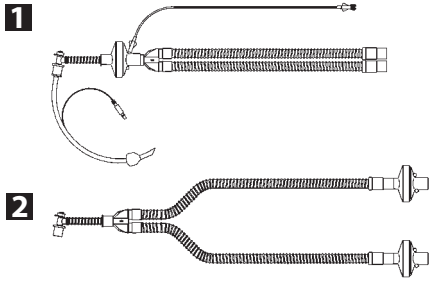
COVIDIEN™

DAR™

Breathing System

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt-BR	Instruções de uso
pt-PT	Instruções de utilização
ru	Инструкции по применению
zh-CN	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Pokyny na použitie
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
et	Kasutusjuhend
ko	사용 설명서
lt	Naudojimo instrukcija
lv	Lietošanas pamācība
hr	Upute za upotrebu
sr	Uputstvo za upotrebu
kk	Пайдалану нұсқаулықтары
vi	Hướng dẫn sử dụng
id	Petunjuk Penggunaan
uk	Інструкції із застосування

REF 350/19003
REF 350/5420
REF 350/5845
REF 350/5861
REF 350/5865
REF 350/5865Z
REF 350/5879Z
REF 350/5882
REF 350/5936
REF 350S19006
REF 350S19042
REF 350U5865
REF 350U5879
REF 350/5422
REF 350/5845TC
REF 350/5879
REF 350/5879TC



3	(1) Electrostatic Filter Large (Barrierbac)		(2) Electrostatic Filter Small (Barrierbac S)		(3) Electrostatic Filter Small, Angled (Barrierbac SA)		(4) Electrostatic Filter Small (Barrierbaby)	
(5) Tidal Volume V_T	300-1500 mL		150-1200 mL		150-1200 mL		30-100 mL	
(6) Pressure Drop (ISO 23328-2)	**(6) Pressure Drop**	**(7) Flowrate**	**(6) Pressure Drop**	**(7) Flowrate**	**(6) Pressure Drop**	**(7) Flowrate**	**(6) Pressure Drop**	**(7) Flowrate**
(8) before use	0.6 cmH_2O 1.4 cmH_2O 2.3 cmH_2O	30 L/min 60 L/min 90 L/min	0.4 cmH_2O 0.8 cmH_2O 2.0 cmH_2O 3.3 cmH_2O	15 L/min 30 L/min 60 L/min 90 L/min	0.4 cmH_2O 0.8 cmH_2O 1.9 cmH_2O 3.2 cmH_2O	15 L/min 30 L/min 60 L/min 90 L/min	0.2 cmH_2O 0.5 cmH_2O 0.8 cmH_2O 1.2 cmH_2O 2.2 cmH_2O	2.5 L/min 5 L/min 7.5 L/min 10 L/min 15 L/min
(9) after use (24 h)	0.6 cmH_2O 1.5 cmH_2O 2.5 cmH_2O	30 L/min 60 L/min 90 L/min	0.4 cmH_2O 0.8 cmH_2O 2.0 cmH_2O 3.3 cmH_2O	15 L/min 30 L/min 60 L/min 90 L/min	0.4 cmH_2O 0.8 cmH_2O 1.9 cmH_2O 3.3 cmH_2O	15 L/min 30 L/min 60 L/min 90 L/min	0.2 cmH_2O 0.5 cmH_2O 0.9 cmH_2O 1.3 cmH_2O 2.3 cmH_2O	2.5 L/min 5 L/min 7.5 L/min 10 L/min 15 L/min
(10) Gas Leakage (ISO 23328-2)	**(10) Gas Leakage**	**(11) Pressure**	**(10) Gas Leakage**	**(11) Pressure**	**(10) Gas Leakage**	**(11) Pressure**	**(10) Gas Leakage**	**(11) Pressure**
(8) before use	0 mL/min	70 cmH_2O	0 mL/min	70 cmH_2O	0 mL/min	70 cmH_2O	0 mL/min	70 cmH_2O
(9) after use (24 h)	0 mL/min	70 cmH_2O	0 mL/min	70 cmH_2O	0 mL/min	70 cmH_2O	0 mL/min	70 cmH_2O
(12) Internal Volume (ISO 23328-2)	102 ml		39 ml		44 ml		11 ml	
(13) Filtration Efficiency (ISO 23328-1)	**(13) Filtration Efficiency**	**(7) Flowrate**	**(13) Filtration Efficiency**	**(7) Flowrate**	**(13) Filtration Efficiency**	**(7) Flowrate**	**(13) Filtration Efficiency**	**(7) Flowrate**
(8) before use	99.4%	30 L/min	98.2%	30 L/min	98.2%	30 L/min	93.6%	15 L/min
(9) after use (24 h)	99.3%	30 L/min	98.0%	30 L/min	98.0%	30 L/min	93.2%	15 L/min
(14) Weight (approximate)	31.5 g		16 g		21 g		8 g	
(15) Connectors	22M/15F-22F/15M (ISO 5356-1) 22M/15F-22F (ISO 5356-1) **(16)** Luer lock gas sampling port compatible with a male small-bore connector in compliance with ISO 80369-7.		22M/15F-22F/15M (ISO 5356-1) 22M/15F-22F (ISO 5356-1) **(16)** Luer lock gas sampling port compatible with a male small-bore connector in compliance with ISO 80369-7.		22M/15F-22F/15M (ISO 5356-1) **(16)** Luer lock gas sampling port compatible with a male small-bore connector in compliance with ISO 80369-7.		15M-15F (ISO 5356-1) **(16)** Luer lock gas sampling port compatible with a male small-bore connector in compliance with ISO 80369-7.	

4	REF	(1) Elbow Connector Internal Volume (mL)	(2) Elbow Connector Length with Connector (cm)	(3) Elbow Connector Inner Diameter (mm)	(4) Patient Connection	(5) Machine Side Connection
	350/5420	6	3	13.3	22M/15F	15M

1 **2**	**en:** Electrostatic Filters **fr :** Filtres électrostatiques **de:** Elektrostatische Filter **nl:** Elektrostatische filters **it:** Filtri elettrostatici **es:** Filtros electrostáticos **sv:** Elektrostatiska filter **da:** Elektrostatiske filtre **no:** Elektrostatiske filtre **fi:** Sähköstaattiset suodattimet **pt-BR:** Filtros eletrostáticos **pt-PT:** Filtros eletrostáticos **ru:** Электростатические фильтры **zh-CN:** 静电过滤器 **pl:** Filtry elektrostatyczne **cs:** Elektrostatické filtry **sk:** Elektrostatické filtre **sl:** Elektrostatski filtri **hu:** Elektrosztatikus szűrők **el:** Ηλεκτροστατικά φίλτρα **tr:** Elektrostatik Filtreler **bg:** Електростатични филтри **ro:** Filtre electrostatice **et:** Elektrostaatilised filtrid **ko:** 정전기식 필터 **lt:** Elektrostatiniai filtrai **lv:** Elektrostatiskie filtri **hr:** Elektrostatički filtri **sr:** Elektrostatički filteri **kk:** Электр статикалық сүзгілер **vi:** Bộ lọc tĩnh điện **id:** Filter Elektrostatik **uk:** Електростатичні фільтри
3 **4**	**en:** Data in Tables 3 and 4 are from internal testing results performed at Covidien's Mirandola, Italy facility. **fr :** Les données des tableaux 3 et 4 proviennent des résultats de tests internes, effectués dans les locaux de Covidien à Mirandola (Italie). **de:** Daten in Tabellen 3 und 4 stammen aus den Ergebnissen interner Tests, die am Covidien Standort Mirandola in Italien durchgeführt wurden. **nl:** De gegevens in tabel 3 en 4 zijn afkomstig van interne testresultaten, uitgevoerd in de Italiaanse Mirandola-faciliteit van Covidien. **it:** I dati nelle tabelle 3 e 4 provengono dai risultati dei test interni eseguiti presso la struttura Covidien di Mirandola, Italia. **es:** Los datos de las tablas 3 y 4 provienen de resultados de pruebas internas, realizadas en las instalaciones de Covidien en Mirandola (Italia). **sv:** Data i Tabell 3 och 4 är resultat från interna tester som utförts vid Covidiens anläggning i Mirandola, Italien. **da:** Data i Tabel 3 og 4 er fra interne testresultater, der er udført ved Covidiens Mirandola-facilitet i Italien. **no:** Dataene i tabell 3 og 4 er resultater fra interne tester som er utført ved Covidiens anlegg i Mirandola, Italia. **fi:** Taulukoiden 3 ja 4 tiedot on saatu sisäisten testien tuloksista. Testit on suoritettu Covidien-yhtiön Mirandolan laitoksella Italiassa. **pt-BR:** Os dados nas Tabelas 3 e 4 são de resultados de testes internos realizados nas instalações da Covidien em Mirandola, Itália. **pt-PT:** Os dados nas Tabelas 3 e 4 são de resultados de testes internos, realizados nas instalações da Covidien em Mirandola, Itália. **ru:** Данные в таблицах 3 и 4 взяты из результатов внутренних испытаний, проведенных на предприятии Covidien в г. Мирандоле, Италия. **zh-CN:** 表 3 和表 4 中的数据来自 Covidien 意大利米兰多拉中心的内部检测结果。 **pl:** Dane w tabelach 3 i 4 pochodzą z wyników testów wewnętrznych przeprowadzonych w zakładzie firmy Covidien w Mirandoli we Włoszech. **cs:** Data v tabulkách 3 a 4 pocházejí z výsledků interního testování provedeného v italském závodu Mirandola společnosti Covidien. **sk:** Údaje v tabuľkách 3 a 4 pochádzajú z výsledkov interného testovania, ktoré sa vykonávalo v zdravotníckom zariadení spoločnosti Covidien v Mirandole v Taliansku. **sl:** Podatki iz tabel 3 in 4 so iz rezultatov notranjega testiranja, opravljenega v obratu podjetja Covidien v kraju Mirandola v Italiji. **hu:** A 3. és 4. táblázat adatai a Covidien mirandolai (Olaszország) létesítményében végzett belső tesztelések eredményei. **el:** Τα δεδομένα στους Πίνακες 3 και 4 προέρχονται από αποτελέσματα εσωτερικών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν στις εγκαταστάσεις της Covidien στη Mirandola της Ιταλίας. **tr:** Tablo 3 ve 4'teki veriler, Covidien'in İtalya'daki Mirandola tesisinde gerçekleştirilen dahili test sonuçlarından alınmıştır. **bg:** Данните в таблици 3 и 4 са от резултати от вътрешно тестване, изпълнени в съоръжението Mirandola в Италия на Covidien. **ro:** Datele din Tabelele 3 şi 4 provin din rezultate de testare internă, desfăşurată la unitatea Covidien din Mirandola, Italia. **et:** Andmed tabelites 3 ja 4 pärinevad sisetesti tulemustest, mis viidi läbi Covidieni Mirandola keskuses Itaalias. **ko:** 표 3 및 4의 데이터는 Covidien의 Mirandola 이탈리아 시설에서 수행되는 내부 검사 결과에서 추출한 것입니다. **lt:** 3 ir 4 lentelėse pateikti vidinių bandymų, atliktų „Covidien" gamykloje Mirandoloje, Italijoje, duomenys. **lv:** 3. un 4. tabulā iekļautie dati ir iegūti no Covidien Mirandolas ražotnē (Itālijā) veiktas iekšējas pārbaudes rezultātiem **hr:** Podaci u tablicama 3 i 4 potječu od rezultata internog ispitivanja, provedenog u ustanovi tvrtke Covidien u Mirandoli, Italija. **sr:** Podaci u tabelama 3 i 4 su iz rezultata internog testiranja obavljenog u objektu kompanije Covidien u Mirandoli u Italiji. **kk:** 3 және 4 кестелердегі деректер Италиядағы Мирандола қаласындағы Covidien кәсіпорнында жүргізілген ішкі сынақтар нәтижелерінен алынған. **vi:** Dữ liệu trong các Bảng 3 và 4 là từ kết quả kiểm tra nội bộ được thực hiện tại cơ sở Mirandola, Ý của Medtronic. **id:** Data pada tabel 3 dan 4 berasal dari hasil pengujian internal yang dilakukan di fasilitas Covidien Mirandola, Italia. **uk:** Дані в таблицях 3 і 4 взяті з результатів внутрішнього тестування, виконаного в закладі Covidien у місті Мірандола, Італія.
3 - **(1)**	**en:** Electrostatic Filter Large (Barrierbac) **fr :** Filtre électrostatique, grand (Barrierbac) **de:** Elektrostatischer Filter, groß (Barrierbac) **nl:** Elektrostatisch filter groot (Barrierbac) **it:** Filtro elettrostatico, grande (Barrierbac) **es:** Filtro electrostático, grande (Barrierbac) **sv:** Elektrostatiskt filter, stort (Barrierbac) **da:** Elektrostatisk filter, stor (Barrierbac) **no:** Elektrostatisk filter, stort (Barrierbac) **fi:** Sähköstaattinen suodatin, suuri (Barrierbac) **pt-BR:** Filtro eletrostático grande (Barrierbac) **pt-PT:** Filtro eletrostático grande (Barrierbac) **ru:** Электростатический фильтр, большой (Barrierbac) **zh-CN:** 静电过滤器大型 (Barrierbac) **pl:** Filtr elektrostatyczny, duży (Barrierbac) **cs:** Elektrostatický filtr, velký (Barrierbac) **sk:** Elektrostatický filter, veľký (Barrierbac) **sl:** Elektrostatski filter, velik (Barrierbac) **hu:** Elektrosztatikus szűrő, nagy méretű (Barrierbac) **el:** Ηλεκτροστατικό φίλτρο, μεγάλο (Barrierbac) **tr:** Elektrostatik Filtre Büyük (Barrierbac) **bg:** Електростатичен филтър, голям размер (Barrierbac) **ro:** Filtru electrostatic mare (Barrierbac) **et:** Suur elektrostaatiline filter (Barrierbac) **ko:** 정전기식 필터, 대형(Barrierbac) **lt:** Didelis elektrostatinis filtras („Barrierbac") **lv:** Elektrostatiskais filtrs, liels (Barrierbac) **hr:** Elektrostatički filtar, veliki (Barrierbac) **sr:** Elektrostatički filter, veliki (Barrierbac) **kk:** Үлкен электр статикалық сүзгі (Barrierbac) **vi:** Bộ lọc tĩnh điện lớn (Barrierbac) **id:** Filter Elektrostatik Besar (Barrierbac) **uk:** Електростатичний фільтр, великий (Barrierbac)
3 - **(2)**	**en:** Electrostatic Filter Small (Barrierbac S) **fr :** Filtre électrostatique, petit (Barrierbac S) **de:** Elektrostatischer Filter, klein (Barrierbac S) **nl:** Elektrostatisch filter klein (Barrierbac S) **it:** Filtro elettrostatico, piccolo (Barrierbac S) **es:** Filtro electrostático pequeño (Barrierbac S) **sv:** Elektrostatiskt filter, litet (Barrierbac S) **da:** Elektrostatisk filter, lille (Barrierbac S) **no:** Elektrostatisk filter, lite (Barrierbac S) **fi:** Sähköstaattinen suodatin, pieni (Barrierbac S) **pt-BR:** Filtro eletrostático pequeno (Barrierbac S) **pt-PT:** Filtro eletrostático pequeno (Barrierbac S) **ru:** Электростатический фильтр, малый (Barrierbac S) **zh-CN:** 静电过滤器小型 (Barrierbac S) **pl:** Filtr elektrostatyczny, mały (Barrierbac S) **cs:** Elektrostatický filtr, malý (Barrierbac S) **sk:** Elektrostatický filter, malý (Barrierbac S) **sl:** Elektrostatski filter, majhen (Barrierbac S) **hu:** Elektrosztatikus szűrő, kis méretű (Barrierbac S) **el:** Ηλεκτροστατικό φίλτρο, μικρό (Barrierbac S) **tr:** Elektrostatik Filtre Küçük (Barrierbac S) **bg:** Електростатичен филтър, малък размер (Barrierbac S) **ro:** Filtru electrostatic mic (Barrierbac S) **et:** Väike elektrostaatiline filter (Barrierbac S) **ko:** 정전기식 필터, 소형(Barrierbac S) **lt:** Mažas elektrostatinis filtras („Barrierbac S") **lv:** Elektrostatiskais filtrs, mazs (Barrierbac S) **hr:** Elektrostatički filtar, mali (Barrierbac S) **sr:** Elektrostatički filter, mali (Barrierbac S) **kk:** Кіші электр статикалық сүзгі (Barrierbac S) **vi:** Bộ lọc tĩnh điện nhỏ (Barrierbac S) **id:** Filter Elektrostatik Kecil (Barrierbac S) **uk:** Електростатичний фільтр, малий (Barrierbac S)
3 - **(3)**	**en:** Electrostatic Filter Small, Angled (Barrierbac SA) **fr :** Filtre électrostatique, petit, coudé (Barrierbac SA) **de:** Elektrostatischer Filter, abgewinkelt (Barrierbac SA) **nl:** Elektrostatisch filter klein, gehoekt (Barrierbac SA) **it:** Filtro elettrostatico, piccolo, ad angolo (Barrierbac SA) **es:** Filtro electrostático pequeño, acodado (Barrierbac SA) **sv:** Elektrostatiskt filter, litet, vinklat (Barrierbac SA) **da:** Elektrostatisk filter, lille, vinklet (Barrierbac SA) **no:** Elektrostatisk filter, lite, vinklet (Barrierbac SA) **fi:** Sähköstaattinen suodatin, pieni, kallistettu (Barrierbac SA) **pt-BR:** Filtro eletrostático pequeno em ângulo (Barrierbac SA) **pt-PT:** Filtro eletrostático pequeno, angular (Barrierbac SA) **ru:** Электростатический фильтр, малый, с угловым портом (Barrierbac SA) **zh-CN:** 静电过滤器小型，配有斜端口 (Barrierbac SA) **pl:** Filtr elektrostatyczny, mały, zagięty (Barrierbac SA) **cs:** Elektrostatický filtr, malý, lomený (Barrierbac SA) **sk:** Elektrostatický filter, malý, zahnutý (Barrierbac SA) **sl:** Elektrostatski filter, majhen, koten (Barrierbac SA) **hu:** Elektrosztatikus szűrő, kis méretű, ferde (Barrierbac SA) **el:** Ηλεκτροστατικό φίλτρο, μικρό, γωνιωτό (Barrierbac SA) **tr:** Elektrostatik Filtre Küçük, Açılı (Barrierbac SA) **bg:** Електростатичен филтър, малък, ъглов (Barrierbac SA) **ro:** Filtru electrostatic mic, unghiular (Barrierbac SA) **et:** Väike elektrostaatiline nurkfilter (Barrierbac SA) **ko:** 정전기식 필터, 소형, 각도형(Barrierbac SA) **lt:** Mažas kampuotas elektrostatinis filtras („Barrierbac SA") **lv:** Elektrostatiskais filtrs, mazs, slīps (Barrierbac SA) **hr:** Elektrostatički filtar, mali, pod kutom (Barrierbac SA) **sr:** Elektrostatički filter, mali, ugaoni otvor (Barrierbac SA) **kk:** Кіші электр статикалық сүзгі, бұрыштық (Barrierbac SA) **vi:** Bộ lọc tĩnh điện nhỏ, có góc (Barrierbac SA) **id:** Filter Elektrostatik Kecil, Bersudut (Barrierbac SA) **uk:** Електростатичний фільтр, малий, кутовий (Barrierbac SA)

3 - **(4)**	**en:** Electrostatic Filter Small (Barrierbaby) **fr :** Filtre électrostatique, petit (Barrierbaby) **de:** Elektrostatischer Filter, klein (Barrierbaby) **nl:** Elektrostatisch filter klein (Barrierbaby) **it:** Filtro elettrostatico, piccolo (Barrierbaby) **es:** Filtro electrostático pequeño (Barrierbaby) **sv:** Elektrostatiskt filter, litet (Barrierbaby) **da:** Elektrostatisk filter, lille (Barrierbaby) **no:** Elektrostatisk filter, lite (Barrierbaby) **fi:** Sähköstaattinen suodatin, pieni (Barrierbaby) **pt-BR:** Filtro eletrostático pequeno (Barrierbaby) **pt-PT:** Filtro eletrostático pequeno (Barrierbaby) **ru:** Электростатический фильтр, малый (Barrierbaby) **zh-CN:** 静电过滤器小型 (Barrierbaby) **pl:** Filtr elektrostatyczny, mały (Barrierbaby) **cs:** Elektrostatický filtr, malý (Barrierbaby) **sk:** Elektrostatický filter, malý (Barrierbaby) **sl:** Elektrostatski filter, majhen (Barrierbaby) **hu:** Elektrosztatikus szűrő, kis méretű (Barrierbaby) **el:** Ηλεκτροστατικό φίλτρο, μικρό (Barrierbaby) **tr:** Elektrostatik Filtre Küçük (Barrierbaby) **bg:** Електростатичен филтър, малък (Barrierbaby) **ro:** Filtru electrostatic mic (Barrierbaby) **et:** Väike elektrostaatiline filter (Barrierbaby) **ko:** 정전기식 필터, 소형(Barrierbaby) **lt:** Mažas elektrostatinis filtras („Barrierbaby“) **lv:** Elektrostatiskais filtrs, mazs (Barrierbaby) **hr:** Elektrostatički filtar, mali (Barrierbaby) **sr:** Elektrostatički filter, mali (Barrierbaby) **kk:** Кіші электр статикалық сүзгі (Barrierbaby) **vi:** Bộ lọc tĩnh điện nhỏ (Barrierbaby) **id:** Filter Elektrostatik Kecil (Barrierbaby) **uk:** Електростатичний фільтр, малий (Barrierbaby)
3 - **(5)**	**en:** Tidal Volume V_T **fr :** Volume courant V_T **de:** Tidalvolumen V_T **nl:** Teugvolume V_T **it:** Volume corrente V_T **es:** Volumen corriente V_T **sv:** Tidalvolym V_T **da:** Tidalvolumen V_T **no:** Tidalvolum V_T **fi:** Kertahengitystilavuus V_T **pt-BR:** Volume corrente V_T **pt-PT:** Volume corrente V_T **ru:** Дыхательный объем (V_T) **zh-CN:** 潮气量 V_T **pl:** Objętość oddechowa V_T **cs:** Dechový objem V_T **sk:** Dychový objem V_T **sl:** Dihalni volumen V_T **hu:** Légzéstérfogat, V_T **el:** Όγκος αναπνοής V_T **tr:** Tidal Hacim V_T **bg:** Дихателен обем V_T **ro:** Volum curent V_T **et:** Hingamismaht V_T **ko:** 1회 호흡량 V_T **lt:** Kvėpuojamasis tūris (V_T) **lv:** Ieelpas tilpums V_T **hr:** Respiracijski volumen V_T **sr:** Disajni volumen V_T **kk:** Тыныс көлемі V_T **vi:** Thể tích khí lưu thông V_T **id:** Volume Tidal V_T **uk:** Дихальний об'єм V_T
3 - **(6)**	**en:** Pressure Drop **fr :** Chute de pression **de:** Druckabfall **nl:** Drukval **it:** Calo di pressione **es:** Caída de presión **sv:** Tryckfall **da:** Trykfald **no:** Trykkfall **fi:** Paineen lasku **pt-BR:** Queda de pressão **pt-PT:** Queda de pressão **ru:** Падение давления **zh-CN:** 压降 **pl:** Spadek ciśnienia **cs:** Pokles tlaku **sk:** Pokles tlaku **sl:** Padec tlaka **hu:** Nyomásesés **el:** Πτώση πίεσης **tr:** Basınç Düşüşü **bg:** Спад на налягането **ro:** Cădere de presiune **et:** Rõhulangus **ko:** 압력 강하 **lt:** Slėgio sumažėjimas **lv:** Spiediena kritums **hr:** Pad tlaka **sr:** Pad pritiska **kk:** Қысымның түсуі **vi:** Sụt giảm áp suất **id:** Penurunan Tekanan **uk:** Падіння тиску
3 - **(7)**	**en:** Flowrate **fr :** Débit **de:** Flussrate **nl:** Stroomsnelheid **it:** Velocità di flusso **es:** Caudal **sv:** Flödeshastighet **da:** Flowhastighed **no:** Strømningshastighet **fi:** Virtausnopeus **pt-BR:** Taxa de fluxo **pt-PT:** Taxa de fluxo **ru:** Скорость потока **zh-CN:** 流量 **pl:** Natężenie przepływu **cs:** Průtok **sk:** Rýchlosť prietoku **sl:** Hitrost pretoka **hu:** Áramlási sebesség **el:** Παροχή **tr:** Akış Hızı **bg:** Скорост на потока **ro:** Debit **et:** Voolukiirus **ko:** 흐름 속도 **lt:** Srauto greitis **lv:** Caurplūdums **hr:** Stopa protoka **sr:** Brzina protoka **kk:** Ағын жылдамдығы **vi:** Vận tốc dòng chảy **id:** Laju aliran **uk:** Швидкість потоку
3 - **(8)**	**en:** before use **fr :** avant utilisation **de:** Vor Gebrauch **nl:** voorafgaand aan gebruik **it:** prima dell'uso **es:** antes del uso **sv:** före användning **da:** før brug **no:** før bruk **fi:** ennen käyttöä **pt-BR:** antes do uso **pt-PT:** antes da utilização **ru:** перед использованием **zh-CN:** 使用前 **pl:** Przed użyciem **cs:** před použitím **sk:** pred použitím **sl:** pred uporabo **hu:** használat előtt **el:** πριν από τη χρήση **tr:** kullanımdan önce **bg:** преди употреба **ro:** înainte de utilizare **et:** Enne kasutamist **ko:** 사용 전 **lt:** Prieš naudojimą **lv:** pirms lietošanas **hr:** prije upotrebe **sr:** pre upotrebe **kk:** Пайдалану алдында **vi:** trước khi sử dụng **id:** sebelum digunakan **uk:** перед використанням
3 - **(9)**	**en:** after use (24 h) **fr :** après utilisation (24 h) **de:** Nach Gebrauch (24 h) **nl:** na gebruik (24 u) **it:** dopo l'uso (24 h) **es:** después del uso (24 h) **sv:** efter användning (24 timmar) **da:** efter brug (24 t) **no:** etter bruk (24 t) **fi:** käytön jälkeen (24 h) **pt-BR:** após o uso (24 h) **pt-PT:** após a utilização (24 h) **ru:** после использования (через 24 часа) **zh-CN:** 使用后（24 小时） **pl:** Po użyciu (24 godz.) **cs:** po použití (24 h) **sk:** po použití (24 hod) **sl:** po uporabi (24 h) **hu:** használat után (24 ó) **el:** μετά τη χρήση (24 ω) **tr:** kullanımdan sonra (24 saat) **bg:** след употреба (24 часа) **ro:** după utilizare (24 h) **et:** Pärast kasutamist (24 tundi) **ko:** 사용 후(24시간) **lt:** Po naudojimo (24 val.) **lv:** pēc lietošanas (24 h) **hr:** nakon upotrebe (24 h) **sr:** posle upotrebe (24 č) **kk:** Пайдаланудан кейін (24 сағ) **vi:** sau khi sử dụng (24 giờ) **id:** setelah digunakan (24 j) **uk:** після використання (24 год)
3 - **(10)**	**en:** Gas Leakage **fr :** Fuite de gaz **de:** Gasaustritt **nl:** Gaslekkage **it:** Perdita di gas **es:** Fuga de gas **sv:** Gasläckage **da:** Gaslækage **no:** Gasslekkasje **fi:** Kaasuvuoto **pt-BR:** Vazamento de gás **pt-PT:** Fuga de gás **ru:** Утечка газа **zh-CN:** 漏气 **pl:** Przeciek gazu **cs:** Únik plynu **sk:** Únik plynu **sl:** Uhajanje plinov **hu:** Gázszivárgás **el:** Διαρροή αερίου **tr:** Gaz Kaçağı **bg:** Теч на газ **ro:** Scurgere de gaz **et:** Gaasileke **ko:** 가스 누출 **lt:** Dujų nuotėkis **lv:** Gāzes noplūde **hr:** Curenje plina **sr:** Curenje gasa **kk:** Газдың ағуы **vi:** Rò rỉ khí **id:** Kebocoran Gas **uk:** Витік газу
3 - **(11)**	**en:** Pressure **fr :** Pression **de:** Druck **nl:** Druk **it:** Pressione **es:** Presión **sv:** Tryck **da:** Tryk **no:** Trykk **fi:** Paine **pt-BR:** Pressão **pt-PT:** Pressão **ru:** Давление **zh-CN:** 压力 **pl:** Ciśnienie **cs:** Tlak **sk:** Tlak **sl:** Tlak **hu:** Nyomás **el:** Πίεση **tr:** Basınç **bg:** Налягане **ro:** Presiune **et:** Rõhk **ko:** 압력 **lt:** Slėgis **lv:** Spiediens **hr:** Tlak **sr:** Pritisak **kk:** Қысым **vi:** Áp suất **id:** Tekanan **uk:** Тиск
3 - **(12)**	**en:** Internal Volume **fr :** Volume interne **de:** Innenvolumen **nl:** Intern volume **it:** Volume interno **es:** Volumen interno **sv:** Intern volym **da:** Indre volumen **no:** Innvendig volum **fi:** Sisätilavuus **pt-BR:** Volume interno **pt-PT:** Volume interno **ru:** Внутренний объем **zh-CN:** 内部容量 **pl:** Objętość wewnętrzna **cs:** Vnitřní objem **sk:** Interný objem **sl:** Notranji volumen **hu:** Belső térfogat **el:** Εσωτερικός όγκος **tr:** İç Hacim **bg:** Вътрешен обем **ro:** Volum intern **et:** Sisemaht **ko:** 내부 용적 **lt:** Vidinis tūris **lv:** Iekšējais tilpums **hr:** Unutarnji volumen **sr:** Unutrašnji volumen **kk:** Ішкі көлем **vi:** Thể tích bên trong **id:** Volume Internal **uk:** Внутрішній об'єм
3 - **(13)**	**en:** Filtration Efficiency **fr :** Efficacité de la filtration **de:** Filterwirkung **nl:** Filtratie-efficiëntie **it:** Efficienza filtrante **es:** Eficiencia de filtración **sv:** Filtreringseffektivitet **da:** Filtreringseffektivitet **no:** Filtreringseffekt **fi:** Suodatusteho **pt-BR:** Eficiência de filtragem **pt-PT:** Eficiência da filtragem **ru:** Эффективность фильтрации **zh-CN:** 过滤效率 **pl:** Skuteczność filtracji **cs:** Účinnost filtrace **sk:** Účinnosť filtrácie **sl:** Učinkovitost filtriranja **hu:** Szűrési hatékonyság **el:** Αποδοτικότητα φιλτραρίσματος **tr:** Filtrasyon Verimliliği **bg:** Ефективност на филтриране **ro:** Eficiență filtrare **et:** Filtratsiooni efektiivsus **ko:** 여과 효율 **lt:** Filtravimo efektyvumas **lv:** Filtrēšanas efektivitāte **hr:** Učinkovitost filtriranja **sr:** Efikasnost filtracije **kk:** Сүзу тиімділігі **vi:** Hiệu quả lọc **id:** Efisiensi Penyaringan **uk:** Ефективність фільтрації
3 - **(14)**	**en:** Weight (approximate) **fr :** Poids (approximatif) **de:** Gewicht (geschätzt) **nl:** Gewicht (bij benadering) **it:** Peso (approssimativo) **es:** Peso (aproximado) **sv:** Vikt (ungefärlig) **da:** Vægt (omtrentlig) **no:** Vekt (omtrentlig) **fi:** Paino (likimääräinen) **pt-BR:** Peso (aproximado) **pt-PT:** Peso (aproximado) **ru:** Вес (приблизительно) **zh-CN:** 重量（近似值） **pl:** Waga (w przybliżeniu) **cs:** Hmotnost (přibližná) **sk:** Hmotnosť (približná) **sl:** Teža (približna) **hu:** Tömeg (körülbelül) **el:** Βάρος (κατά προσέγγιση) **tr:** Ağırlık (yaklaşık) **bg:** Тегло (приблизително) **ro:** Greutate (aproximativ) **et:** Mass (ligikaudne) **ko:** 중량(근사치) **lt:** Svoris (apytikslis) **lv:** Masa (aptuveni) **hr:** Težina (približno) **sr:** Težina (približno) **kk:** Салмағы (шамамен) **vi:** Trọng lượng (xấp xỉ) **id:** Bobot (perkiraan) **uk:** Вага (приблизно)
3 - **(15)**	**en:** Connectors **fr :** Connecteurs **de:** Stecker **nl:** Connectoren **it:** Connettori **es:** Conectores **sv:** Anslutningar **da:** Konnektorer **no:** Koblinger **fi:** Liittimet **pt-BR:** Conectores **pt-PT:** Conectores **ru:** Коннекторы **zh-CN:** 接头 **pl:** Złącza **cs:** Konektory **sk:** Konektory **sl:** Priključki **hu:** Csatlakozók **el:** Σύνδεσμοι **tr:** Konektörler **bg:** Конектори **ro:** Conectori **et:** Ühendused **ko:** 커넥터 **lt:** Jungtys **lv:** Savienotāji **hr:** Priključci **sr:** Priključci **kk:** Коннекторлар **vi:** Đầu nối **id:** Konektor **uk:** Роз'єми

3 - (16)	**en:** Luer lock gas sampling port compatible with a male small-bore connector in compliance with ISO 80369-7. **fr :** Port d'échantillonnage de gaz Luer Lock compatible avec un connecteur mâle de petit calibre en conformité avec la norme ISO 80369-7. **de:** Gasbeprobungsanschluss mit Luer Lock, kompatibel mit Stecker mit kleinem Durchmesser gemäß ISO 80369-7 **nl:** Gasbemonsteringspoort met Luer-lock compatibel met een mannelijke connector met kleine diameter die voldoet aan ISO 80369-7. **it:** Porta di campionamento gas Luer-Lock compatibile con un connettore maschio di diametro minimo conforme allo standard ISO 80369-7. **es:** Compatible con puerto de muestreo de gas Luer lock con un conector de orificio pequeño macho conforme a la norma ISO 80369-7. **sv:** Luer Lock-gasprovtagningsport kompatibel med en hankoppling med liten innerdiameter som uppfyller kraven i ISO 80369-7. **da:** Gasprøvetagningsport med luer-lås kompatibel med en hankonnektor med lille diameter i overensstemmelse med ISO 80369-7. **no:** Luerlåsporten for gassprøvetaking er kompatibel med hannkontakter med liten sylinderdiameter som er i samsvar med ISO 80369-7. **fi:** Standardin ISO 80369-7 mukaisen pienireikäisen urosliittimen kanssa yhteensopiva kaasun näytteenottoportti luer lock -liittimellä. **pt-BR:** Porta luer lock para amostragem de gás compatível com um conector macho de pequeno diâmetro interno em conformidade com a norma ISO 80369-7. **pt-PT:** Porta luer lock para colheita de amostras de gás compatível com um conector macho de pequeno diâmetro interno em conformidade com a norma ISO 80369-7. **ru:** Порт для отбора проб газа с разъемом Люэра, совместимый со штекерным разъемом малого диаметра, соответствующим стандарту ISO 80369-7. **zh-CN:** 鲁尔锁气体采样端口与符合 ISO 80369-7 标准的小口径公接头兼容。 **pl:** Port typu Luer Lock do pobierania próbek gazu zgodny z męskim złączem o małym otworze zgodnym z normą ISO 80369-7. **cs:** Port typu Luer Lock pro odběr vzorků plynu kompatibilní s konektorem s malým vnitřním průměrem vyhovující normě ISO 80369-7. **sk:** Port typu Luer lock na odber vzoriek plynu kompatibilný so zástrčným konektorom s malým vnútorným priemerom vyhovujúci norme ISO 80369-7. **sl:** Vrata za vzorčenje plina z nastavkom Luer lock, združljiva z moškim priključkom z majhno izvrtino, ki je v skladu s standardom ISO 80369-7. **hu:** A Luer-záras gáz-mintavételezési csatlakozóaljzat kompatibilis az ISO 80369-7 szabvány szerinti, kis belső átmérőjű, bedugható csatlakozókkal. **el:** Θύρα δειγματοληψίας αερίου με Luer-Lock, συμβατή με αρσενικό σύνδεσμο μικρού διαμετρήματος σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 80369-7. **tr:** ISO 80369-7 ile uyumlu bir erkek, küçük delikli konektörle uyumlu Luer lock gaz numune alma portu. **bg:** Порт за вземане на проба за газове тип луер лок, съвместим с мъжки конектор с малък диаметър в съответствие с ISO 80369-7. **ro:** Portul Luer Lock pentru eșantionare gaz este compatibil cu un conector tată cu diametru mic, conform cu ISO 80369-7. **et:** Luer-lukuga gaasiproovivõtuport ühildub vastava väikese avaga pulkpistikuga vastavalt ISO 80369-7 nõuetele. **ko:** ISO 80369-7을 준수하는 수 소형-내경 커넥터와 호환되는 루어락 가스 샘플링 포트. **lt:** Dujų mėginių ėmimo Luerio jungtis, suderinama su kištukine mažo skersmens jungtimi, atitinka ISO 80369-7. **lv:** Gāzes paraugu ņemšanas luera pieslēgvieta, kas ir saderīga ar standartam ISO 80369-7 atbilstošu maza iekšējā diametra spraudņveida savienotāju **hr:** Luer lock ulaz za uzorkovanje plina kompatibilan s muškim priključkom malog promjera prema normi ISO 80369-7. **sr:** Luer lock priključak za uzorkovanje gasa kompatibilan s muškim konektorom malog cilindričnog lumena u skladu sa standardom ISO 80369-7. **kk:** ISO 80369-7 стандартына сәйкес сыртқы бұрандасы бар диаметрі кіші ағытпамен үйлесімді Люэр құлпы бар газы сынамаларын алуға арналған порт. **vi:** Cổng lấy mẫu khí có khóa Luer tương thích với đầu nối đực lỗ nhỏ tuân thủ ISO 80369-7. **id:** Port pengambilan sampel gas kunci Luer yang kompatibel dengan konektor lubang kecil pria sesuai dengan ISO 80369-7. **uk:** Порт для відбору проб газу з роз'ємом Люера, сумісний зі штекерним з'єднувачем малого діаметра, що відповідає стандарту ISO 80369-7.
4 - (1)	**en:** Elbow Connector Internal Volume (mL) **fr :** Volume interne du connecteur coudé (mL) **de:** Innenvolumen Ellenbogenanschluss (ml) **nl:** Interne volume van de elleboogconnector (ml) **it:** Volume interno connettore a gomito (ml) **es:** Volumen interno del conector de codo (ml) **sv:** Intern volym (ml), vinkelkoppling **da:** Vinkelkonnektor, indre volumen (ml) **no:** Albuenippelens innvendige volum (ml) **fi:** Kulmaliittimen sisätilavuus (ml) **pt-BR:** Volume interno do conector em cotovelo (ml) **pt-PT:** Volume interno do conector em cotovelo (mL) **ru:** Внутренний объем коленчатого соединителя (мл) **zh-CN:** 弯管接头内部容量 (mL) **pl:** Objętość wewnętrzna złącza kolankowego (ml) **cs:** Vnitřní objem kolenového konektoru (ml) **sk:** Interný objem kolenového konektora (ml) **sl:** Notranji volumen kolenskega priključka (ml) **hu:** Könyökcsatlakozó belső térfogata (ml) **el:** Εσωτερικός όγκος γωνιακού συνδέσμου (ml) **tr:** Dirsek Konektörü İç Hacmi (ml) **bg:** Вътрешен обем на коленен конектор (ml) **ro:** Volum intern conector cot (ml) **et:** Nurkühenduse sisemaht (ml) **ko:** 엘보 커넥터 내부 용적(mL) **lt:** Alkūninės jungties vidinis tūris (ml) **lv:** Leņķveida savienotāja iekšējais tilpums (ml) **hr:** Unutarnji volumen koljenastog priključka (ml) **sr:** Unutrašnji volumen lakatnog konektora (ml) **kk:** Иінді коннектордың ішкі көлемі (мл) **vi:** Thể tích bên trong đầu nối khuỷu (mL) **id:** Volume Internal Konektor Siku (mL) **uk:** Внутрішній об'єм колінчастого з'єднувача (мл)
4 - (2)	**en:** Elbow Connector Length with Connector (cm) **fr :** Longueur du connecteur coudé avec connecteur (cm) **de:** Länge Ellenbogenanschluss mit Anschluss (cm) **nl:** Lengte van elleboogconnector met connector (cm) **it:** Lunghezza connettore a gomito (cm) **es:** Longitud del conector de codo con conector (cm) **sv:** Längd med anslutning (cm), vinkelkoppling **da:** Vinkelkonnektor, længde med stik (cm) **no:** Albuenippelens lengde med kontakt (cm) **fi:** Kulmaliittimen pituus liittimen kanssa (cm) **pt-BR:** Comprimento do conector em cotovelo com o conector (cm) **pt-PT:** Comprimento do conector em cotovelo com o conector (cm) **ru:** Длина коленчатого соединителя с разъемом (см) **zh-CN:** 弯管接头长度（包括接头）(cm) **pl:** Długość złącza kolankowego ze złączem (cm) **cs:** Délka kolenového konektoru s konektorem (cm) **sk:** Dĺžka kolenového konektora s konektorom (cm) **sl:** Dolžina kolenskega priključka s priključkom (cm) **hu:** Könyökcsatlakozó hossza csatlakozóval együtt (cm) **el:** Μήκος γωνιακού συνδέσμου με σύνδεσμο (cm) **tr:** Dirsek Konektörü Uzunluğu (Konektör ile birlikte) (cm) **bg:** Дължина на коленен конектор с конектор (cm) **ro:** Lungime conector cot cu conector (cm) **et:** Nurkühenduse pikkus koos konnektoriga (cm) **ko:** 커넥터 포함 엘보 커넥터 길이(cm) **lt:** Alkūninės jungties ilgis su jungtimi (cm) **lv:** Leņķveida savienotāja garums kopā ar savienotāju (cm) **hr:** Duljina koljenastog priključka s priključkom (cm) **sr:** Dužina lakatnog konektora sa konektorom (cm) **kk:** Иінді коннектордың коннектормен бірге ұзындығы (см) **vi:** Chiều dài đầu nối khuỷu có đầu nối (cm) **id:** Panjang Konektor Siku dengan Konektor (cm) **uk:** Довжина колінчастого з'єднувача з роз'ємом (см)
4 - (3)	**en:** Elbow Connector Inner Diameter (mm) **fr :** Diamètre interne du connecteur coudé (mm) **de:** Innendurchmesser Ellenbogenanschluss (mm) **nl:** Binnendiameter van elleboogconnector (mm) **it:** Diametro interno connettore a gomito (mm) **es:** Diámetro interno del conector de codo (mm) **sv:** Innerdiameter (mm), vinkelkoppling **da:** Vinkelkonnektor, indre diameter (mm) **no:** Albuenippelens innvendige diameter (mm) **fi:** Kulmaliittimen sisähalkaisija (mm) **pt-BR:** Diâmetro interno do conector em cotovelo (mm) **pt-PT:** Diâmetro interno do conector em cotovelo (mm) **ru:** Внутренний диаметр коленчатого соединителя (мм) **zh-CN:** 弯管接头内径 (mm) **pl:** Średnica wewnętrzna złącza kolankowego (mm) **cs:** Vnitřní průměr kolenového konektoru (mm) **sk:** Vnútorný priemer kolenového konektora (mm) **sl:** Notranji premer kolenskega priključka (mm) **hu:** Könyökcsatlakozó belső átmérője (mm) **el:** Εσωτερική διάμετρος γωνιακού συνδέσμου (mm) **tr:** Dirsek Konektörü İç Çapı (mm) **bg:** Вътрешен диаметър на коленен конектор (mm) **ro:** Diametru intern conector cot (mm) **et:** Nurkühenduse siseläimõõt (mm) **ko:** 엘보 커넥터 내부 직경(mm) **lt:** Alkūninės jungties vidinis skersmuo (mm) **lv:** Leņķveida savienotāja iekšējais diametrs (mm) **hr:** Unutarnji promjer koljenastog priključka (mm) **sr:** Unutrašnji prečnik lakatnog konektora (mm) **kk:** Иінді коннектордың ішкі диаметрі (мм) **vi:** Đường kính trong đầu nối khuỷu (mm) **id:** Diameter Dalam Konektor Siku (mm) **uk:** Внутрішній діаметр колінчастого з'єднувача (мм)
4 - (4)	**en:** Patient Connection **fr :** Connexion patient **de:** Verbindung zum Patienten **nl:** Patiëntaansluiting **it:** Collegamento paziente **es:** Conexión del paciente **sv:** Patientanslutning **da:** Patienttilslutning **no:** Pasienttilkobling **fi:** Potilasliitäntä **pt-BR:** Conexão do paciente **pt-PT:** Ligação ao doente **ru:** Подключение к пациенту **zh-CN:** 患者连接 **pl:** Podłączenie do ciała pacjenta **cs:** Připojení na straně pacienta **sk:** Pripojenie pacienta **sl:** Priključek na strani bolnika **hu:** Betegoldali csatlakozás **el:** Σύνδεση ασθενούς **tr:** Hasta Bağlantısı **bg:** Свързване с пациента **ro:** Conexiune pentru pacient **et:** Ühendus patsiendiga **ko:** 환자 연결 **lt:** Paciento jungtis **lv:** Savienojums ar pacientu **hr:** Priključivanje bolesnika **sr:** Priključivanje na strani pacijenta **kk:** Пациентті қосу **vi:** Kết nối bệnh nhân **id:** Sambungan Pasien **uk:** Підключення до пацієнта
4 - (5)	**en:** Machine-Side Connection **fr :** Connexion machine latérale **de:** Verbindung zur Maschine **nl:** Aansluiting machinezijde **it:** Collegamento lato macchina **es:** Conexión del lateral de la máquina **sv:** Anslutning på maskinsidan **da:** Tilslutning til maskinsiden **no:** Tilkobling på maskinsiden **fi:** Koneen puolen liitäntä **pt-BR:** Conexão do lado da máquina **pt-PT:** Ligação do lado da máquina **ru:** Подключение к аппарату **zh-CN:** 机器侧连接 **pl:** Podłączenie od strony urządzenia **cs:** Připojení na straně přístroje **sk:** Pripojenie na strane zariadenia **sl:** Priključek na strani naprave **hu:** Készülékoldali csatlakozás **el:** Σύνδεση στην πλευρά του μηχανήματος **tr:** Makine Tarafı Bağlantısı **bg:** Свързване от страната на машината **ro:** Conexiune de pe partea aparatului **et:** Seadmepoolne ühendus **ko:** 기계 쪽 연결 **lt:** Įrenginio pusės jungtis **lv:** Iekārtas puses savienojums **hr:** Priključivanje na strani stroja **sr:** Priključivanje na strani aparata **kk:** Машина жағынан қосу **vi:** Kết nối phía máy **id:** Sambungan Sisi Mesin **uk:** Підключення до апарата

en

Device Description: The DAR™ electrostatic filter large, small and small angled are single use electrostatic bacterial and viral filters for breathing circuits. These filters 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 (except for electrostatic filter small, barrierbaby) for using during CO_2 monitoring. These filters are not equipped with a heat and moisture exchanger (HME). – The elbow connector is a single use adaptor for joining or connecting the patient connection port of a breathing system to a tracheal or tracheostomy tube. This device is a fixed 90-degree connector. **4** provides the elbow connector list of specifications.
Intended Purpose: The Ventilation Filters, antibacterial and antiviral, are intended to help protect patients, equipment, and hospital staff from cross-contamination.
Patient Target Groups: Anesthetized and respiratory care adult, pediatric and neonatal patients who require a breathing circuit.
- **Adult Patients:** Electrostatic Filter Large (Barrierbac), Electrostatic Filter Small (Barrierbac S), Electrostatic Filter Small, Angled (Barrierbac SA)
- **Pediatric Patients:** Electrostatic Filter Small (Barrierbac S), Electrostatic Filter Small, Angled (Barrierbac SA), Electrostatic Filter Small (Barrierbaby)
- **Neonatal Patients:** Electrostatic Filter Small (Barrierbaby)

Indications and Contraindications: These filters are indicated for single use on anesthetized and respiratory care patients who require a breathing circuit with standard 15 mm or 22 mm connector to prevent cross-contamination.
- Do **not** use these devices placed between the patient and the heated humidifiers or nebulizers.
- Do **not** use these devices in a position other than as described in this document.

Intended Users: This device must only be used by clinicians or those trained in its use.
WARNINGS
- **This device must only be used by clinicians or those trained in its use.**
- **Check the device and package integrity prior to use. Any damage, open package, or missing or wrong information on labeling may compromise safe use of the device, including sterility. If the package is damaged or information on labeling is missing or wrong, do not use the device.**
- **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 (V_T) lower than those indicated in Table 3.**
- **If the device is used with mechanical ventilation, ensure parameters are monitored.**
- **Before use, check that the Luer lock cap on the CO_2 monitoring port is in place and secure.**
- **Check all connections and device integrity prior to use.**
- **When handling contaminated devices, suitable means of protection must be used.**
- **Periodically check the device and in case of damage, discoloration, or any defect, replace the device immediately.**
- **To reduce the risk of damage and obstruction by small objects, keep the device in its packaging until required for actual use.**
- **If deterioration in device function is detected, replace the device immediately.**
- **Excessive secretions or bleeding can block the filters, making breathing difficult. In this case, replace the device immediately.**
- **Do not smoke in presence of device. Do not use device in presence of open flame or ignition source.**
- **Do not connect anything to the Luer lock port other than the CO_2 monitoring sampling line. Connections to other devices, such as gas administration tubes, could be dangerous for the patient.**

CAUTIONS
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not refurbish. Do not reuse. Do not soak, rinse, wash, sterilize, or treat with any type of disinfectant. Phenolic and alcohol-based solutions are to be avoided. These products are intended for single use. They cannot be adequately cleaned or sterilized by the user to facilitate safe reuse. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bioincompatibility, infection, or product failure risk to the patient.
- Do not attach CO_2 monitoring line to the non-threaded Luer lock cap mount.
- Adjust ventilator to account for added internal volume, especially for those patients with small tidal volumes (V_T). The effect of mechanical internal volume should be evaluated individually for each patient.
- Use only with devices having ISO standard connectors.

MRI Safety Information

MR This device is magnetic resonance (MR) safe.

Instructions for Use
1. Remove the filter from its protective package. Do not use if package is damaged.
2. The filter must be placed on patient's side, between the tracheal tube and breathing circuit in position **1** or for ventilator protection on the machine's side, as indicated in **2**. Consult the attending physician for tidal volumes (V_T).
3. Firmly connect the device as above. Check all connections for an airtight seal.
4. Adjust tidal volume to compensate for internal volume as indicated in **3** and **4**.

Only attach the CO_2 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. Dispose the device in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.
Adverse Events: The following adverse reactions are presented in order of severity and frequency and pertain to the filters: dyspnea, hypoxemia, respiratory failure, delay of treatment, infection, aspiration or inhalation, pneumothorax, chemical exposure (toxicity), bronchospasm, foreign body in patient, cross patient exposure to body fluid, and anaphylaxis. Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Covidien and to the national competent authority.

fr

Description du dispositif : les filtres électrostatiques, grand, petit et petit coudé DAR™ sont des filtres électrostatiques antibactériens et antiviraux à usage unique destinés aux circuits respiratoires. Ces filtres aident à protéger les patients, les équipements et le personnel hospitalier des contaminations croisées. Ces dispositifs sont également équipés d'un raccord Luer Lock, d'un capuchon du raccord Luer Lock et d'un support de capuchon non fileté (sauf pour le filtre électrostatique, petit, barrierbaby) à utiliser lors du contrôle du CO_2. Ces filtres ne sont pas équipés d'échangeurs de chaleur et d'humidité (HME). – Le connecteur coudé est un adaptateur à usage unique permettant de joindre ou de connecter le port de connexion patient d'un système respiratoire à un tube trachéal ou de trachéostomie. Ce dispositif est un connecteur fixe à 90 degrés. **4** fournit la liste des spécifications techniques du connecteur coudé.
Utilisation prévue : les filtres de ventilation, antibactériens et antiviraux sont destinés à aider à protéger les patients, l'équipement et le personnel hospitalier des contaminations croisées.
Groupes de patients cibles : patients adultes, pédiatriques et néonatals anesthésiés et en soins respiratoires nécessitant un circuit respiratoire.
- **Patients adultes :** filtre électrostatique, grand (Barrierbac), filtre électrostatique, petit (Barrierbac S), filtre électrostatique, petit, coudé (Barrierbac SA)

- **Patients pédiatriques :** filtre électrostatique, petit (Barrierbac S), filtre électrostatique, petit, coudé (Barrierbac SA), filtre électrostatique, petit (Barrierbaby)
- **Patients néonatals :** filtre électrostatique, petit (Barrierbaby)

Indications et contre-indications : ces filtres sont indiqués pour un usage unique sur les patients anesthésiés et en soins respiratoires qui nécessitent un circuit respiratoire avec un connecteur standard de 15 mm ou 22 mm pour prévenir les contaminations croisées.
- Ne **pas** utiliser ces dispositifs placés entre le patient et des humidificateurs ou nébuliseurs chauffés.
- Ne **pas** utiliser ces dispositifs dans une position autre que celles décrites dans ce document.

Utilisateurs prévus : ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ou des personnes formées à son utilisation.

AVERTISSEMENTS
- **Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ou des personnes formées à son utilisation.**
- **Contrôler l'intégrité du dispositif et de l'emballage avant utilisation. Toute ouverture ou détérioration de l'emballage et toute information erronée ou manquante sur l'étiquette peuvent compromettre la sécurité du dispositif, y compris sa stérilité. Si l'emballage est endommagé ou si les informations figurant sur l'étiquette sont manquantes ou erronées, ne pas utiliser le dispositif.**
- **S'assurer que les connexions au circuit respiratoire sont sûres pour réduire le risque de déconnexion accidentelle.**
- **Vérifier la perméabilité du dispositif.**
- **Si ces filtres sont utilisés sur le côté du patient, ne pas les utiliser sur des patients ayant un volume courant (V_T) inférieur à ceux indiqués dans le Tableau 3.**
- **Si le dispositif est utilisé avec une ventilation mécanique, veiller à ce que les paramètres soient surveillés.**
- **Avant chaque utilisation, vérifier que le capuchon Luer Lock du port de contrôle du CO_2 est en place et correctement fixé.**
- **Avant toute utilisation, vérifier toutes les connexions et l'intégrité du dispositif.**
- **Lors de la manipulation de dispositifs contaminés, utiliser des moyens de protection appropriés pour prévenir les risques d'infection.**
- **Contrôler périodiquement le dispositif et, en cas de dommage, de décoloration ou de défaut quelconque, remplacer immédiatement le dispositif.**
- **Pour réduire le risque d'endommagement et d'obstruction par de petits objets, conserver l'appareil dans son emballage jusqu'à son utilisation effective.**
- **En cas de détérioration du fonctionnement du dispositif, remplacer immédiatement le dispositif.**
- **Des sécrétions ou saignements excessifs peuvent bloquer les filtres, rendant la respiration difficile. Dans ce cas, remplacer immédiatement le dispositif.**
- **Ne pas fumer à proximité du dispositif. Ne pas utiliser l'appareil en présence d'une flamme nue ou d'une source d'inflammation.**
- **Ne rien connecter au port Luer Lock en dehors de la ligne d'échantillonnage de contrôle du CO_2. Le raccordement à d'autres dispositifs, comme des tubes à gaz, pourrait être dangereux pour le patient.**

MISES EN GARDE
- La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ne pas remettre en état. Ne pas réutiliser. Ne pas mouiller, rincer, laver, stériliser ni traiter avec tout type de désinfectant. Les solutions phénoliques et à base d'alcool doivent être évitées. Ces produits sont à usage unique. Ils ne peuvent pas être nettoyés ou stérilisés correctement par l'utilisateur pour permettre leur réutilisation sans risque. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner une bio-incompatibilité, une infection ou un risque de défaillance du produit préjudiciable au patient.
- Ne pas fixer de ligne de contrôle du CO_2 sur le support non fileté du capuchon Luer Lock.
- Ajuster le ventilateur pour tenir compte du volume interne supplémentaire, en particulier pour les patients ayant un petit volume courant (V_T). L'effet du volume interne mécanique doit être évalué individuellement pour chaque patient.
- Utiliser uniquement avec des dispositifs équipés de connecteurs conformes aux normes ISO.

Informations relatives à la sécurité dans un environnement IRM

MR Ce dispositif est sûr pour la résonance magnétique (RM).

Mode d'emploi
1. Sortir le filtre de son emballage protecteur. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Le filtre doit être placé sur le côté du patient, entre le tube trachéal et le circuit respiratoire en position **1** ou pour la protection du ventilateur sur le côté de la machine, comme indiqué en **2**. Consulter le médecin traitant pour les volumes courants (V_T).
3. Connecter fermement le dispositif comme indiqué ci-dessus. Vérifier l'étanchéité de tous les raccords.
4. Ajuster le volume courant pour compenser le volume interne comme indiqué dans **3** et **4**.

Ne fixer la ligne de contrôle du CO_2 qu'au port Luer Lock.

Inspecter périodiquement pour détecter toute augmentation de la résistance au flux et remplacer le dispositif si nécessaire.

Utilisation maximale du filtre : 24 heures. Ne pas réutiliser. Éliminer après l'utilisation.

Des mesures doivent être prises pour la mise au rebut de ce dispositif. Mettre l'appareil au rebut conformément à la réglementation nationale ou de l'hôpital applicable aux déchets biologiquement dangereux.

Effets indésirables : les effets indésirables suivants sont présentés par ordre de gravité et de fréquence et concernent les filtres : dyspnée, hypoxémie, insuffisance respiratoire, retard de traitement, infection, aspiration ou inhalation, pneumothorax, exposition chimique (toxicité), bronchospasme, corps étranger dans le patient, exposition croisée du patient à un fluide corporel et anaphylaxie. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Covidien et à l'autorité nationale compétente.

de

Produktbeschreibung: Die elektrostatischen DAR™ Filter groß, klein und klein abgewinkelt sind elektrostatische Bakterien- und Virenfilter für den Einmalgebrauch in Atemkreisläufen. Diese Filter unterstützen den Schutz von Patienten, Geräten und Krankenhauspersonal vor Kreuzkontamination. Diese Produkte sind zudem mit einem Luer-Lock-Anschluss, einer Luer-Lock-Abdeckung sowie einer Abdeckungsbefestigung ohne Gewinde ausgestattet (außer bei elektrostatischem Filter, Barrierbaby) für die Verwendung während der CO_2-Überwachung. Diese Filter sind nicht mit einem Wärme-Feuchtigkeitstauscher (HME) ausgestattet. – Der Ellenbogenanschluss ist ein Einwegadapter zum Befestigen oder Verbinden des Patientenverbindungsanschlusses eines Beatmungssystems an bzw. mit einer Tracheal- oder Tracheostomiekanüle. Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Anschluss mit festem 90-Grad-Winkel. **4** bietet eine Liste der technischen Daten des Ellenbogenanschlusses.

Verwendungszweck: Die antiviralen und antibakteriellen Beatmungsgerätefilter unterstützen den Schutz von Patienten, Geräten und Krankenhauspersonal vor Kreuzkontamination.

Ziel-Patientengruppen: Erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten unter Narkose oder Atemwegsbehandlung, die ein Beatmungsschlauchsystem benötigen.
- **Erwachsene Patienten:** Elektrostatischer Filter, groß (Barrierbac), Elektrostatischer Filter, klein (Barrierbac S), Elektrostatischer Filter, klein, abgewickelt (Barrierbac SA)
- **Pädiatrische Patienten:** Elektrostatischer Filter, klein (Barrierbac S), Elektrostatischer Filter, klein, abgewickelt (Barrierbac SA), Elektrostatischer Filter, klein (Barrierbaby)
- **Neonatale Patienten:** Elektrostatischer Filter, klein (Barrierbaby)

Indikationen und Kontraindikationen: Diese Filter sind indiziert für den Einmalgebrauch bei Patienten unter Narkose oder Atemwegsbehandlung, die ein Beatmungsschlauchsystem mit standardmäßigem Anschluss (15 mm oder 22 mm) benötigen, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Diese Produkte **nicht** zwischen den Patienten und beheizten Luftbefeuchtern oder Verneblern platzieren.
- Diese Produkte **nicht** in einer anderen als der in diesem Dokument beschriebenen Position verwenden.

Vorgesehene Anwender: Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal oder in seinem Gebrauch geschulten Personen verwendet werden.

WARNHINWEISE
- **Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal oder in seinem Gebrauch geschulten Personen verwendet werden.**
- **Prüfen Sie das Gerät und die Unversehrtheit der Verpackung vor der Verwendung. Jegliche Beschädigung, offene Verpackung oder fehlende oder falsche Informationen auf dem Etikett können die sichere Verwendung des Geräts beeinträchtigen, inklusive der Sterilität. Wenn die Verpackung beschädigt ist oder Informationen auf dem Etikett fehlen oder falsch sind, verwenden Sie das Gerät nicht.**
- **Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen zum Beatmungsschlauchsystem fest sitzen, um das Risiko einer versehentlichen Abtrennung zu mindern.**
- **Bestätigen Sie die Durchgängigkeit des Produkts.**
- **Werden diese Filter auf der Patientenseite verwendet, dürfen sie nicht bei Patienten eingesetzt werden, deren Tidalvolumen (V_T) unter denen in der Tabelle 3 liegt.**
- **Wenn die Produkte mit mechanischer Beatmung verwendet werden, müssen die Parameter überwacht werden.**
- **Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Luer-Lock-Abdeckung am CO_2-Überwachungsanschluss korrekt und sicher angebracht ist.**
- **Prüfen Sie vor dem Gebrauch alle Anschlüsse und stellen Sie die Unversehrtheit des Produkts sicher.**
- **Bei der Handhabung von kontaminierten Produkten müssen geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden.**
- **Prüfen Sie das Produkt regelmäßig und tauschen Sie das Produkt im Fall von Schäden, Verfärbungen oder jeglichen Defekten umgehend aus.**
- **Um die Gefahr von Schäden und Blockierungen durch kleine Objekte zu reduzieren, entnehmen Sie das Produkt erst kurz vor dem Gebrauch aus der Verpackung.**
- **Wenn Sie eine Verschlechterung der Produktleistung feststellen, tauschen Sie das Produkt umgehend aus.**
- **Überschüssige Sekretbildung oder Blutungen können die Filter verstopfen und das Atmen erschweren. In diesem Fall muss das Produkt unverzüglich ausgetauscht werden.**
- **In der Nähe des Produkts darf nicht geraucht werden. Das Produkt darf nicht in der Gegenwart von offenem Feuer oder Zündquellen verwendet werden.**
- **An den Luer-Lock-Anschluss darf ausschließlich der Probenahmeschlauch für die CO_2-Überwachung angebracht werden. Ein Anschluss anderer Vorrichtungen, z. B. Gaszuführungsleitungen, kann für den Patienten gefährlich sein.**

VORSICHTSHINWEISE
- Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Nicht wiederaufbereiten. Nicht wiederverwenden. Nicht in Desinfektionsmittel eintauchen oder damit spülen, sterilisieren oder behandeln. Lösungen auf Phenol- und Alkoholbasis sind zu vermeiden. Diese Produkte sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Sie können vom Nutzer nicht ausreichend gesäubert oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten. Versuche, diese Geräte zu säubern oder zu sterilisieren, können zu Nicht-Biokompatibilität, Infektion oder Risiko des Produktversagens am Patienten führen.
- Den CO_2-Überwachungsschlauch nicht an die Abdeckungsbefestigung am Luer-Lock-Anschluss anschließen.
- Das Beatmungsgerät anpassen, um zusätzliches Innenvolumen zu berücksichtigen, besonders bei Patienten, die kleine Tidalvolumina (V_T) aufweisen. Die Auswirkung des mechanischen Innenvolumens sollte bei jedem einzelnen Patienten beurteilt werden.
- Nur zusammen mit Produkten mit ISO-Normkonnektoren verwenden.

MRT-Sicherheitsinformationen

MR Dieses Produkt ist MR-sicher und kann in Magnetresonanzumgebungen verwendet werden.

Gebrauchsanweisung
1. Nehmen Sie den Filter aus seiner Schutzverpackung. Bei beschädigter Packung nicht verwenden.
2. Der Filter muss patientenseitig zwischen dem Endotrachealtubus und dem Beatmungsschlauchsystem in Position 1 oder zum Schutz des Beatmungsgeräts maschinenseitig wie in Position 2 abgebildet positioniert werden. Fragen Sie den zuständigen Arzt nach Tidalvolumen (V_T).
3. Schließen Sie das Produkt wie oben beschrieben fest an. Prüfen Sie alle Verbindungen auf Luftdichtheit.
4. Passen Sie das Tidalvolumen an, um das Innenvolumen zu kompensieren, wie in 3 und 4 angegeben.

Schließen Sie nur den CO_2-Überwachungsschlauch an den Luer-Lock-Anschluss an.

Regelmäßig auf etwaige Erhöhungen des Strömungswiderstands prüfen und das Produkt bei Bedarf austauschen.

Maximale Verwendungsdauer für Filter: 24 Stunden. Nicht wiederverwenden. Nach dem Gebrauch entsorgen.

Bei der Entsorgung dieses Produkts müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Bei der Entsorgung des Produkts sind die einschlägigen Krankenhaus- oder nationalen Auflagen für biogefährliche Abfälle einzuhalten.

Unerwünschte Ereignisse: Folgende Nebenwirkungen in Zusammenhang mit den Filtern sind nach Schwere und Häufigkeit geordnet angegeben: Dyspnoe, Hypoxämie, respiratorische Insuffizienz, verzögerte Behandlung, Infektion, Aspiration oder Inhalation, Pneumothorax, Exposition gegenüber Chemikalien (Toxizität), Bronchospasmus, Fremdkörper im Patienten, patientenübergreifende Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten und Anaphylaxie. Jeder schwere Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, sollte Covidien und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

nl

Beschrijving van het hulpmiddel: De DAR™ elektrostatische filters in de maten groot, klein en klein gehoekt zijn eenmalig bruikbare elektrostatische bacterie-/virusfilters voor beademingscircuits. Deze filters helpen om patiënten, apparatuur en ziekenhuispersoneel te beschermen tegen kruisbesmetting. Deze producten beschikken ook over een Luer-lockaansluiting, een Luer-lockdop en een dop zonder schroefdraad (behalve voor de elektrostatische filter klein, Barrierbaby) voor gebruik tijdens CO_2-bewaking. Deze filters zijn niet uitgerust met een warmte-vochtwisselaar (Heat and Moisture Exchanger, HME). – De elleboogconnector is een adapter voor eenmalig gebruik voor het aansluiten of verbinden van de koppelingspoort van een beademingssysteem aan de patiëntzijde op een tracheale tube of tracheacanule. Dit product is een vaste 90-graden connector. 4 bevat de lijst met specificaties van de elleboogconnector.

Beoogd gebruik: De beademingsapparaatfilters, antibacterieel en antiviraal, helpen bij de bescherming van patiënten, apparatuur en ziekenhuismedewerkers tegen kruisbesmetting.

Patiëntendoelgroepen: Volwassenen, kinderen en neonaten tijdens anesthesie en beademing die een beademingscircuit nodig hebben.
- **Volwassen patiënten:** Elektrostatische filter groot (Barrierbac), elektrostatische filter klein (Barrierbac S), elektrostatische filter klein, gehoekt (Barrierbac SA)
- **Pediatrische patiënten:** Elektrostatische filter klein (Barrierbac S), elektrostatische filter klein, gehoekt (Barrierbac SA), elektrostatische filter klein (Barrierbaby)
- **Neonatale patiënten:** Elektrostatisch filter klein (Barrierbaby)

Indicaties en contra-indicaties: Deze filters zijn bedoeld voor eenmalig gebruik bij patiënten tijdens anesthesie en beademing die een beademingscircuit met standaard 15mm- of 22mm-connector nodig hebben om kruisbesmetting te voorkomen.

- Plaats deze hulpmiddelen **niet** tussen de patiënt en verwarmde bevochtigers of vernevelaars.
- Gebruik deze producten **niet** in een andere positie dan in dit document wordt beschreven.

Beoogde gebruikers: Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het gebruik ervan.

WAARSCHUWINGEN

- **Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het gebruik ervan.**
- **Controleer vóór gebruik de integriteit van het hulpmiddel en de verpakking. Schade, een geopende verpakking of ontbrekende of onjuiste informatie op de etikettering kan ertoe leiden dat gebruik van het hulpmiddel niet veilig is, onder andere omdat het niet meer steriel is. Als de verpakking is beschadigd of informatie op het etiket ontbreekt of onjuist is, mag u het product niet gebruiken.**
- **Zorg dat de aansluitingen op het beademingscircuit goed vastzitten, om de kans op onbedoelde loskoppeling te verkleinen.**
- **Controleer de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.**
- **Als deze filters aan de patiëntzijde worden gebruikt, gebruik ze dan niet bij patiënten met een teugvolume (T_V) kleiner dan de teugvolumes die worden vermeld in tabel 3.**
- **Als het product bij mechanische beademing wordt gebruikt, moet u de parameters controleren.**
- **Controleer voor gebruik of de Luer-lockdop stevig op de CO_2-bewakingspoort is aangebracht.**
- **Controleer voor gebruik alle aansluitingen en de integriteit van het product.**
- **Bij het hanteren van verontreinigde producten moet u geschikte beschermingsmiddelen gebruiken.**
- **Controleer het product regelmatig en vervang het onmiddellijk bij beschadiging, verkleuring of een ander defect.**
- **Om het risico van beschadiging en obstructie door kleine voorwerpen te beperken, moet het product ingepakt blijven totdat het wordt gebruikt.**
- **Als de werking van het product verslechtert, moet u het onmiddellijk vervangen.**
- **De filters kunnen verstopt raken door overvloedige secretie of bloed, waardoor ademhalen moeilijk wordt. Het product moet dan onmiddellijk worden vervangen.**
- **Rook niet in de nabijheid van het product. Gebruik het product niet in de nabijheid van open vuur of een ontstekingsbron.**
- **Sluit niets anders aan op de Luer-lockpoort dan de CO_2-bewakingsbemonsteringslijn. Aansluitingen op andere apparaten, zoals gastoevoerslangen, kunnen gevaarlijk zijn voor de patiënt.**

LET OP

- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Niet reviseren. Niet hergebruiken. Niet weken, afspoelen, wassen, steriliseren of behandelen met een ontsmettingsmiddel. Vermijd oplossingen op fenol- of alcoholbasis. Deze producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze kunnen niet goed worden gereinigd of gesteriliseerd door de gebruiker om veilig hergebruik mogelijk te maken. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen leiden tot risico's voor de patiënt als gevolg van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen.
- Sluit de CO_2-bewakingslijn niet aan op het Luer-lockdopbevestigingspunt zonder schroefdraad.
- Pas het beademingsapparaat aan om rekening te houden met het toegevoegde interne volume, in het bijzonder bij patiënten met een klein teugvolume (T_V). De gevolgen van het mechanische interne volume moeten voor elke patiënt apart worden geëvalueerd.
- Uitsluitend gebruiken in combinatie met producten met connectoren die voldoen aan de ISO-normen.

Veiligheidsinformatie met betrekking tot MRI

MR Dit product is veilig voor magnetische resonantie (MR).

Gebruiksaanwijzingen

1. Neem het filter uit de beschermende verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
2. Plaats het filter aan de patiëntzijde tussen de tracheacanule en het beademingscircuit in positie **1** of, ter bescherming van het beademingsapparaat, aan de machinezijde zoals aangegeven in **2**. Raadpleeg de behandelend arts over het teugvolume (T_V).
3. Maak het filter goed vast, zoals op de hierboven beschreven manier. Controleer alle aansluitingen op luchtdichtheid.
4. Pas het teugvolume aan om het interne volume te compenseren zoals aangegeven in **3** en **4**.

Sluit alleen de CO_2-bewakingslijn aan op de Luer-lockpoort.

Controleer regelmatig of de flowweerstand niet toeneemt en vervang zo nodig het hulpmiddel.

Maximale gebruiksduur van het filter: 24 uur. Niet hergebruiken. Na gebruik afvoeren.

Bij het wegwerpen van dit hulpmiddel moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen. Voer het hulpmiddel af volgens de geldende ziekenhuisvoorschriften of nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

Bijwerkingen: De volgende bijwerkingen worden aangegeven in volgorde van ernst en frequentie en hebben betrekking op de filters: dyspneu, hypoxemie, ademstilstand, vertraging van de behandeling, infectie, aspiratie of inhalatie, pneumothorax, chemische blootstelling (toxiciteit), bronchospasme, vreemd voorwerp in de patiënt, blootstelling van de patiënt aan lichaamsvloeistof en anafylaxie. Elk ernstig incident dat optreedt in verband met het product moet aan Covidien en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

it

Descrizione del dispositivo: i filtri elettrostatici DAR™ grande, piccolo e piccolo ad angolo sono filtri elettrostatici antibatterici e antivirali monouso per circuiti di ventilazione. Questi filtri aiutano a proteggere i pazienti, le apparecchiature e il personale ospedaliero dalla contaminazione crociata. Questi dispositivi comprendono anche un attacco Luer-Lock, un cappuccio Luer-Lock e un attacco a cappuccio non filettato (eccetto per il filtro elettrostatico, piccolo, Barrierbaby) per l'utilizzo durante il monitoraggio della CO_2. Questi filtri non dispongono di uno scambiatore di umidità e calore (Heat and Moisture Exchanger, HME). – Il connettore a gomito è un adattatore monouso che consente di collegare la porta di collegamento del paziente di un sistema di ventilazione assistita a un tubo endotracheale o a un tubo tracheostomico. Questo dispositivo è un connettore fisso a 90 gradi. **4** include l'elenco delle specifiche del connettore a gomito.

Uso previsto: i filtri del sistema di ventilazione, antibatterici e antivirali, sono indicati per la protezione dei pazienti, delle apparecchiature e del personale ospedaliero dalla contaminazione crociata.

Categorie di pazienti target: pazienti adulti, pediatrici e neonatali anestetizzati e sottoposti a terapia respiratoria che richiedono un circuito di ventilazione.

- **Pazienti adulti:** filtro elettrostatico grande (Barrierbac), filtro elettrostatico piccolo (Barrierbac S), filtro elettrostatico piccolo ad angolo (Barrierbac SA)
- **Pazienti pediatrici:** filtro elettrostatico piccolo (Barrierbac S), filtro elettrostatico piccolo ad angolo (Barrierbac SA), filtro elettrostatico piccolo (Barrierbaby)
- **Pazienti neonatali:** filtro elettrostatico piccolo (Barrierbaby)

Indicazioni e controindicazioni: questi filtri sono monouso e devono essere utilizzati su pazienti anestetizzati e sottoposti a terapia respiratoria che richiedono un circuito di ventilazione con un connettore standard da 15 mm o 22 mm per impedire la contaminazione crociata.

- **Non** utilizzare questi dispositivi collocandoli tra il paziente e gli umidificatori o i nebulizzatori riscaldati.
- **Non** utilizzare i dispositivi in una posizione diversa da quella descritta nel presente documento.

Utenti previsti: questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale opportunamente addestrati.

AVVERTENZE

- **Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale opportunamente addestrati.**

- **Verificare l'integrità del dispositivo e della confezione prima dell'uso. Eventuali danni, la confezione aperta o informazioni mancanti o errate sull'etichettatura possono compromettere l'uso sicuro del dispositivo, inclusa la sterilità. Se la confezione è danneggiata o se le informazioni sulle etichette mancano o sono errate, non utilizzare il dispositivo.**
- **Assicurarsi che i collegamenti al circuito di ventilazione siano fissati saldamente, per ridurre il rischio di distacco accidentale.**
- **Verificare la pervietà del dispositivo.**
- **Se questi filtri vengono utilizzati al lato paziente, non utilizzarli su pazienti con un volume corrente (V_T) inferiore a quelli riportati nella tabella 3.**
- **Se il dispositivo è utilizzato con ventilazione meccanica, assicurarsi di monitorare i parametri.**
- **Prima dell'uso, controllare che il cappuccio Luer-Lock sulla porta di monitoraggio della CO_2 sia fissato in posizione.**
- **Controllare tutti i collegamenti e l'integrità del dispositivo prima dell'utilizzo.**
- **Durante la manipolazione dei dispositivi contaminati, è necessario utilizzare mezzi di protezione adeguati.**
- **Controllare periodicamente il dispositivo e, in caso di danno, scolorimento o eventuale altro difetto, sostituirlo immediatamente.**
- **Per ridurre il rischio di danni e di ostruzione da parte di piccoli oggetti, tenere il dispositivo nella confezione fino al momento dell'effettivo utilizzo.**
- **In caso di peggioramento del funzionamento del dispositivo, sostituirlo immediatamente.**
- **Un eccesso di secrezioni o sanguinamento può bloccare i filtri rendendo difficoltosa la respirazione. In tal caso, sostituire il dispositivo immediatamente.**
- **Non fumare in presenza del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di fiamme libere o vicino a fonti di ignizione.**
- **Non collegare niente alla porta Luer-Lock oltre alla linea di campionamento per il monitoraggio della CO_2. Collegamenti a dispositivi diversi, ad esempio linee di somministrazione gas possono risultare pericolosi per il paziente.**

PRECAUZIONI
- Le leggi federali USA limitano la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.
- Non riadattare. Non riutilizzare. Non immergere, risciacquare, lavare, sterilizzare o trattare con alcun tipo di disinfettante. Sono da evitare soluzioni fenoliche e a base alcolica. Questi prodotti sono monouso. Non possono essere puliti o sterilizzati dall'utilizzatore in modo adeguato e tale da consentirne un riutilizzo sicuro. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono determinare rischi di bio-incompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.
- Non collegare la linea di monitoraggio della CO_2 all'attacco a cappuccio Luer-Lock non filettato.
- Regolare il ventilatore tenendo conto del volume interno aggiunto, soprattutto per i pazienti con piccoli volumi correnti (V_T). L'effetto del volume interno meccanico deve essere valutato per ogni singolo paziente.
- Usare solo con dispositivi dotati di connettori ISO standard.

Informazioni sulla sicurezza RM

MR Questo dispositivo è compatibile con la risonanza magnetica (RM).

Istruzioni per l'uso
1. Rimuovere il filtro dall'involucro protettivo. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. Il filtro deve essere collegato al lato paziente, fra il tubo endotracheale e il circuito di ventilazione in posizione 1 oppure al lato macchina per la protezione del ventilatore, come indicato in 2. Consultare il medico responsabile per i volumi correnti (V_T).
3. Collegare saldamente il dispositivo come indicato sopra. Controllare che tutti i collegamenti siano a tenuta d'aria.
4. Regolare il volume corrente per compensare il volume interno come indicato in 3 e 4.

Collegare solo la linea di monitoraggio della CO_2 alla porta Luer-Lock.

Ispezionare periodicamente il dispositivo per verificare l'eventuale aumento della resistenza al flusso e sostituirlo se necessario.

Utilizzo massimo del filtro: 24 ore. Non riutilizzare. Smaltire dopo l'uso.

Per lo smaltimento di questo dispositivo, è necessario osservare delle precauzioni. Smaltire il dispositivo in conformità ai regolamenti ospedalieri o nazionali vigenti in materia di rifiuti a rischio biologico.

Eventi avversi: le seguenti reazioni avverse vengono presentate in ordine di gravità e frequenza e sono relative ai filtri: dispnea, ipossiemia, insufficienza respiratoria, ritardo del trattamento, infezione, aspirazione o inalazione, pneumotorace, esposizione chimica (tossicità), broncospasmo, corpo estraneo nel paziente, esposizione a fluidi corporei tra pazienti e anafilassi. Qualsiasi incidente grave verificatosi in associazione al dispositivo dovrà essere segnalato a Covidien e all'autorità nazionale competente.

es

Descripción del dispositivo: Los filtros electrostáticos DAR™ grande, pequeño y pequeño acodado son filtros electrostáticos bacterianos y víricos de un solo uso para circuitos respiratorios. Estos filtros ayudan a proteger a los pacientes, los equipos y el personal del hospital de la contaminación cruzada. Estos dispositivos también cuentan con un conector Luer lock, un tapón Luer lock y un soporte de tapón sin rosca (excepto en los filtros pequeño y barrierbaby) para usar durante la monitorización de CO_2. Estos filtros no están equipados con un intercambiador de calor y humedad (ICH). El conector de codo es un adaptador de un solo uso para unir o conectar el puerto de conexión del paciente de un sistema respiratorio a un tubo traqueal o de traqueotomía. Este dispositivo es un conector fijo de 90 grados. 4 proporciona la lista de especificaciones del conector de codo.

Uso previsto: Los filtros de ventilación, antibacterianos y antivíricos, están pensados para ayudar a proteger a los pacientes, a los equipos y al personal del hospital de la contaminación cruzada.

Grupos objetivo de pacientes: Pacientes adultos, pediátricos y neonatales anestesiados que requieran un circuito respiratorio.
- **Pacientes adultos:** Filtro electrostático grande (Barrierbac), filtro electrostático pequeño (Barrierbac S), filtro electrostático pequeño acodado (Barrierbac SA)
- **Pacientes pediátricos:** Filtro electrostático pequeño (Barrierbac S), filtro electrostático pequeño acodado (Barrierbac SA), filtro electrostático pequeño (Barrierbaby)
- **Pacientes neonatales:** Filtro electrostático pequeño (Barrierbaby)

Indicaciones y contraindicaciones: Estos filtros están indicados para un solo uso en pacientes anestesiados y de cuidados respiratorios que requieran un circuito respiratorio con conector estándar de 15 mm o 22 mm para evitar la contaminación cruzada.
- **NO** coloque estos dispositivos entre el paciente y humidificadores o nebulizadores calefactados.
- **NO** utilice estos dispositivos en una posición distinta a la descrita en este documento.

Usuarios previstos: Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos o personas con la debida formación en su uso.

ADVERTENCIAS
- **Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos o personas con la debida formación en su uso.**
- **Compruebe la integridad del dispositivo y del embalaje antes de utilizarlo. Cualquier daño, embalaje abierto o información que falte o sea incorrecta en el etiquetado puede comprometer la esterilidad o el uso seguro del dispositivo. Si el embalaje está dañado o la información del etiquetado falta o es incorrecta, no utilice el dispositivo.**
- **Asegúrese de que las conexiones con el circuito respiratorio estén firmemente sujetas para reducir el riesgo de desconexión accidental.**
- **Verifique la permeabilidad del dispositivo.**

- **Si estos filtros se utilizan en el lado del paciente, no los utilice en pacientes que tengan un volumen corriente (V_T) inferior al indicado en la tabla 3.**
- **Si el dispositivo se utiliza con ventilación mecánica, asegúrese de que los parámetros estén monitorizados.**
- **Antes del uso, compruebe que el tapón Luer lock de la vía de monitorización de CO_2 esté en su sitio y colocado firmemente.**
- **Compruebe todas las conexiones y la integridad de los dispositivos antes de utilizarlos.**
- **Cuando se manipulen dispositivos contaminados, deben utilizarse medios de protección adecuados.**
- **Revise periódicamente el dispositivo y, en caso de daños, decoloración o cualquier defecto, sustitúyalo inmediatamente.**
- **Para reducir el riesgo de daños y obstrucción por objetos pequeños, guarde el dispositivo en su envase hasta que vaya a utilizarse.**
- **Si se detecta un deterioro en el funcionamiento del dispositivo, sustitúyalo inmediatamente.**
- **Un exceso de secreciones o hemorragias puede bloquear los filtros, dificultando la respiración. En este caso, sustituya el dispositivo de inmediato.**
- **No fume cerca del dispositivo. No utilice el dispositivo si hay llamas expuestas o alguna fuente de ignición.**
- **No conecte nada al puerto Luer lock que no sea la línea de muestreo de monitorización de CO_2. Las conexiones a otros dispositivos, como los tubos de administración de gas, podrían ser peligrosas para el paciente.**

PRECAUCIONES
- Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico, o por orden de este.
- No reacondicione el dispositivo. No lo reutilice. No lo enjabone, enjuague, lave, esterilice ni trate con ningún tipo de desinfectante. Deben evitarse las soluciones fenólicas y a base de alcohol. Estos productos están diseñados para un solo uso. El usuario no puede limpiarlos ni esterilizarlos adecuadamente para facilitar su reutilización con seguridad. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden generar riesgos para el paciente de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto.
- No conecte una línea de monitorización de CO_2 al soporte del tapón Luer lock sin rosca.
- Ajuste el respirador teniendo en cuenta el volumen interno adicional, especialmente en pacientes con un volumen corriente bajo (V_T). El efecto del volumen interno mecánico debe evaluarse individualmente en cada paciente.
- Utilice el dispositivo únicamente con equipos que tengan conectores ISO estándar.

Información de seguridad para RM

MR Este dispositivo es seguro para la resonancia magnética (RM).

Instrucciones de uso
1. Retire el filtro de su envase protector. No utilizar si el paquete está dañado.
2. El filtro debe estar conectado en el lado del paciente, entre el tubo traqueal y el circuito respiratorio en la posición **1**, o para la protección del respirador en el lado de la máquina, tal como se indica en **2**. Consulte al médico prescriptor sobre los volúmenes corrientes (V_T).
3. Conecte firmemente el dispositivo como se indica más arriba. Compruebe que todas las conexiones sean herméticas.
4. Ajuste el volumen corriente para compensar el volumen interno como se indica en **3** y **4**.

Conecte únicamente la línea de monitorización de CO_2 al puerto Luer lock.

Inspeccione periódicamente el circuito de respiración por si hubiera algún incremento en la resistencia al flujo y sustituya el dispositivo si fuera necesario.

Uso máximo del filtro: 24 horas. No reutilizar. Desechar después de usar.

Se deben tomar las precauciones necesarias al desechar este dispositivo. El dispositivo deberá desecharse de acuerdo con las normas hospitalarias o nacionales vigentes relativas a desechos biológicamente peligrosos.

Acontecimientos adversos: Las siguientes reacciones adversas relativas a los filtros se presentan en orden de gravedad y frecuencia: disnea, hipoxemia, insuficiencia respiratoria, retraso del tratamiento, infección, aspiración o inhalación, neumotórax, exposición química (toxicidad), broncoespasmo, cuerpo extraño en el paciente, exposición cruzada del paciente a fluidos corporales y anafilaxia. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse a Covidien y a la autoridad nacional competente.

sv

Beskrivning av enheten: DAR™ elektrostatiskt filter i storlekarna stort, kompakt och litet är elektrostatiska bakterie- och virusfilter för engångsbruk, avsedda för användning i andningskretsar. Dessa filter hjälper till att skydda patienter, utrustning och sjukhuspersonal mot korskontaminering. Enheterna inkluderar även en Luer Lock-koppling, ett Luer Lock-lock och ett ogängat lockfäste (med undantag för elektrostatiskt filter, litet, barrierbaby) för användning under CO_2-övervakning. Dessa filter är inte utrustade med en fukt- och värmeväxlare (HME). – Vinkelkopplingen är en engångsadapter avsedd för att koppla ihop eller ansluta patientanslutningsporten på ett andningssystem till en trakealtub eller trakeostomitub. Den här enheten är en fast 90-graderskoppling. Specifikationerna för vinkelkopplingen anges i **4**.

Avsedd användning: Ventilationsfiltren, antibakteriella och antivirala, är avsedda att skydda patienter, utrustning och sjukhuspersonal mot korskontaminering.

Patientmålgrupper: Vuxna, pediatriska och neonatala patienter som är sövda och får andningsvård och som kräver en andningskrets.
- **Vuxna patienter:** Elektrostatiskt filter, stort (Barrierbac), elektrostatiskt filter, litet (Barrierbac S), elektrostatiskt filter, litet, vinklat (Barrierbac SA)
- **Pediatriska patienter:** Elektrostatiskt filter, litet (Barrierbac S), elektrostatiskt filter, litet, vinklat (Barrierbac SA), elektrostatiskt filter, litet (Barrierbaby)
- **Neonatala patienter:** Elektrostatiskt filter, litet (Barrierbaby)

Indikationer och kontraindikationer: Dessa filter är indicerade för engångsanvändning på sövda patienter som får andningsvård och som kräver en andningskrets med en standardanslutning på 15 mm eller 22 mm för att förebygga korskontaminering.
- Använd **inte** dessa enheter placerade mellan patienten och uppvärmda befuktare eller nebulisatorer.
- Använd **inte** dessa enheter i en annan position än den som beskrivs i detta dokument.

Avsedda användare: Enheten får endast användas av läkare eller personal som utbildats i dess användning.

VARNINGAR
- **Enheten får endast användas av läkare eller personal som utbildats i dess användning.**
- **Kontrollera enhetens och förpackningens integritet före användning. Förekomst av skador, en öppnad förpackning eller saknad eller felaktig information på produktmärkningen kan äventyra enhetens säkra användning, inklusive dess sterilitet. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller om det saknas information på produktmärkningen eller om informationen är felaktig.**
- **Se till att anslutningarna till andningskretsen sitter säkert, för att minska risken för att de lossnar av misstag.**
- **Se till att enheten hålls öppen.**
- **Om dessa filter används på patientsidan får de inte användas på patienter som har en tidalvolym (V_T) som är lägre än vad som anges i Tabell 3.**
- **Se till att parametrarna övervakas om enheten används med mekanisk ventilation.**
- **Kontrollera att Luer Lock på CO_2-övervakningsporten sitter säkert på plats före användning.**
- **Kontrollera alla anslutningar och enhetens integritet före användning.**
- **Vid hantering av kontaminerade enheter måste lämpliga skyddsmedel användas.**
- **Kontrollera enheten med jämna mellanrum och byt ut den omedelbart om du upptäcker skador, missfärgning eller andra fel.**
- **Förvara enheten i dess förpackning tills den faktiskt ska användas för att minska risken för skada och obstruktion orsakad av små föremål.**
- **Byt ut enheten omedelbart om försämring av enhetens funktion upptäcks.**

- **Stora mängder sekret eller blödning kan blockera filtren och göra det svårt att andas. Om detta händer ska enheten bytas ut omedelbart.**
- **Rök inte i närheten av enheten. Använd inte enheten i närheten av öppna lågor eller antändningskällor.**
- **Anslut endast en provtagningsslang för CO_2-övervakning till Luer Lock-porten. Anslutning till andra enheter, t.ex. slangar för gastillförsel, kan vara farligt för patienten.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Får inte renoveras. Får inte återanvändas. Får inte blötläggas, sköljas, tvättas, steriliseras eller behandlas med någon typ av desinfektionsmedel. Fenol- och alkoholbaserade lösningar ska undvikas. Dessa produkter är avsedda för engångsbruk. De kan inte rengöras eller steriliseras av användaren på ett sätt som möjliggör säker återanvändning. Försök till rengöring eller sterilisering av dessa produkter kan utsätta patienten för risker som bioinkompatibilitet, infektion eller produktfel.
- Anslut inte en CO_2-övervakningsslang till det ogängade Luer Lock-fästet.
- Justera ventilatorn för att ta hänsyn till ökad intern volym, i synnerhet för patienter med låga tidalvolymer (V_T). Effekten av mekanisk intern volym ska bedömas individuellt för varje patient.
- Använd endast tillsammans med enheter med ISO-standardanslutningar.

Säkerhetsinformation för MRT

MR Denna enhet är MR (magnetisk resonans)-säker.

Bruksanvisning
1. Ta ut filtret ur skyddsförpackningen. Om förpackningen är skadad får produkten ej användas.
2. Filtret måste placeras på patientsidan, mellan trakealtuben och andningskretsen i position **1** eller för att skydda ventilatorn på apparatsidan, såsom indikeras i **2**. Rådgör med den behandlande läkaren angående tidalvolymer (V_T).
3. Anslut enheten ordentligt enligt ovan. Kontrollera att alla anslutningar är lufttäta.
4. Justera tidalvolymen för att kompensera för den interna volymen enligt anvisningarna i **3** och **4**.

Anslut endast CO_2-övervakningsslangen till Luer Lock-porten.

Kontrollera regelbundet om det finns någon ökning i flödesmotståndet och byt ut enheten om det behövs.

Maximal användning av filter: 24 timmar. Får inte återanvändas. Kassera efter användning.

Iaktta försiktighet vid kassering av enheten. Kassera enheten i enlighet med gällande bestämmelser för hantering av biologiskt riskavfall.

Biverkningar: Följande biverkningar presenteras efter allvarlighetsgrad och frekvens och avser användning av filtren: dyspné, hypoxemi, andningssvikt, försenad behandling, infektion, aspiration eller inhalation, pneumotorax, kemisk exponering (toxicitet), bronkospasm, främmande föremål i patienten, korsexponering för kroppsvätskor mellan patienter och anafylaxi. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Covidien och den nationella behöriga myndigheten.

da

Enhedsbeskrivelse: DAR™ elektrostatisk filter stor, lille og lille, vinklet er elektrostatiske bakterielle og virale engangsfiltre til åndedrætskredsløb. Disse filtre hjælper med at beskytte patienter, udstyr og hospitalspersonale mod krydskontaminering. Disse anordninger omfatter også en luer-lås-tilslutning, luer-låsehætte samt et hættemuffe uden gevind (bortset fra elektrostatisk filter, lille, barrierbaby) til brug under CO_2-monitorering. Disse filtre er ikke udstyret med en fugtvarmeveksler (HME). – Vinkelkonnektoren er en engangsadapter til tilslutning af patienttilslutningsporten på et respirationssystem til en trakeal- eller trakeostomitube. Denne anordning er en fast 90-graders konnektor. **4** indeholder vinkelkonnektorens specifikationsliste.
Tilsigtet formål: Ventilationsfiltrene, antibakterielle og antivirale er tilsigtet til at beskytte patienter, apparater og hospitalspersonale mod krydskontamination.
Patientmålgrupper: Voksne, pædiatriske og nyfødte patienter i anæstetisk og respiratorisk pleje, som kræver et åndedrætskredsløb.
- **Voksne patienter:** Elektrostatisk filter, stor (Barrierbac), elektrostatisk filter, lille (Barrierbac S), elektrostatisk filter, lille, vinklet (Barrierbac SA)
- **Pædiatriske patienter:** Elektrostatisk filter, lille (Barrierbac S), elektrostatisk filter, lille, vinklet (Barrierbac SA), elektrostatisk filter, lille (Barrierbaby)
- **Nyfødte patienter:** Elektrostatisk filter, lille (Barrierbaby)

Indikationer og kontraindikationer: Disse filtre er indiceret til engangsbrug ved anæstetisk og respiratorisk patientpleje, hvor der er behov for et åndedrætskredsløb med 15 mm- eller 22 mm-standardkonnektor til at forhindre krydskontaminering.
- Disse anordninger må **ikke** placeres mellem patienten og opvarmede befugtere eller forstøvere i forbindelse med anvendelsen.
- Brug **ikke** disse anordninger i andre positioner, end dem som er angivet i dette dokument.

Tilsigtede brugere: Denne anordning må udelukkende anvendes af fagligt kvalificeret personale eller personer, der er uddannet i dens brug.
ADVARSLER
- **Denne anordning må udelukkende anvendes af fagligt kvalificeret personale eller personer, der er uddannet i dens brug.**
- **Kontrollér enhedens og emballagens integritet før brug. Enhver skade, åben emballage eller manglende eller forkert information på mærkningen kan kompromittere den sikre brug af enheden, herunder steriliteten. Hvis emballagen er beskadiget eller oplysninger på mærkningen er forkert eller mangler, må anordningen ikke tages i brug.**
- **Sørg for, at tilslutningerne til åndedrætskredsløbet er sikre for at mindske risikoen for utilsigtet frakobling.**
- **Sørg for, at åbningerne i anordningen er fri.**
- **Hvis disse filtre anvendes på patientsiden, må du ikke bruge dem på patienter med et tidalvolumen (V_T), der er lavere, end de volumener der er angivet i Tabel 3.**
- **Hvis anordningen benyttes med mekanisk ventilation, skal parametrene overvåges.**
- **Før anvendelse, skal det kontrolleres at luer-låsehætten på CO_2-monitoreringsporten er på plads og fastgjort.**
- **Kontrollér alle konnektorer samt integriteten af samtlige anordninger inden brug.**
- **Ved håndtering af kontaminerede produkter skal der anvendes egnet beskyttelsesudstyr.**
- **Kontrollér løbende anordningen, og i tilfælde af skade, misfarvning eller anden defekt skal anordningen udskiftes omgående.**
- **For at reducere risikoen for skader og tilstopning pga. små genstande skal anordningen opbevares i emballagen indtil anvendelsen.**
- **Hvis der opdages en forringelse af anordningens funktion, skal anordningen udskiftes omgående.**
- **Overdrevne sekretioner eller blødning kan blokere filtrene, hvilket besværliggør vejrtrækning. Udskift anordningen med det samme, hvis det sker.**
- **Tobaksrygning er forbudt i nærheden af anordningen. Benyt ikke anordningen i nærheden af åben ild eller antændingskilde.**
- **Slut ikke andet til luer-låseporten end afprøvningslinjen til CO_2-monitorering. Forbindes de med andre anordninger, dvs. gastilførselsslanger, kan det bringe patienten i fare.**

FORSIGTIGHEDSREGLER
- I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.
- Må ikke repareres. Må ikke genbruges. Må ikke dyppes i væske, skylles, vaskes, steriliseres eller behandles med nogen former for desinfektionsmidler. Fenol- og alkoholbaserede løsninger skal undgås. Disse produkter er beregnet til engangsbrug. De kan ikke rengøres eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse produkter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risici for patienten forårsaget af produktsvigt.

- Fastgør ikke CO_2-monitoreringslinjen til luer-lås-hættemuffen uden gevind.
- Juster respiratoren, så der medregnes ekstra indre volumen, især for patienter med små tidalvolumener (V_T). Virkningen af mekanisk indre volumen bør evalueres individuelt for hver patient.
- Brug kun med anordninger, der har standard ISO-konnektorer.

Oplysninger vedrørende MR-sikkerhed

MR Denne anordning er MR-sikker (magnetisk resonans).

Brugsanvisning

1. Tag filteret ud af den beskyttende emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
2. Filteret skal placeres på patientsiden, mellem trakealtuben og åndedrætskredsløbet i position **1** eller til respiratorbeskyttelse på maskinsiden som angivet i **2**. Hvad angår tidalvolumen (V_T), er dette op til lægens skøn.
3. Tilslut anordningen ordentligt som ovenfor. Kontrollér alle konnektorer for lufttæt forsegling.
4. Juster tidalvolumen for at kompensere for indre volumen som angivet i **3** og **4**.

Slut kun CO_2-monitoreringslinjen til luer-låseporten.

Kontrollér med jævne mellemrum, om der er nogen stigning i modstanden over for flowet, og udskift om nødvendigt anordningen.

Maksimal anvendelse af filter: 24 timer. Må ikke genbruges. Skal bortskaffes efter brug.

Forsigtighedsregler skal følges ved bortskaffelse af anordningen. Bortskaf anordningen i henhold til gældende hospitalsbestemmelser og regler for smittefarligt affald.

Komplikationer: De følgende bivirkninger er angivet i henhold til sværhedsgrad og hyppighed og vedrører filtrene: dyspnø, hypoxæmi, åndedrætssvigt, forsinkelse af behandlingen, infektion, aspiration eller indånding, pneumothorax, eksponering for kemikalier (toksicitet), bronchospasme, fremmedlegeme i patient, eksponering for kropsvæsker mellem patienter og anafylaksi. Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne anordning eller dens tilbehør, skal rapporteres til Covidien og til det nationale bemyndigede organ.

no

Enhetsbeskrivelse: DAR™ elektrostatisk filter stort, lite og lite vinklet, er elektrostatiske virus- og bakteriefiltre for pustekretser til engangsbruk. Disse filtrene hjelper med å beskytte pasienter, utstyr og sykehuspersonale mot krysskontaminasjon. Disse enhetene inneholder også en luerlåsforbindelse, en luerlåshette og en ugjenget hettemontasje (unntatt elektrostatisk filter, lite, barrierbaby) til bruk under CO_2-overvåking. Disse filtrene er ikke utstyrt med en varme-fukt-veksler (HME). – Albuenippelen er en adapter til engangsbruk for å forbinde eller koble pasientens koblingsport i et pustesystem til en trakeal- eller trakeostomitube. Denne enheten er en fast 90-gradersnippel. Du finner albuenippelens spesifikasjonsliste i **4**.

Beregnet bruk: De antibakterielle og antivirale respiratorfiltrene bidrar til å beskytte pasienter, utstyr og personale mot krysskontaminering.

Pasientmålgrupper: Anesteserte voksne, pediatriske og neonatale pasienter som er under respiratorisk behandling og trenger pustekrets.

- **Voksne pasienter:** Elektrostatisk filter, stort (Barrierbac), elektrostatisk filter, lite (Barrierbac S), elektrostatisk filter, lite, vinklet (Barrierbac SA)
- **Pediatriske pasienter:** Elektrostatisk filter, stort (Barrierbac S), elektrostatisk filter, lite, vinklet (Barrierbac SA), elektrostatisk filter, lite (Barrierbaby)
- **Neonatale pasienter:** Elektrostatisk filter, lite (Barrierbaby)

Indikasjoner og kontraindikasjoner: Disse filtrene er beregnet til engangsbruk på anesteserte pasienter som er under respiratorisk behandling og trenger pustekrets med en standardtilkobling på 15 mm eller 22 mm, for å forhindre krysskontaminering.

- Du må **ikke** bruke disse enhetene plassert mellom pasienten og oppvarmede fuktere eller forstøvere.
- Du må **ikke** bruke disse enhetene i en annen posisjon enn det som er beskrevet i dette dokumentet.

Tiltenkte brukere: Denne enheten må kun brukes av klinikere eller personer som er opplært i bruken av den.

ADVARSLER

- **Denne enheten må kun brukes av klinikere eller personer som er opplært i bruken av den.**
- **Kontroller enheten og pakkeintegriteten før bruk. Skader, åpen pakke eller manglende eller feil informasjon på forpakning kan sette sikker bruk av enhet i fare, inkludert sterilitet. Ikke bruk enheten dersom pakken er skadet, eller informasjon på forpakning mangler eller er feil.**
- **Påse at tilkoblingene til pustekretsen er sikre, for å redusere faren for utilsiktet frakobling.**
- **Påse at enheten er åpen.**
- **Hvis disse filtrene brukes på pasientsiden, må de ikke brukes på pasienter som har lavere tidalvolum (V_T) enn indikert i tabell 3.**
- **Hvis enheten brukes med mekanisk ventilasjon, må parameterne overvåkes.**
- **Kontroller at luerlåshetten på CO_2-overvåkingsporten er på plass og sitter fast, før bruk.**
- **Kontroller alle tilkoblinger og enhetenes integritet før bruk.**
- **Ved håndtering av kontaminerte enheter må det brukes egnet beskyttelse.**
- **Inspiser enheten regelmessig, og ved skade, misfarging eller defekter må enheten skiftes ut umiddelbart.**
- **Oppbevar enheten i forpakningen til den skal brukes, for å redusere risikoen for skade og tilstopping med små gjenstander.**
- **Hvis det påvises forringelse av enhetens funksjon, må enheten skiftes ut umiddelbart.**
- **Overdreven sekret eller blødning kan blokkere filtrene og gjøre pusting vanskelig. Hvis dette er tilfelle, skal enheten skiftes ut umiddelbart.**
- **Unngå røyking i nærheten av enheten. Ikke bruk enheten i nærheten av åpne flammer eller tennkilder.**
- **Ikke koble til noe i luerlåsporten annet enn prøvetakingslinjen for CO_2-overvåking. Tilkobling av annet utstyr, f.eks. slanger for gasstilførsel, kan være farlig for pasienten.**

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ifølge føderal lovgivning i USA kan denne anordningen kun selges av eller på bestilling av en lege.
- Må ikke renoveres. Ikke til gjenbruk. Må ikke bløtlegges, skylles, vaskes, steriliseres eller behandles med noe som helst type desinfeksjonsmiddel. Fenol- eller alkoholbaserte løsninger bør unngås. Disse produktene er kun beregnet til engangsbruk. De kan ikke rengjøres eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere dette utstyret kan føre til risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktfeil for pasienten.
- Ikke fest CO_2-overvåkingslinjen til montasjen med ugjenget luerlåshette.
- Juster respiratoren for å ta høyde for ekstra innvendig volum, spesielt for pasienter med små tidalvolum (V_T). Virkningen av mekanisk innvendig volum skal evalueres individuelt for hver pasient.
- Må bare brukes med apparater som har standard ISO-kontakter.

MR-sikkerhetsinformasjon

MR Denne enheten er MR-sikker (magnetisk resonans).

Bruksanvisning

1. Ta filteret ut av den beskyttende pakningen. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
2. Filteret må plasseres på pasientsiden, mellom trakealtuben og pustekretsen i posisjon **1** eller for respiratorbeskyttelse på maskinsiden, som vist i **2**. Rådfør deg med den ansvarlige legen om tidalvolum (V_T).
3. Koble enheten godt til, som vist ovenfor. Kontroller at alle tilkoblinger er forseglet og lufttette.

4. Juster tidalvolumet for å kompensere for innvendig volum som vist i 3 og 4.

Du må bare feste CO_2-overvåkingslinjen til luerlåsporten.

Inspiser periodevis om motstanden mot flyt har økt, og bytt ut enheten hvis nødvendig.

Maksimal filterbruk: 24 timer. Ikke til gjenbruk. Kasseres etter bruk.

Det må tas forholdsregler når denne enheten kasseres. Kasser enheten i henhold til gjeldende sykehusregler eller nasjonale regler for biologisk farlig avfall.

Uønskede hendelser: Følgende uønskede hendelser presenteres etter alvorsgrad og hyppighet og gjelder filtrene: dyspné, hypoksemi, respirasjonssvikt, forsinket behandling, infeksjon, aspirasjon eller inhalasjon, pneumotoraks, eksponering for kjemikalier (toksisk), bronkospasme, fremmedlegemer i pasienten, krysseksponering for kroppsvæsker blant pasienter og anafylaksi. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Covidien og den nasjonale kompetente myndigheten.

fi

Laitteen kuvaus: Sähköstaattiset suuret, pienet ja pienet kallistetut DAR™-suodattimet ovat hengitysletkustoille tarkoitettuja kertakäyttöisiä sähköstaattisia bakteeri- ja virussuodattimia. Suodattimet auttavat suojaamaan potilaita, laitteita ja sairaalan henkilökuntaa ristikontaminaatiolta. Laitteissa on myös luer lock -liitin, luer lock -tulppa ja kierteittämätön tulpan pidike (sähköstaattista pientä suodatinta, barrierbabya, lukuun ottamatta) CO_2-seurantaan. Näissä suodattimissa ei ole kosteus-lämpövaihdinta (HME). – Kulmaliitin on kertakäyttöinen sovitin, jolla hengitysjärjestelmän potilasliitinportti liitetään intubaatioputkeen tai trakeostoomakanyyliin. Tämä laite on kiinteä 90°:n liitin. Kulmaliittimen tekniset tiedot ovat taulukossa 4.

Käyttötarkoitus: bakteeri- ja virusventilaattorisuodattimet auttavat suojaamaan potilasta, laitteistoa ja sairaalahenkilökuntaa ristikontaminaatioilta.

Potilaskohderyhmät: anestesoidut ja hengityshoitoa saavat aikuis-, lapsi- ja vastasyntyneet potilaat, joiden hoidossa on käytettävä hengitysletkustoa.

- **Aikuispotilaat:** sähköstaattinen suodatin, suuri (Barrierbac), sähköstaattinen suodatin, pieni (Barrierbac S), sähköstaattinen suodatin, pieni kallistettu (Barrierbac SA).
- **Lapsipotilaat:** sähköstaattinen suodatin, pieni (Barrierbac S), sähköstaattinen suodatin, pieni kallistettu (Barrierbac SA), sähköstaattinen suodatin, pieni (Barrierbaby).
- **Vastasyntyneet potilaat:** Sähköstaattinen suodatin, pieni (Barrierbaby).

Käyttöaiheet ja vasta-aiheet: Nämä suodattimet on tarkoitettu kertakäyttöön anestesoiduille ja hengityshoitoa saaville potilaille, joiden hoidossa on käytettävä standardilla 15 mm:n tai 22 mm:n liittimellä varustettua hengitysletkustoa. Suodattimet auttavat suojaamaan ristikontaminaatioilta.

- Näitä laitteita **ei** saa käyttää asetettuna potilaan ja lämmitettyjen kostuttimien tai nebulisaattorien väliin.
- Näitä laitteita **ei** saa käyttää muissa kuin tässä asiakirjassa esitetyissä asennoissa.

Tarkoitetut käyttäjät: tätä laitetta saavat käyttää vain kliinikot ja laitteen käyttöön koulutetut henkilöt.

VAROITUKSIA

- **Tätä laitetta saavat käyttää vain kliinikot ja laitteen käyttöön koulutetut henkilöt.**
- **Tarkista laitteen ja pakkauksen eheys ennen käyttöä. Vauriot, avattu pakkaus ja puuttuvat tai virheelliset merkintätiedot voivat vaarantaa laitteen turvallisen käytön ja steriiliyden. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai tuotteen merkintöjä puuttuu tai niissä on virheitä.**
- **Varmista, että liitännät hengitysletkustoon ovat tiukkoja, jotta vahingossa irtoamisen riski pienenee.**
- **Varmista laitteen avoimuus.**
- **Jos näitä suodattimia käytetään potilaan puolella, niitä ei saa käyttää potilaille, joiden kertahengitystilavuus (V_T) on pienempi kuin taulukossa 3 on osoitettu.**
- **Jos laitetta käytetään mekaanisessa hengitysjärjestelmässä, varmista, että sen parametreja seurataan.**
- **Tarkasta ennen käyttöä, että CO_2-seurantaportin luer lock -tulppa on tiiviisti paikallaan.**
- **Tarkasta kaikki liitännät ja laitteen eheys ennen käyttöä.**
- **Kontaminoituneiden laitteiden käsittelyssä on käytettävä sopivia suojakeinoja.**
- **Tarkasta laite aika ajoin, ja jos havaitset vaurioita, värimuutoksia tai vikoja, vaihda laite välittömästi uuteen.**
- **Pienten esineiden aiheuttaman vaurio- ja tukkeutumisvaaran vähentämiseksi laite on pidettävä pakkauksessaan varsinaiseen käyttöhetkeen saakka.**
- **Jos havaitset, että laitteen toiminta on heikentynyt, vaihda se välittömästi uuteen.**
- **Runsas eritemäärä tai verenvuoto voi tukkia suodattimet, mikä vaikeuttaa hengitystä. Jos näin tapahtuu, vaihda laite välittömästi uuteen.**
- **Älä tupakoi laitteen lähellä. Älä käytä laitetta tilassa, jossa on avotuli tai syttymislähde.**
- **Älä liitä luer lock -porttiin mitään muuta kuin CO_2-seurantaan käytettävä näytteenottoletku. Jos porttiin liitetään jokin muu laite, kuten esimerkiksi kaasun antoletku, potilaalle voi aiheutua vaara.**

HUOMIOT

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Ei saa varustaa uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa liottaa, huuhdella, pestä, steriloida eikä käsitellä millään desinfiointiaineella. Fenoli- ja alkoholipohjaisia liuoksia on vältettävä. Nämä tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Käyttäjä ei voi puhdistaa tai steriloida niitä riittävästi niin, että uudelleenkäyttö olisi turvallista. Näiden laitteiden puhdistamis- tai sterilointiyrityksistä voi seurata bioyhteensopimattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen riski potilaalle.
- Älä liitä CO_2-seurantaletkua kierteittämättömään luer lock -tulpan pidikkeeseen.
- Säädä ventilaattori niin, että lisääntynyt sisätilavuus tulee huomioiduksi, erityisesti niiden potilaiden kohdalla, joiden kertahengitystilavuudet (V_T) ovat pienet. Mekaanisen sisätilavuuden vaikutus on arvioitava yksilöllisesti kunkin potilaan kohdalla.
- Käytä vain laitteita, joissa on ISO-standardin mukaiset liittimet.

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

MR Tämä laite on turvallinen magneettikuvauksessa.

Käyttöohjeet

1. Poista suodatin suojapakkauksestaan. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
2. Suodatin on asennettava potilaan puolelle intubaatioputken ja hengitysletkuston väliin, kuten kuvassa 1, tai ventilaattorisuojaksi koneen puolelle, kuten kuvassa 2. Kysy vastaavalta lääkäriltä kertahengitystilavuuksista (V_T).
3. Liitä laite tukevasti ohjeiden mukaisesti. Tarkasta, että kaikki liitännät ovat ilmatiiviitä.
4. Säädä kertahengitystilavuutta niin, että sisätilavuus tulee kompensoiduksi taulukoiden 3 ja 4 mukaisesti.

Liitä CO_2-seurantaletku vain luer lock -porttiin.

Tarkasta säännöllisesti virtausvastuksen mahdollinen lisääntyminen ja vaihda laite tarvittaessa uuteen.

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

Tämän laitteen hävittämisessä on noudatettava sitä koskevia varotoimia. Laite on hävitettävä biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien voimassa olevien sairaalan ja sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti.

Haittatapahtumat: Suodattimiin liittyy seuraavia, vakavuus- ja ilmaantuvuusjärjestyksessä esitettyjä haittavaikutuksia: dyspnea, hypoksemia, hengitysvajaus, hoidon viivästyminen, infektio, aspiraatio tai inhalaatio, ilmarinta, altistuminen kemikaaleille (toksisuus), bronkospasmi, vierasesine

potilaassa, potilaiden ristiinaltistuminen kehon nesteille ja anafylaksi. Kaikki vakavat tapahtumat, joita esiintyy tämän laitteen käytön yhteydessä, on raportoitava Covidien-yhtiölle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

pt-BR

Descrição do dispositivo: o filtro eletrostático DAR™ grande, pequeno e pequeno em ângulo são filtros bacterianos e virais eletrostáticos de uso único para circuitos respiratórios. Estes filtros ajudam a proteger os pacientes, o equipamento e a equipe do hospital contra contaminação cruzada. Estes dispositivos também incluem um conector Luer Lock, uma tampa Luer Lock e um suporte não roscado para a tampa (exceto filtro eletrostático pequeno, Barrierbaby) para uso durante o monitoramento de CO_2. Esses filtros não são equipados com um trocador de calor e umidade (heat and moisture exchanger, HME). – O conector em cotovelo é um adaptador de uso único para unir ou conectar a porta de conexão ao paciente de um sistema respiratório a um tubo traqueal ou de traqueostomia. Este dispositivo é um conector fixo de 90°. **4** fornece a lista de especificações do conector em cotovelo.
Indicação de uso: os filtros de ventilação, antibacterianos e antivirais, destinam-se a ajudar a proteger os pacientes, o equipamento e a equipe do hospital contra contaminação cruzada.
Grupos-alvos de pacientes: pacientes adultos, pediátricos e neonatais anestesiados e com problemas respiratórios que precisam de um circuito respiratório.

- **Pacientes adultos:** filtro eletrostático grande (Barrierbac), filtro eletrostático pequeno (Barrierbac S), filtro eletrostático pequeno, em ângulo (Barrierbac SA)
- **Pacientes pediátricos:** filtro eletrostático pequeno (Barrierbac S), filtro eletrostático pequeno, em ângulo (Barrierbac SA), filtro eletrostático pequeno (Barrierbaby)
- **Pacientes neonatais:** filtro eletrostático pequeno (Barrierbaby)

Indicações e contraindicações: esses filtros são indicados para uso único em pacientes anestesiados e em cuidados respiratórios que precisam de um circuito respiratório com um conector padrão de 15 mm ou 22 mm para evitar contaminação cruzada.

- **Não** use estes dispositivos posicionados entre o paciente e os umidificadores ou nebulizadores aquecidos.
- **Não** use estes dispositivos em uma posição diferente da descrita neste documento.

Usuários pretendidos: este dispositivo só pode ser usado por médicos ou pessoas com treinamento adequado.
ADVERTÊNCIAS

- **Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos ou pessoas com treinamento adequado.**
- **Verifique a integridade da embalagem e do dispositivo antes do uso. Qualquer dano, embalagem aberta ou informações incorretas ou ausentes no rótulo podem comprometer o uso seguro do dispositivo, incluindo a esterilidade. Se a embalagem estiver danificada ou houver informações incorretas ou ausentes no rótulo, não use o dispositivo.**
- **Certifique-se de que as conexões do circuito respiratório estejam firmes para reduzir o risco de desconexão acidental.**
- **Confirme a patência do dispositivo.**
- **Se esses filtros forem usados no lado do paciente, não os utilize em pacientes com um volume corrente (V_T) menor do que o indicado na Tabela 3.**
- **Se o dispositivo for usado com ventilação mecânica, garanta que os parâmetros sejam monitorados.**
- **Antes do uso, verifique se a tampa Luer Lock na porta de monitoramento de CO_2 está no local correto e fixa.**
- **Verifique todas as conexões e a integridade do dispositivo antes do uso.**
- **Ao manusear dispositivos contaminados, é necessário usar meios de proteção adequados.**
- **Verifique periodicamente o dispositivo e, em caso de danos, descoloração ou qualquer defeito, substitua-o imediatamente.**
- **Para reduzir o risco de danos e obstrução por pequenos objetos, mantenha o dispositivo na sua embalagem até seu uso.**
- **Caso detecte algum tipo de deterioração no funcionamento do dispositivo, substitua-o imediatamente.**
- **Secreções excessivas ou sangramento podem bloquear os filtros, dificultando a respiração. Nesse caso, troque o dispositivo imediatamente.**
- **Não fume na presença do dispositivo. Não use o dispositivo na presença de chamas abertas nem fontes de ignição.**
- **Não conecte nada à porta luer lock além da linha de amostragem de monitoramento de CO_2. As conexões a outros dispositivos, como tubos de administração de gás, podem ser perigosas para o paciente.**

PRECAUÇÕES

- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Não recondicione. Não reutilize. Não deixe de molho, enxágue, lave, esterilize nem trate-o com qualquer tipo de desinfetante. Evite soluções fenólicas e à base de álcool. Estes produtos foram projetados para uso único. Eles não podem ser adequadamente limpos ou esterilizados pelo usuário para facilitar a reutilização segura. A tentativa de limpar ou esterilizar estes dispositivos pode resultar em bioincompatibilidade, infecção ou risco de falha do produto ao ser usado no paciente.
- Não conecte uma linha de monitoramento de CO_2 ao suporte não roscado para a tampa Luer Lock.
- Ajuste o ventilador considerando o volume interno adicionado, principalmente para pacientes que tenham volumes de corrente pequenos (V_T). O efeito do volume interno mecânico deve ser avaliado individualmente para cada paciente.
- Use somente com dispositivos que possuem conectores compatíveis com a norma ISO.

Informações de segurança em RM

MR Este dispositivo é seguro para ressonância magnética (RM).

Instruções de uso

1. Remova o filtro da embalagem protetora. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
2. O filtro deve ser conectado no lado do paciente, entre o tubo traqueal e o circuito respiratório, na posição **1** ou para proteção do ventilador no lado da máquina, conforme indicado em **2**. Consulte o médico responsável para saber quais são os volumes correntes (V_T).
3. Conecte firmemente o dispositivo como descrito acima. Verifique se todas as conexões garantem a vedação hermética.
4. Ajuste o volume corrente para compensar o volume interno conforme indicado em **3** e **4**.

Conecte apenas a linha de monitoramento de CO_2 na porta Luer Lock.
Inspecione periodicamente quanto a eventuais aumentos na resistência ao fluxo e substitua o dispositivo se necessário.
Uso máximo do filtro: 24 horas. Não reutilize. Descarte após o uso.
Devem ser tomadas precauções ao descartar este dispositivo. Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos nacionais ou hospitalares aplicáveis para o descarte de material de risco biológico.
Eventos adversos: as seguintes reações adversas são apresentadas por ordem de gravidade e frequência e dizem respeito aos filtros: dispneia, hipoxemia, insuficiência respiratória, atraso do tratamento, infecção, aspiração ou inalação, pneumotórax, exposição química (toxicidade), broncoespasmo, corpo estranho no paciente, exposição cruzada do paciente a fluidos corporais e anafilaxia. Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Covidien e à autoridade nacional competente.

pt-PT

Descrição do dispositivo: os filtros eletrostáticos DAR™ grande, pequeno e pequeno angular são filtros bacterianos e virais eletrostáticos de utilização única para circuitos respiratórios. Estes filtros ajudam a proteger os doentes, o equipamento e o pessoal do hospital contra contaminação cruzada. Estes dispositivos também incluem um conector luer lock, uma tampa luer lock e um suporte não roscado para a tampa (exceto para o filtro eletrostático pequeno, barrierbaby) para utilização durante a monitorização de CO_2. Estes filtros não estão equipados com um permutador de calor-humidade (HME). – O conector em cotovelo é um adaptador de utilização única para juntar ou ligar a porta de ligação ao doente de um sistema respiratório a um tubo traqueal ou tubo de traqueostomia. Este dispositivo é um conector fixo de 90 °. **4** fornece a lista de especificações do conector em cotovelo.
Finalidade prevista: os filtros de ventilação, antibacterianos e antivirais, destinam-se a ajudar a proteger os doentes, o equipamento e o pessoal do hospital contra contaminação cruzada.
Grupos-alvos de doentes: doentes adultos, pediátricos e neonatais anestesiados e com problemas respiratórios que precisam de um circuito respiratório.
- **Doentes adultos:** filtro eletrostático grande (Barrierbac), filtro eletrostático pequeno (Barrierbac S), filtro eletrostático pequeno, angular (Barrierbac SA)
- **Doentes pediátricos:** filtro eletrostático pequeno (Barrierbac S), filtro eletrostático pequeno, angular (Barrierbac SA), filtro eletrostático pequeno (Barrierbaby)
- **Doentes neonatais:** filtro eletrostático pequeno (Barrierbaby)

Indicações e contraindicações: estes filtros estão indicados para utilização única em doentes anestesiados e com problemas respiratórios que precisam de um circuito respiratório com um conector padrão de 15 mm ou 22 mm para evitar a contaminação cruzada.
- **Não** utilize estes dispositivos posicionados entre o doente e os humidificadores ou nebulizadores aquecidos.
- **Não** utilize estes dispositivos noutra posição que não a descrita neste documento.

Utilizadores previstos: este dispositivo só pode ser utilizado por médicos ou pessoas com formação na sua utilização.
AVISOS
- **Este dispositivo só pode ser utilizado por médicos ou pessoas com formação na respetiva utilização.**
- **Verifique a integridade do dispositivo e da embalagem antes da utilização. Qualquer dano, embalagem aberta ou informações incorretas ou em falta no rótulo podem comprometer a utilização segura do dispositivo, incluindo a esterilidade. Se a embalagem estiver danificada, ou houver informações incorretas ou em falta no rótulo, não utilize o dispositivo.**
- **Certifique-se de que as ligações ao circuito respiratório estão bem encaixadas para reduzir o risco de se desligarem acidentalmente.**
- **Garanta a desobstrução do dispositivo.**
- **Se estes filtros forem utilizados no lado do doente, não os utilize em doentes que tenham um volume corrente (V_T) inferior ao indicado na Tabela 3.**
- **Se o dispositivo for utilizado com ventilação mecânica, garanta que os parâmetros são monitorizados.**
- **Antes da utilização, verifique se a tampa luer lock na porta de monitorização de CO_2 está no local correto e bem encaixada.**
- **Verifique todas as ligações e a integridade do dispositivo antes da utilização.**
- **Quando manusear dispositivos contaminados, é necessário utilizar meios de proteção adequados.**
- **Verifique periodicamente o dispositivo e, em caso de danos, descoloração ou qualquer defeito, substitua-o imediatamente.**
- **Para reduzir o risco de danos ou obstrução por pequenos objetos, mantenha o dispositivo dentro da respetiva embalagem até à sua utilização.**
- **Caso detete algum tipo de deterioração no funcionamento do dispositivo, substitua-o imediatamente.**
- **Secreções ou hemorragias abundantes podem bloquear os filtros, dificultando a respiração. Neste caso, substitua imediatamente o dispositivo.**
- **Não fume na presença do dispositivo. Não utilize o dispositivo na presença de chamas abertas ou fontes de ignição.**
- **Não ligue nada à porta luer lock para além da linha de amostragem de monitorização de CO_2. As ligações a outros dispositivos, como tubos de administração de gás, podem ser perigosas para o doente.**

CHAMADAS DE ATENÇÃO
- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Não recondicione. Não reutilize. Não mergulhe, enxague, lave, esterilize ou trate com qualquer tipo de desinfetante. Devem evitar-se soluções de base fenólica e alcoólica. Estes produtos destinam-se a utilização única. Não podem ser adequadamente limpos ou esterilizados pelo utilizador para facilitar a reutilização segura. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos podem dar origem a situações de bioincompatibilidade, infeção ou falha do produto, com riscos para o doente.
- Não ligue a linha de monitorização de CO_2 ao suporte não roscado para a tampa luer lock.
- Ajuste o ventilador considerando o volume interno adicionado, especialmente para os doentes que tenham volumes correntes pequenos (V_T). O efeito do volume interno mecânico deve ser avaliado individualmente para cada doente.
- Utilize apenas com dispositivos que tenham conectores que cumprem a norma ISO.

Informação sobre a segurança em RM

MR Este dispositivo é seguro para ressonância magnética (RM).

Instruções de utilização
1. Remova o filtro da embalagem protetora. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
2. O filtro tem de ser colocado no lado do doente, entre o tubo traqueal e o circuito respiratório na posição **1**, ou para proteção do ventilador no lado da máquina, como indicado em **2**. Consulte o médico responsável para saber quais são os volumes correntes (V_T).
3. Ligue firmemente o dispositivo como descrito acima. Verifique todas as ligações para ver se há fugas de ar.
4. Ajuste o volume corrente para compensar o volume interno como indicado em **3** e **4**.

Encaixe apenas a linha de monitorização de CO_2 na porta luer lock.
Inspecione periodicamente possíveis aumentos da resistência ao fluxo e substitua o dispositivo se necessário.
Utilização máxima do filtro: 24 horas. Não reutilize. Elimine após a utilização.
Devem ser tomadas precauções quando eliminar este dispositivo. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos nacionais ou hospitalares aplicáveis relativos a resíduos biológicos perigosos.
Eventos adversos: as seguintes reações adversas são apresentadas por ordem de gravidade e frequência e dizem respeito aos filtros: dispneia, hipoxemia, insuficiência respiratória, atraso do tratamento, infeção, aspiração ou inalação, pneumotórax, exposição química (toxicidade), broncoespasmo, corpo estranho no doente, exposição cruzada do doente a fluidos corporais e anafilaxia. Quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo devem ser comunicados à Covidien e à autoridade nacional competente.

ru

Описание изделия: большой, малый и малый с угловым портом электростатические фильтры DAR™ являются одноразовыми электростатическими противобактериальными и противовирусными фильтрами для использования в дыхательных контурах. Данные фильтры помогают защитить пациентов, оборудование и сотрудников больницы от перекрестной контаминации. Данные изделия также оснащены разъемом Люэра, колпачком разъема Люэра и безрезьбовым креплением колпачка (кроме малого электростатического фильтра Barrierbaby) для использования во время мониторинга CO_2. Данные фильтры не оборудованы тепловлагообменником (HME). — Коленчатый соединитель представляет собой одноразовый переходник для подсоединения или подключения порта пациента дыхательной системы к трахеальной или

трахеостомической трубке. Данное изделие представляет собой фиксированный соединитель с углом в 90 градусов. На рис. **4** приведены технические характеристики коленчатого соединителя.

Назначение. Фильтры для ИВЛ, обеспечивающие защиту от вирусов и бактерий, предназначены для защиты пациентов, оборудования и сотрудников больницы от перекрестной контаминации.

Целевые группы пациентов. Взрослые пациенты, дети и новорожденные, находящиеся под наркозом и на искусственной вентиляции легких, которым требуется дыхательный контур.

- **Взрослые пациенты:** электростатический фильтр большой (Barrierbac), электростатический фильтр малый (Barrierbac S), электростатический фильтр малый с угловым портом (Barrierbac SA).
- **Дети:** электростатический фильтр малый (Barrierbac S), электростатический фильтр малый с угловым портом (Barrierbac SA), электростатический фильтр малый (Barrierbaby).
- **Новорожденные:** электростатический фильтр, малый (Barrierbaby).

Показания и противопоказания. Данные фильтры предназначены для одноразового использования у пациентов, находящихся под наркозом и на искусственной вентиляции легких, которым требуется дыхательный контур со стандартным соединителем 15 мм или 22 мм, с целью предотвращения перекрестной контаминации.

- **Запрещается** устанавливать фильтры между пациентом и увлажнителями с подогревом или ингаляторами.
- **Запрещается** использовать эти изделия в положении, отличном от описанного в этом документе.

Предполагаемые пользователи. Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам или лицам, прошедшим обучение по его использованию.

ОСТОРОЖНО!

- **Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам или лицам, прошедшим обучение по его использованию.**
- **Перед использованием необходимо проверить целостность устройства и его упаковки. Любое повреждение, вскрытие упаковки, отсутствующая или неверная информация на этикетке могут отрицательно повлиять на безопасность применения данного устройства, включая его стерильность. Запрещается использовать данное устройство, если его упаковка повреждена либо информация на этикетке отсутствует или неверна.**
- **Чтобы снизить риск случайного отсоединения, убедитесь в надежности всех подключений к дыхательному контуру.**
- **Убедитесь в отсутствии препятствий для прохождения воздуха внутри изделия.**
- **При применении данных фильтров со стороны пациента запрещается использовать их у пациентов, имеющих дыхательный объем (V_T) ниже указанного в таблице 3.**
- **При использовании изделия с механической вентиляцией обеспечьте контроль параметров.**
- **Перед использованием изделия убедитесь, что колпачок разъема Люэра установлен и зафиксирован на порте для мониторинга CO_2.**
- **Перед использованием проверьте все соединения и целостность изделия.**
- **При работе с загрязненными изделиями следует использовать соответствующие средства защиты.**
- **Периодически проверяйте состояние изделия и в случае обнаружения повреждения, обесцвечивания или любого другого дефекта немедленно замените его.**
- **Для снижения риска повреждения данного изделия и его закупорки мелкими частицами упаковку следует открывать только непосредственно перед его использованием.**
- **При обнаружении отклонений в работе устройства немедленно замените его.**
- **Большое количество выделений или кровотечение может засорить фильтр и затруднить дыхание. В этом случае данное устройство следует немедленно заменить.**
- **Не курите в непосредственной близости от изделия. Не используйте изделие вблизи источников открытого огня или источников возгорания.**
- **К порту с разъемом Люэра разрешено подключать только линию отбора проб для мониторинга CO_2. Подключение к другим устройствам, таким как трубки для подачи газа, может быть опасным для пациента.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.
- Восстановление запрещено. Не использовать повторно. Погружение в жидкости, промывание, стерилизация или обработка любыми дезинфицирующими средствами запрещены. Следует избегать контакта изделия с растворами на фенольной или спиртовой основе. Данные изделия предназначены для одноразового применения. Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую очистку или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено только для однократного применения. Попытки очистки или стерилизации данного изделия могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия, представляющим опасность для пациента.
- Не присоединяйте линию мониторинга CO_2 к безрезьбовому креплению колпачка разъема Люэра.
- Настройте аппарат ИВЛ с учетом добавленного внутреннего объема, особенно для пациентов с небольшим дыхательным объемом (V_T). Влияние механического внутреннего объема должно оцениваться индивидуально для каждого пациента.
- Используйте только с оборудованием, имеющим соединители, которые соответствуют требованиям стандартов ISO.

Информация по безопасности при МРТ

MR Это изделие является безопасным при использовании в условиях проведения МРТ.

Инструкции по применению

1. Извлеките фильтр из защитной упаковки. Не использовать при нарушении целостности упаковки.
2. Фильтр подключают со стороны пациента, между трахеальной трубкой и дыхательным контуром в положении **1**, а с целью защиты аппарата ИВЛ — со стороны аппарата, как показано в положении **2**. Проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно дыхательного объема (V_T).
3. Надежно подсоедините изделие, как показано выше. Проверьте герметичность всех соединений.
4. Настройте дыхательный объем таким образом, чтобы скомпенсировать внутренний объем, как показано в таблицах **3** и **4**.

Подсоединяйте линию мониторинга CO_2 только к порту с разъемом Люэра.

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

Максимальное время использования фильтра: 24 часа. Не использовать повторно. После применения утилизировать как отходы.

При утилизации следует соблюдать меры предосторожности. Утилизацию отходов следует проводить в соответствии с положениями действующих в данном медицинском учреждении нормативных документов или внутреннего законодательства, которые регулируют обращение с биологически опасными отходами.

Нежелательные явления. При использовании фильтров у пациента могут развиться следующие нежелательные реакции (приведены в порядке тяжести и частоты возникновения): одышка, гипоксемия, дыхательная недостаточность, отсрочка терапии, инфекция, аспирация инородного тела, пневмоторакс, химическое воздействие (токсичность), бронхоспазм, наличие инородного тела в дыхательных путях пациента, перекрестное воздействие биологических жидкостей на пациента и анафилаксия. Обо всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием данного изделия, следует сообщать в компанию Covidien и в государственный уполномоченный орган.

zh-CN

器械描述：DAR™ 大型、小型以及小型配有斜端口静电过滤器是用于呼吸回路的一次性细菌和病毒静电过滤器。这些过滤器有助于保护患者、设备和医院工作人员免受交叉污染。这些器械还包括在 CO_2 监测期间使用的鲁尔锁接头、鲁尔锁帽和非螺纹帽支座（静电过滤器小型 (barrierbaby) 除外）。这些过滤器不配备热 - 湿交换器 (HME)。– 弯管接头是一种一次性转接器，用于将呼吸系统的患者连接端口连接到气管或气管造口导管。该器械是一种 90 度固定接头。4 提供了弯管接头规格列表。
预期用途：通气过滤器具有抗菌和抗病毒效果，旨在帮助保护患者、设备和医院工作人员免受交叉污染。
目标患者群体：需要呼吸回路的麻醉和呼吸道护理成人、儿童和新生儿患者。
- **成人患者：**静电过滤器大型 (Barrierbac)、静电过滤器小型 (Barrierbac S)、静电过滤器小型，配有斜端口 (Barrierbac SA)
- **儿童患者：**静电过滤器小型 (Barrierbac S)、静电过滤器小型，配有斜端口 (Barrierbac SA)、静电过滤器小型 (Barrierbaby)
- **新生儿患者：**静电过滤器小型 (Barrierbaby)

适应症和禁忌症：这些过滤器仅供一次性使用，专用于需要配备标准 15 mm 或 22 mm 接头呼吸回路的麻醉和呼吸道护理患者，有助于保护此类患者免受交叉污染。
- 请**勿**在患者和加热的加湿器或雾化器之间使用这些器械。
- 请**勿**在本文档所述位置以外的位置使用这些器械。

预期用户：该器械只能由临床医生或受过使用培训的人员使用。
警告
- **该器械只能由临床医生或受过使用培训的人员使用。**
- **使用前请检查器械和包装的完整性。任何包装损坏、开口或标签信息缺失或有误都可能会危及器械的无菌性和安全使用。如果包装损坏或标签信息缺失或有误，请勿使用该器械。**
- **确保与呼吸回路的连接牢固，以降低意外断开的风险。**
- **确保器械通畅。**
- **如果这些过滤器用在患者侧，请勿在潮气量 (V_T) 低于表 3 中所示值的患者身上使用它们。**
- **如果该器械采用机械通气方式，请确保监测参数。**
- **使用前，检查 CO_2 监测端口上的鲁尔锁帽是否安装到位且牢固。**
- **使用前，检查所有连接和器械完整性。**
- **在处理受污染的器械时，必须采取适当的保护措施。**
- **定期检查器械，如出现损坏、变色或任何缺陷，请立即更换器械。**
- **为降低小物件造成损坏和阻塞器械的风险，在实际使用之前，请将器械保持在其包装内。**
- **如果检测到器械功能下降，请立即更换器械。**
- **过多的分泌物或出血会阻塞过滤器，导致呼吸困难。在这种情况下，请立即更换器械。**
- **请勿在该器械存放处吸烟。请勿在明火或点火源处使用该器械。**
- **除 CO_2 监测采样管线外，请勿将任何部件连接到鲁尔锁端口。连接输气管等其他器械可能会对患者造成危险。**

小心
- 美国联邦法律限定该器械只能由医生销售或遵医嘱销售。
- 切勿翻新。切勿重复使用。切勿浸泡、冲洗、清洗、灭菌或用任何类型的消毒剂进行处理。应避免使用酚类和醇类溶液。这些产品仅供一次性使用。用户无法对它们进行充分清洁或灭菌，不能保证可安全地重复使用。尝试对这些器械进行清洁或灭菌可能会对患者造成生物不相容、感染或产品故障风险。
- 不要将 CO_2 监测管连接到非螺纹鲁尔锁帽支座。
- 调整呼吸机以适应增加的内部容量，特别是对于潮气量 (V_T) 小的患者。应针对每位患者单独评估机械内部容量的影响。
- 只能使用配有 ISO 标准接头的器械。

MRI 安全信息

MR 该器械是核磁共振 (MR) 安全的。

使用说明
1. 从保护包装中取出过滤器。如果包装损坏，请勿使用。
2. 过滤器必须放置在患者侧，具体为放置在气管导管和呼吸回路之间的位置，如 1 所示，或者放置在机器侧用于呼吸机保护，如 2 所示。如遇潮气量 (V_T) 问题，请咨询主治医生。
3. 按如上所述牢固连接器械。检查所有连接是否气封完好。
4. 调整潮气量以补偿内部容量，如 3 和 4 所示。

仅将 CO_2 监测管连接到鲁尔锁端口。
定期检查气流阻力的增加情况，必要时更换器械。
过滤器最长使用时间：24 小时。切勿重复使用。使用后丢弃。
丢弃该器械时务必谨慎。依照有关有害生物废物的适用医院或国家法规弃置该器械。

不良事件：以下不良反应按严重程度和频率排列，与过滤器有关：呼吸困难、低氧血症、呼吸衰竭、治疗延迟、感染、误吸或吸入、气胸、化学物暴露（毒性）、支气管痉挛、患者体内异物、患者体液交叉接触和过敏反应。任何与该器械有关的严重事故，应向 Covidien 和国家主管部门进行报告。

pl

Opis wyrobu: filtry elektrostatyczne DAR™ w rozmiarze dużym, małym i małym zagiętym to przeciwbakteryjne i przeciwwirusowe filtry elektrostatyczne jednorazowego użytku przeznaczone do obwodów oddechowych. Pomagają w ochronie pacjentów, sprzętu i personelu szpitalnego przed zakażeniem krzyżowym. Wyroby te zawierają również złącze Luer Lock, nasadkę Luer Lock oraz niegwintowane mocowanie nasadki (z wyjątkiem małego filtra elektrostatycznego, Barrierbaby) do stosowania podczas monitorowania CO_2. Te filtry nie są wyposażone w wymiennik ciepła i wilgoci (HME). – Złącze kolankowe jest jednorazowym łącznikiem do łączenia portu pacjenta układu oddechowego z rurką intubacyjną lub tracheostomijną. Ten wyrób jest wyposażony w stałe złącze 90 stopni. Tabela 4 zawiera listę specyfikacji złącza kolankowego.
Przeznaczenie: filtry wentylacyjne, przeciwbakteryjne i przeciwwirusowe są przeznaczone do ochrony pacjentów, sprzętu i personelu szpitalnego przed zanieczyszczeniem krzyżowym.
Docelowe grupy pacjentów: pacjenci dorośli, dzieci i noworodki poddawani opiece anestezjologicznej i oddechowej, którzy wymagają obwodu oddechowego.
- **Pacjenci dorośli:** filtr elektrostatyczny — duży (Barrierbac), filtr elektrostatyczny — mały (Barrierbac S), filtr elektrostatyczny — mały, zagięty (Barrierbac SA)
- **Pacjent pediatryczny:** filtr elektrostatyczny — mały (Barrierbac S), filtr elektrostatyczny — mały, zagięty (Barrierbac SA), filtr elektrostatyczny — mały (Barrierbaby)
- **Noworodki:** filtr elektrostatyczny — mały (Barrierbaby)

Wskazania i przeciwwskazania: filtry te są przeznaczone do jednorazowego użytku u pacjentów poddawanych znieczuleniu i wymagających opieki oddechowej, którzy wymagają obwodu oddechowego ze standardowym złączem 15 mm lub 22 mm, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.

- **Nie** wolno używać tych wyrobów między pacjentem a podgrzewanymi nawilżaczami lub nebulizatorami.
- **Nie** wolno używać tych wyrobów w pozycji innej niż opisana w niniejszym dokumencie.

Docelowa grupa użytkowników: ten wyrób może być używany tylko przez lekarzy lub osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi.

OSTRZEŻENIA

- **Wyrób stosować mogą wyłącznie lekarze lub osoby przeszkolone w jego obsłudze.**
- **Przed użyciem należy sprawdzić, czy wyrób i opakowanie nie zostały naruszone. Jakiekolwiek uszkodzenie, otwarte opakowanie lub brak informacji albo nieprawidłowe informacje na etykiecie mogą zagrozić bezpiecznemu użytkowaniu wyrobu, w tym jego jałowości. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub informacje na etykiecie są nieprawidłowe albo ich brak, wyrobu nie wolno używać.**
- **Należy zapewnić, że połączenia z obwodem oddechowym są zabezpieczone, aby ograniczyć ryzyko przypadkowego rozłączenia.**
- **Sprawdzić drożność elementów wyrobu.**
- **Jeśli te filtry są stosowane po stronie pacjenta, nie wolno ich używać u pacjentów z objętością oddechową (V_T) niższą niż wskazana w tabeli 3.**
- **Jeśli wyrób jest stosowany z wentylacją mechaniczną, należy upewnić się, że parametry są monitorowane.**
- **Przed użyciem sprawdzić, czy nasadka Luer Lock na porcie monitorowania CO_2 znajduje się bezpiecznie na swoim miejscu.**
- **Przed użyciem sprawdzić wszystkie połączenia oraz integralność wyrobu.**
- **Podczas postępowania z zanieczyszczonymi wyrobami należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony.**
- **Należy okresowo sprawdzać wyrób i w przypadku uszkodzenia, przebarwienia lub jakiejkolwiek wady natychmiast go wymienić.**
- **Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia lub zablokowania przez małe obiekty, należy przechowywać wyrób w opakowaniu do czasu użycia.**
- **W przypadku wykrycia pogorszenia działania wyrobu należy go natychmiast wymienić.**
- **Nadmierna ilość wydzieliny lub krwawienie może zablokować filtry, utrudniając oddychanie. W takim przypadku należy natychmiast wymienić wyrób.**
- **Nie palić w pobliżu wyrobu. Nie używać wyrobu w obecności otwartego ognia ani źródła zapłonu.**
- **Do portu Luer Lock nie wolno podłączyć nic innego poza linią pobierania próbek do monitorowania CO_2. Podłączanie do innych urządzeń, takich jak przewody doprowadzające gazy, może być niebezpieczne dla pacjenta.**

PRZESTROGI

- Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego wyrobu może być prowadzona tylko przez lekarzy lub na zlecenie lekarza.
- Nie regenerować. Nie stosować ponownie. Nie zamaczać, nie płukać, nie myć, nie sterylizować ani nie poddawać działaniu żadnych środków dezynfekujących. Należy unikać stosowania roztworów na bazie alkoholu i fenolu. Te produkty są przeznaczone do jednorazowego użytku. Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić lub wysterylizować produktu w stopniu umożliwiającym jego ponowne bezpieczne użycie. Próby czyszczenia lub sterylizacji tych wyrobów mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko utraty biozgodności, zakażenia lub niesprawności produktu.
- Nie podłączać linii monitorowania CO_2 do niegwintowanego mocowania nasadki Luer Lock.
- Dostosować respirator pod kątem dodatkowej objętości wewnętrznej, szczególnie u pacjentów o małej objętości oddechowej (V_T). Wpływ mechanicznej objętości wewnętrznej należy ocenić indywidualnie u każdego pacjenta.
- Używać wyłącznie urządzeń ze złączami spełniającymi wymagania normy ISO.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI)

MR Wyrób może być bezpiecznie stosowany w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

Instrukcja użycia

1. Wyjąć filtr z opakowania ochronnego. Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
2. Filtr musi być umieszczony po stronie pacjenta, między rurką intubacyjną i obwodem oddechowym w pozycji 1 lub, w celu ochrony respiratora, po stronie wyrobu, jak przedstawiono na 2. Skonsultować się z lekarzem prowadzącym w sprawie objętości oddechowych (V_T).
3. Mocno podłączyć wyrób, jak pokazano powyżej. Sprawdzić wszystkie połączenia pod kątem szczelności.
4. Dostosować objętość oddechową, aby skompensować objętość wewnętrzną, tak jak wskazano na 3 i 4.

Linię monitorowania CO_2 wolno podłączać tylko do portu Luer Lock.

Okresowo kontrolować pod kątem zwiększenia oporu wobec przepływu i w razie konieczności wymienić wyrób.

Maksymalny czas użytkowania filtra: 24 godziny. Nie stosować ponownie. Po użyciu wyrzucić.

Należy zachować ostrożność podczas wyrzucania wyrobu. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami szpitala lub państwowymi dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.

Zdarzenia niepożądane: następujące zdarzenia niepożądane zostały przedstawione według nasilenia i częstości występowania oraz dotyczą filtrów: duszność, hipoksemia, niewydolność oddechowa, opóźnienie leczenia, zakażenie, aspiracja lub inhalacja, odma opłucnowa, narażenie na działanie substancji chemicznych (toksyczność), skurcz oskrzeli, ciało obce u pacjenta, krzyżowa ekspozycja pacjenta na płyny ustrojowe i anafilaksja. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Covidien i właściwym organom krajowym.

cs

Popis prostředku: Elektrostatický filtr velký, malý a malý lomený DAR™ jsou elektrostatické bakteriální a virové filtry pro dýchací okruhy k jednorázovému použití. Tyto filtry pomáhají chránit pacienty, přístroje a nemocniční personál před přenosem nákazy. Součástí balení je také konektor typu Luer Lock, uzávěr typu Luer Lock a uzávěr bez závitu (s výjimkou malého elektrostatického filtru, barrierbaby) k použití během monitorování CO_2. Tyto filtry nejsou vybaveny výměníkem tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger, HME). – Kolenový konektor je jednorázový adaptér sloužící k připojení pacientského vstupu dýchacího systému k endotracheální rource nebo tracheostomické trubici. Tento konektor je pevný a svírá úhel 90°. Technické údaje kolenového konektoru jsou uvedeny v tabulce 4.

Určené použití: Antibakteriální a antivirové ventilační filtry jsou určeny k posílení ochrany pacientů, přístrojů a nemocničního personálu před přenosem nákazy.

Cílové skupiny pacientů: Dospělí, děti a novorozenci v anestezii nebo při respirační péči vyžadující dýchací okruh.

- **Dospělí pacienti:** Elektrostatický filtr, velký (Barrierbac), elektrostatický filtr, malý (Barrierbac S), elektrostatický filtr, malý, lomený (Barrierbac SA)
- **Dětští pacienti:** Elektrostatický filtr, malý (Barrierbac S), elektrostatický filtr, malý, lomený (Barrierbac SA), elektrostatický filtr, malý (Barrierbaby)
- **Novorozenci:** Elektrostatický filtr, malý (Barrierbaby)

Indikace a kontraindikace: Tyto filtry jsou indikovány k jednorázovému použití u pacientů v anestezii a při respirační péči, kteří vyžadují dýchací okruh, se standardním 15mm nebo 22mm konektorem k ochraně před přenosem nákazy.

- **Nepoužívejte** tyto prostředky v poloze mezi pacientem a vyhřívanými zvlhčovači nebo nebulizátory.
- **Nepoužívejte** tyto prostředky v jiných polohách, než jak je popsáno v tomto dokumentu.

Zamýšlení uživatelé: Tento prostředek smí používat pouze lékaři a osoby proškolené v jeho používání.

VAROVÁNÍ

- **Tento prostředek smí používat pouze lékaři a osoby proškolené v jeho používání.**
- **Před použitím zkontrolujte, zda prostředek nebo jeho obal není poškozený. Jakékoli poškození, otevření obalu nebo chybějící či nesprávné informace na značení mohou narušit bezpečnost a sterilitu prostředku. Pokud je obal poškozený nebo pokud informace na štítku chybí nebo jsou nesprávné, prostředek nepoužívejte.**
- **Zajistěte pevné připojení k dýchacímu okruhu, aby se omezilo riziko náhodného odpojení.**

- **Zajistěte průchodnost prostředku.**
- **K instalaci na straně pacienta nepoužívejte tyto filtry u pacientů, jejichž dechový objem (V_T) je nižší, než je uvedeno v tabulce 3.**
- **V případě použití prostředku s mechanickou ventilací zajistěte monitorování parametrů.**
- **Před použitím zkontrolujte, zda je uzávěr typu Luer Lock na portu k monitorování CO_2 pevně zajištěn na místě.**
- **Před použitím zkontrolujte všechna spojení a neporušenost prostředku.**
- **Při manipulaci s kontaminovanými prostředky je nutné používat vhodné ochranné prostředky.**
- **Prostředek pravidelně kontrolujte a v případě jeho poškození, změny barvy nebo jakékoli vady jej okamžitě vyměňte.**
- **Kvůli snížení rizika poškození a ucpání malými předměty uchovávejte prostředek v obalu až do jeho skutečného použití.**
- **Pokud si všimnete zhoršení funkce prostředku, okamžitě jej vyměňte.**
- **Nadměrná sekrece nebo krvácení mohou způsobit ucpání filtrů a ztěžovat dýchání. V takovém případě prostředek okamžitě vyměňte.**
- **V blízkosti prostředku je zakázáno kouřit. Nepoužívejte prostředek v blízkosti otevřeného ohně či zdroje vznícení.**
- **K portu typu Luer Lock nepřipojujte nic jiného než vedení pro odběr vzorků k monitorování CO_2. Připojení k jiným prostředkům (např. k hadičkám pro přívod plynů) může ohrozit pacienta.**

UPOZORNĚNÍ
- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Nepokoušejte se o repasi produktu. Nepoužívejte opakovaně. Nenamáčejte, neoplachujte, nemyjte, nesterilizujte ani neošetřujte žádným typem dezinfekčního prostředku. Vyhněte se roztokům na bázi fenolu a alkoholu. Tyto produkty jsou určeny k jednorázovému použití. Uživatel je nemůže adekvátně vyčistit ani sterilizovat tak, aby zajistil jejich bezpečné opakované použití. Pokusy o vyčištění nebo sterilizaci těchto prostředků mohou pro pacienta představovat riziko vyplývající z biologické neslučitelnosti, infekce nebo selhání prostředku.
- Linku k monitorování CO_2 nepřipojujte k uzávěru typu Luer Lock bez závitu.
- Upravte ventilátor se započtením přidaného vnitřního objemu, zvláště u pacientů s malým dechovým objemem (V_T). Účinek mechanického vnitřního objemu je třeba vyhodnotit individuálně u každého pacienta.
- Používejte pouze s prostředky se standardními konektory ISO.

Bezpečnostní informace pro použití v prostředí MR

MR Tento prostředek je bezpečný při použití v prostředí MR.

Návod k použití
1. Vyjměte filtr z ochranného obalu. Pokud je balení poškozeno, produkt nepoužívejte.
2. Filtr musí být umístěn na stranu pacienta mezi endotracheální rourku a dýchací okruh v poloze 1 nebo k ochraně ventilátoru na straně přístroje, viz poloha 2. Dechový objem (V_T) konzultujte s ošetřujícím lékařem.
3. Prostředek dobře připojte podle pokynů výše. Ověřte, že jsou všechna spojení vzduchotěsná.
4. Upravte dechový objem za účelem kompenzace vnitřního objemu, jak je uvedeno v tabulce 3 a 4.

Linku k monitorování hladiny CO_2 připojujte výhradně k portu typu Luer Lock.

Pravidelně kontrolujte, zda nedochází ke zvýšení průtokového odporu, a v případě potřeby prostředek vyměňte.

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

Při likvidaci tohoto prostředku je třeba dodržovat bezpečnostní opatření. Prostředek zlikvidujte v souladu s platnými nemocničními nebo národními předpisy týkajícími se biologicky nebezpečného odpadu.

Nežádoucí příhody: Následující nežádoucí reakce jsou uvedeny dle závažnosti a četnosti výskytu a vztahují se k filtrům: dyspnoe, hypoxemie, respirační selhání, zpoždění léčby, infekce, aspirace nebo inhalace, pneumotorax, chemická expozice (toxicita), bronchospasmus, cizí těleso v těle pacienta, křížová expozice pacienta tělním tekutinám a anafylaxe. Každý závažný incident, k jehož výskytu dojde v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen společnosti Covidien a příslušnému státnímu úřadu.

sk

Opis pomôcky: Elektrostatický filter DAR™ veľký, malý a malý uhlový sú jednorazové elektrostatické bakteriálne a vírusové filtre pre dýchacie okruhy. Tieto filtre pomáhajú chrániť pacientov, vybavenie a nemocničný personál pred krížovou kontamináciou. Tieto pomôcky tiež obsahujú redukciu typu Luer lock, viečko s upevnením typu Luer lock a bezzávitové uchytenie viečka (okrem malého elektrostatického filtra, barrierbaby) na používanie počas monitorovania CO_2. Tieto filtre nie sú vybavené výmenníkom tepla a vlhkosti (HME). – Kolenový konektor predstavuje jednorazový adaptér na spojenie alebo pripojenie pripájacieho portu pacienta dýchacieho systému k tracheálnej alebo tracheostomickej kanyle. Táto pomôcka je pevný konektor s 90-stupňovým uhlom. Tabuľka 4 obsahuje zoznam technických parametrov pre kolenový konektor.

Zamýšľaný účel: Antibakteriálne a antivírusové ventilačné filtre slúžia na ochranu pacientov, vybavenia a nemocničného personálu pred krížovou kontamináciou.

Cieľové skupiny pacientov: Dospelí, pediatrickí alebo novonarodení pacienti pod anestéziou alebo s podporou dýchania, ktorí si vyžadujú dýchací okruh.
- **Dospelí pacienti:** Elektrostatický filter, veľký (Barrierbac), Elektrostatický filter, malý (Barrierbac S), Elektrostatický filter, malý, uhlový (Barrierbac SA)
- **Pediatrickí pacienti:** Elektrostatický filter, malý (Barrierbac S), Elektrostatický filter, malý, uhlový (Barrierbac SA), Elektrostatický filter, malý (Barrierbaby)
- **Novorodeneckí pacienti:** Elektrostatický filter, malý (Barrierbaby)

Indikácie a kontraindikácie: Tieto filtre sú určené na jedno použitie u pacientov pod anestéziou alebo s podporou dýchania, ktorí vyžadujú dýchací okruh, so štandardným 15 mm alebo 22 mm konektorom na ochranu pred krížovou kontamináciou.
- **Nepoužívajte** tieto pomôcky umiestnené medzi pacientom a vyhrievanými zvlhčovačmi alebo nebulizérmi.
- **Nepoužívajte** tieto pomôcky v inej polohe, ako je uvedené v tomto dokumente.

Určení používatelia: Túto pomôcku môžu používať len lekári alebo personál vyškolený na jej používanie.

VAROVANIA
- **Túto pomôcku môžu používať len lekári alebo personál vyškolený na jej používanie.**
- **Pred použitím skontrolujte neporušenosť pomôcky a obalu. Akékoľvek poškodenie, otvorený obal alebo chýbajúce alebo nesprávne informácie na označení môžu ohroziť bezpečné používanie pomôcky vrátane sterility. Ak je obal poškodený alebo informácie na označení chýbajú alebo sú nesprávne, pomôcku nepoužívajte.**
- **Zabezpečte pevné pripojenie pomôcky k dýchaciemu okruhu, aby sa znížilo riziko jej náhodného odpojenia.**
- **Zabezpečte priechodnosť pomôcky.**
- **Ak sa tieto filtre používajú na strane pacienta, nepoužívajte ich u pacientov s dychovým objemom (V_T) nižším, než je uvedené v tabuľke 3.**
- **Ak sa pomôcka používa s mechanickou ventiláciou, zabezpečte monitorovanie parametrov.**
- **Pred použitím skontrolujte, či sa viečko typu Luer lock na porte slúžiacom na monitorovanie CO_2, nachádza na svojom mieste a je pevne uchytené.**
- **Pred použitím skontrolujte všetky pripojenia a neporušenosť pomôcky.**
- **Pri manipulácii s kontaminovanými pomôckami treba používať vhodné ochranné prostriedky.**
- **Pomôcku pravidelne kontrolujte a v prípade jej poškodenia, zmeny farby alebo akejkoľvek poruchy ju okamžite vymeňte.**
- **V záujme zníženia rizika poškodenia a upchatia malými predmetmi uchovávajte pomôcku zabalenú v pôvodnom obale dovtedy, kým ju nebude potrebné použiť.**

- **Ak zistíte, že došlo k zhoršeniu fungovania pomôcky, okamžite ju vymeňte.**
- **Nadmerné vylučovanie alebo krvácanie môže upchať filtre, čo sťažuje dýchanie. V takom prípade pomôcku okamžite vymeňte.**
- **V prítomnosti pomôcky nefajčite. Pomôcku nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa alebo zdroja horenia.**
- **Do portu Luer lock nepripájajte nič iné, len hadičku na odber vzoriek slúžiacich na monitorovanie CO_2. Pripojenie k iným pomôckam, napríklad hadičkám na podávanie plynov, môže byť pre pacienta nebezpečné.**

UPOZORNENIA
- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj prístroja len na lekára alebo na lekársky predpis.
- Pomôcku neobnovujte. Nepoužívajte opakovane. Pomôcku nenamáčajte, neoplachujte, neumývajte, nesterilizujte ani neošetrujte žiadnym dezinfekčným prostriedkom. Je potrebné sa vyhnúť roztokom na báze fenolu a alkoholu. Tieto výrobky sú určené na jedno použitie. Používateľ ich nemôže dostatočne vyčistiť alebo sterilizovať, aby bolo možné ich bezpečné opätovné použitie. Pokusy o čistenie alebo sterilizáciu týchto pomôcok môžu pre pacienta predstavovať riziko biologickej nekompatibility, infekcie alebo zlyhania produktu.
- K viečku typu Luer lock s bezzávitovým uchytením nepripájajte hadičku na monitorovanie CO_2.
- Upravte ventilátor tak, aby zvládol pridanie interného objemu obzvlášť u tých pacientov, ktorí majú malé dychové objemy (V_T). Vplyv mechanického interného objemu je potrebné vyhodnotiť individuálne pre každého pacienta.
- Používajte pomôcku len so zariadeniami vybavenými štandardnými konektormi ISO.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

MR Použitie tejto pomôcky je bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

Návod na použitie
1. Vyberte filter z ochranného obalu. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
2. Filter musí byť umiestnený na strane pacienta, medzi tracheálnou kanylou a dýchacím okruhom v polohe **1** alebo na ochranu ventilátora na strane zariadenia, ako je označené na obrázku **2**. Dýchacie objemy (V_T) skonzultujte s ošetrujúcim lekárom.
3. Pevne pripojte pomôcku, ako je uvedené vyššie. Overte, či sa na všetkých pripojeniach nachádza vzduchotesné tesnenie.
4. Úpravou dychového objemu vykompenzujte interný objem, ako je uvedené v **3** a **4**.

Hadičku na monitorovanie CO_2 pripojte len k portu typu Luer lock.

Pravidelne kontrolujte, či nedochádza k zvýšeniu prietokového odporu, a v prípade potreby pomôcku vymeňte.

Maximálne používanie filtra: 24 hodín. Nepoužívajte opakovane. Po použití zlikvidujte.

Pri likvidácii tejto pomôcky je potrebné dodržať bezpečnostné opatrenia. Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými nemocničnými alebo vnútroštátnymi predpismi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

Nežiaduce udalosti: Uvádzajú sa tieto nežiaduce reakcie v poradí závažnosti a početnosti a súvisia s filtrami: dyspnoe, hypoxémia, zlyhanie dýchania, oneskorenie liečby, infekcia, aspirácia alebo inhalácia, pneumotorax, vystavenie chemickým látkam (toxicita), bronchospazmus, cudzie teleso v tele pacienta, krížové vystavenie pacienta telesným tekutinám a anafylaxia. Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, treba nahlásiť spoločnosti Covidien a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

sl

Opis pripomočka: Velik, majhen in majhen koten elektrostatski filter DAR™ so elektrostatski protibakterijski in protivirusni filtri za dihalne sisteme za enkratno uporabo. Ti filtri pomagajo zaščititi bolnike, opremo in bolnišnično osebje pred navzkrižno kontaminacijo. Ti pripomočki vključujejo tudi nastavek Luer lock, pokrovček Luer lock in nastavek za pokrovček brez navoja (razen za majhen elektrostatski filter Barrierbaby) za uporabo med spremljanjem CO_2. Ti filtri niso opremljeni z izmenjevalnikom toplote in vlage (HME). – Kolenski priključek je adapter za enkratno uporabo za spajanje ali povezovanje priključnih vrat dihalnega sistema za bolnika s trahealno cevko ali cevko za traheostomijo. Ta pripomoček je fiksni 90-stopinjski priključek. Tabela **4** predstavlja seznam specifikacij za kolenski priključek.

Predvideni namen: protibakterijski in protivirusni filtri za predihavanje so namenjeni zaščiti bolnikov, opreme in bolnišničnega osebja pred navzkrižno kontaminacijo.

Ciljne skupine bolnikov: nega z anestetiki in dihalna nega za odrasle, pediatrične in neonatalne bolnike, ki potrebujejo dihalni sistem.
- **Odrasli bolniki:** velik elektrostatski filter (Barrierbac), majhen elektrostatski filter (Barrierbac S), majhen koten elektrostatski filter (Barrierbac SA)
- **Pediatrični bolniki:** majhen elektrostatski filter (Barrierbac S), majhen koten elektrostatski filter (Barrierbac SA), majhen elektrostatski filter (Barrierbaby)
- **Neonatalni bolniki:** majhen elektrostatski filter (Barrierbaby)

Indikacije in kontraindikacije: ti filtri so namenjeni za enkratno uporabo pri anesteziranih bolnikih in bolnikih z nego dihalnih poti, ki potrebujejo dihalni sistem s standardnim 15- ali 22-milimetrskim priključkom za preprečevanje navzkrižne kontaminacije.
- Teh pripomočkov **ne** uporabljajte v položaju med bolnikom in ogrevanimi vlažilniki ali nebulizatorji.
- Teh pripomočkov **ne** uporabljajte v položaju, ki ni opisan v tem dokumentu.

Predvideni uporabniki: ta pripomoček lahko uporabljajo samo klinični zdravstveni delavci ali osebe, usposobljene za njegovo uporabo.

OPOZORILA
- **Ta pripomoček lahko uporabljajo samo klinični zdravstveni delavci ali osebe, usposobljene za njegovo uporabo.**
- **Pred uporabo preverite celovitost pripomočka in embalaže. Kakršna koli poškodba, odprta embalaža ali manjkajoče ali napačne informacije na oznakah lahko ogrozijo varno uporabo pripomočka, vključno s sterilnostjo. Če je embalaža poškodovana ali če informacije na oznakah manjkajo ali so napačne, pripomočka ne uporabljajte.**
- **Preverite, ali so povezave do dihalnega sistema pritrjene, da zmanjšate tveganje neželene prekinitve.**
- **Zagotovite prehodnost pripomočka.**
- **Če so ti filtri uporabljani na strani bolnika, jih ne uporabljajte pri bolnikih z dihalnim volumnom (V_T), nižjim od vrednosti, ki so navedene v tabeli 3.**
- **Če pripomoček uporabljate z mehanično ventilacijo, zagotovite spremljanje parametrov.**
- **Pred uporabo preverite, ali je pokrovček Luer lock na vratih za spremljanje CO_2 na svojem mestu in pritrjen.**
- **Pred uporabo preverite vse povezave in celovitost pripomočka.**
- **Ob rokovanju s kontaminiranimi pripomočki uporabljajte primerna zaščitna sredstva.**
- **Periodično preverjajte pripomoček in ga v primeru poškodb, razbarvanja ali kakršne koli okvare takoj zamenjajte.**
- **Za zmanjšanje tveganja poškodb ali oviranega pretoka zaradi majhnih delcev pustite pripomoček v embalaži, dokler ga ne boste uporabili.**
- **Če zaznate poslabšanje delovanja pripomočka, ga takoj zamenjajte.**
- **Čezmerne količine izločkov ali močno krvavenje lahko zamaši filtre, zaradi česar je dihanje oteženo. V tem primeru takoj zamenjajte pripomoček.**
- **V bližini pripomočka ne kadite. Pripomočka ne uporabljajte v prisotnosti odprtega ognja ali vira vžiga.**
- **V vrata Luer lock ne priključujte ničesar razen cevke za vzorčenje za spremljanje CO_2. Priključki do drugih pripomočkov, kot so cevke za vnos plina, so lahko nevarni za bolnika.**

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega izdelka na prodajo s strani zdravnikov oz. po naročilu zdravnikov.

- Ne pripravljajte na ponovno uporabo. Ne uporabljajte ponovno. Ne namakajte v nobeni vrsti razkužila oz. izdelka ne spirajte, čistite, sterilizirajte ali obdelujte z njo. Izogibajte se uporabi fenolnih raztopin ali raztopin na osnovi alkohola. Ti izdelki so predvideni za enkratno uporabo. Uporabnik jih ne more primerno čistiti ali sterilizirati za omogočanje varne ponovne uporabe. Poskusi čiščenja ali steriliziranja teh pripomočkov lahko povzročijo biološko nezdružljivost, okužbo ali nevarnost za bolnika zaradi okvare izdelka.
- Linije za spremljanje CO_2 ne pritrjujte na nastavek pokrovčka Luer lock brez navoja.
- Pri prilagajanju ventilatorja upoštevajte dodatni notranji volumen, zlasti pri bolnikih z majhnimi dihalnimi volumni (V_T). Učinek mehaničnega notranjega volumna mora biti ocenjen za vsakega bolnika posebej.
- Uporabljajte samo s pripomočki, ki imajo priključke, skladne z zahtevami standardov ISO.

Varnostne informacije za slikanje z MR

MR Ta pripomoček je varen za slikanje z magnetno resonanco (MR).

Navodila za uporabo

1. Filter odstranite iz zaščitne embalaže. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
2. Filter je treba namestiti na bolnikovo stran, med trahealno cevko in dihalni sistem, v položaj, prikazan na sliki **1**, ali za zaščito ventilatorja na strani naprave, kot je nakazano na sliki **2**. Glede dihalnih volumnov se posvetujte s prisotnim zdravnikom (V_T).
3. Trdno priključite pripomoček, kot je prikazano zgoraj. Preverite, ali vse povezave dobro tesnijo.
4. Prilagodite dihalni volumen, pri čemer upoštevajte notranji volumen, kot je prikazano v tabelah **3** in **4**.

Linijo za spremljanje CO_2 priključite le na vhod Luer lock.

Periodično pregledujte morebitno povečanje upornosti pretoka in po potrebi zamenjajte pripomoček.

Najdaljši čas uporabe filtrov: 24 ur. Ne uporabljajte ponovno. Po uporabi zavrzite.

Pri odlaganju tega pripomočka med odpadke je treba izvajati previdnostne ukrepe. Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi bolnišničnimi standardi ali nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Neželeni učinki: naslednji neželeni učinki, povezani s filtri, so predstavljeni po vrstnem redu resnosti in pogostosti: dispneja, hipoksemija, odpoved dihanja, zapoznelo zdravljenje, okužba, aspiracija ali vdihavanje, pnevmotoraks, izpostavljenost kemikalijam (strupenost), bronhospazem, tujek v bolniku, navzkrižna izpostavljenost bolnikov telesnim tekočinam in anafilaksija. O kakršnem koli resnem dogodku, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati podjetju Covidien in pristojnemu nacionalnemu organu.

hu

Az eszköz leírása: A DAR™ elektrosztatikus szűrők (nagy méretű, kis méretű és ferde kis méretű változatban) légzőkörökhöz készült, egyszer használatos elektrosztatikus baktérium- és vírusszűrők. Ezek a szűrők segítik a betegek, a berendezések és a kórházi személyzet keresztfertőzéssel szembeni védelmét. Ezek az eszközök Luer-záras illesztéket, Luer-záras sapkát és egy menet nélküli sapkaszerelvényt is tartalmaznak a CO_2 monitorozása során való használathoz (kivéve a kis méretű, Barrierbaby elektrosztatikus szűrőt). Ezek a szűrők nincsenek hő- és páracserélővel (HME) ellátva. – A könyökcsatlakozó egy egyszer használatos adapter, amellyel a lélegeztetőrendszer betegoldali csatlakozási nyílását tracheális vagy tracheosztómiás tubushoz lehet illeszteni, illetve csatlakoztatni. Ennek az eszköznek a csatlakozója 90 fokos fix. A **4** tartalmazza a könyökcsatlakozó specifikációit.

Rendeltetés: Az antibakteriális és antivirális légzőköri szűrők segítik a betegek, a berendezések és a kórházi személyzet keresztfertőzéssel szembeni védelmét.

Betegcélcsoportok: Altatásban, illetve lélegeztetésben részesülő felnőtt, gyermek és újszülött betegek, akiknél légzőkör alkalmazása szükséges.

- **Felnőtt betegek:** Elektrosztatikus szűrő, nagy méretű (Barrierbac); elektrosztatikus szűrő, kis méretű (Barrierbac S); elektrosztatikus szűrő, kis méretű, ferde (Barrierbac SA)
- **Gyermekgyógyászati betegek:** Elektrosztatikus szűrő, kis méretű (Barrierbac S); elektrosztatikus szűrő, kis méretű, ferde (Barrierbac SA); elektrosztatikus szűrő, kis méretű (Barrierbaby)
- **Újszülött betegek:** Elektrosztatikus szűrő, kis méretű (Barrierbaby)

Javallatok és ellenjavallatok: Ezek az egyszer használatos szűrőket olyan, altatásban, illetve lélegeztetésben részesülő betegeknél ajánlott alkalmazni, akiknél standard 15 mm-es vagy 22 mm-es csatlakozójú légzőkört használnak a keresztfertőződés megelőzésére.

- **Ne** használja ezeket az eszközöket a beteg és a fűtött párásítók vagy porlasztókészülékek közé helyezve.
- **Ne** használja az ebben a dokumentumban leírttól eltérő pozícióban ezeket az eszközöket.

Tervezett felhasználók: Ezt az eszközt kizárólag orvosok vagy a használatát illetően képzésben részesült más személyek használhatják.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Ezt az eszközt kizárólag orvosok vagy a használatát illetően képzésben részesült más személyek használhatják.**
- **Használat előtt ellenőrizze az eszköz és a csomagolás épségét. Bármilyen sérülés, a nyitott csomagolás, illetve a címkén szereplő hiányzó vagy helytelen információ veszélyeztetheti az eszköz biztonságos használatát, beleértve a sterilitást is. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült, illetve ha a címke információtartalma helytelen vagy hiányos.**
- **A véletlen szétkapcsolódás kockázatának csökkentése érdekében ügyeljen arra, hogy a légzőkörhöz tartozó csatlakozások szilárdan rögzüljenek.**
- **Ügyeljen az eszköz átjárhatóságára.**
- **Ha a szűrőket a beteg oldalán használják, ne használja azokat olyan betegeknél, akiknek a légzéstérfogata (V_T) kisebb, mint a jelen használati utasítás 3. táblázatában jelzett légzéstérfogatok.**
- **Ha az eszközt gépi lélegeztetésnél alkalmazza, a paramétereket monitorozni kell.**
- **Használat előtt ellenőrizze, hogy a Luer-záras sapka a CO_2-szintet monitorozó nyílásán a helyén és rögzítve van-e.**
- **Használat előtt ellenőrizzen minden csatlakozást, valamint az eszköz épségét.**
- **Szennyezett eszközök kezelésekor megfelelő védőmegoldásokat kell alkalmazni.**
- **Rendszeresen ellenőrizze, és haladéktalanul cserélje ki az eszközt, ha károsodást, elszíneződést vagy bármilyen rendellenességet észlel rajta.**
- **A kis tárgyak okozta károsodás vagy eltömődés kockázatának elkerülése érdekében a tényleges használatig tartsa az eszközt a csomagolásában.**
- **Ha az eszköz működésében romlás figyelhető meg, azonnal cserélje ki az eszközt.**
- **A fokozott váladékozás vagy vérzés eltömítheti a szűrőket, és ezzel megnehezítheti a légzést. Ebben az esetben azonnal cserélje ki az eszközt.**
- **Az eszköz közelében tilos dohányozni. Tilos az eszközt nyílt láng vagy szikraforrás közelében használni.**
- **A Luer-záras aljzathoz ne csatlakoztasson semmi mást a CO_2-monitorozás mintavételi vezetékén kívül. Más eszközökhöz, pl. gázadagoló csövekhez történő csatlakoztatás veszélyeztetheti a beteget.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Tilos felújítani. Tilos újra felhasználni. Semmilyen fertőtlenítőszerrel ne áztassa, ne öblítse, ne mossa, ne sterilizálja és ne kezelje. Kerülni kell a fenolos és alkoholalapú oldatok használatát. Ezek a termékek egyszer használhatók fel. Nem lehet őket megfelelően megtisztítani vagy sterilizálni az ismételt biztonságos felhasználás érdekében. Ezen eszközök tisztítási vagy sterilizálási kísérlete biológiai inkompatibilitási, fertőzési vagy termékmeghibásodási kockázatokat jelenthet a beteg számára.
- Ne csatlakoztasson CO_2-monitorozó vezetéket a menet nélküli Luer-záras sapkaszerelvényhez.
- Állítsa be a lélegeztetőgépet úgy, hogy tekintetbe veszi a hozzáadandó belső térfogatot is, különösen a kis légzéstérfogatú (V_T) betegek esetében. A mechanikus belső térfogat hatását betegenként külön-külön kell mérlegelni.

• Kizárólag ISO-szabványnak megfelelő csatlakozókkal ellátott eszközökkel használja.

MRI-biztonsági információk

MR Az eszköz biztonságosan használható mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

Használati utasítás

1. Óvatosan vegye ki a szűrőt a védőcsomagolásából. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
2. A szűrőt a beteg oldalán kell elhelyezni, a tracheális tubus és a légzőkör között az **1**-es pozícióban, vagy a lélegeztetőgép védelme érdekében a gép oldalán (lásd: **2**). A légzéstérfogatok (V_T) tekintetében konzultáljon a kezelőorvossal.
3. A fentieknek megfelelően stabilan csatlakoztassa az eszközt. Ellenőrizze az összes csatlakozás légmentes záródását.
4. A légzéstérfogatot a belső térfogat kompenzálására állítsa be, lásd: **3** és **4**.

Csak a CO_2-monitorozás vezetékét csatlakoztassa a Luer-záras aljzathoz.

Rendszeres időközönként vizsgálja meg, hogy növekszik-e az áramlás-ellenállás, és szükség esetén cserélje ki az eszközt.

A szűrő maximális használati ideje 24 óra. Tilos újra felhasználni. Használat után eldobandó.

Körültekintően járjon el az eszköz kidobásakor. Az eszköz leselejtezését a megfelelő, veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó kórházi vagy országos előírások szerint kell végrehajtani.

Nemkívánatos események: A szűrők használatával a következő nemkívánatos események hozhatók kapcsolatba, a súlyosság és gyakoriság sorrendjében felsorolva: nehézlégzés, hipoxémia, légzési elégtelenség, késleltetett kezelés, fertőzés, aspiráció vagy inhaláció, légmell, vegyi anyagoknak való kitettség (toxicitás), hörgőgörcs, idegen test a beteg testében, a beteg más betegek testnedveivel való érintkezése és anafilaxiás reakció. Az eszközzel kapcsolatos összes súlyos incidenst jelenteni kell a Covidien vállalatnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

el

Περιγραφή συσκευής: Το ηλεκτροστατικό φίλτρο DAR™, μεγάλο, μικρό και μικρό γωνιωτό, είναι ηλεκτροστατικά αντιβακτηριδιακά και αντιϊικά φίλτρα μίας χρήσης για αναπνευστικά κυκλώματα. Αυτά τα φίλτρα βοηθούν στην προστασία ασθενών, εξοπλισμού και νοσηλευτικού προσωπικού από διασταυρούμενη επιμόλυνση. Αυτές οι συσκευές περιλαμβάνουν επίσης μια σύνδεση Luer-Lock, ένα πώμα Luer-Lock και μια βάση πώματος χωρίς σπείρωμα (εκτός από το ηλεκτροστατικό φίλτρο, μικρό, Barrierbaby) για χρήση κατά την παρακολούθηση του CO_2. Αυτά τα φίλτρα δεν είναι εξοπλισμένα με εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (HME). – Ο γωνιακός σύνδεσμος είναι ένας προσαρμογέας μίας χρήσης για την ένωση ή τη σύνδεση της θύρας σύνδεσης ασθενούς ενός αναπνευστικού συστήματος σε τραχειοσωλήνα ή σωλήνα τραχειοστομίας. Αυτή η συσκευή είναι ένας σταθερός σύνδεσμος 90 μοιρών. Το **4** παρέχει τη λίστα προδιαγραφών του γωνιακού συνδέσμου.

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται: Τα φίλτρα αερισμού, αντιβακτηριδιακά και αντιϊικά, προορίζονται να βοηθήσουν στην προστασία των ασθενών, των συσκευών και του προσωπικού του νοσοκομείου από διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Ομάδες ασθενών-στόχος: Αναισθητοποιημένοι ενήλικες, παιδιατρικοί και νεογνικοί ασθενείς αναπνευστικής φροντίδας που χρειάζονται αναπνευστικό κύκλωμα.

- **Ενήλικες ασθενείς:** Ηλεκτροστατικό φίλτρο, μεγάλο (Barrierbac), Ηλεκτροστατικό φίλτρο, μικρό (Barrierbac S), Ηλεκτροστατικό φίλτρο, μικρό, γωνιωτό (Barrierbac SA)
- **Παιδιατρικοί ασθενείς:** Ηλεκτροστατικό φίλτρο, μικρό (Barrierbac S), Ηλεκτροστατικό φίλτρο, μικρό, γωνιωτό (Barrierbac SA), Ηλεκτροστατικό φίλτρο, μικρό (Barrierbaby)
- **Νεογνικοί ασθενείς:** Ηλεκτροστατικό φίλτρο, μικρό (Barrierbaby)

Ενδείξεις και αντενδείξεις: Αυτά τα φίλτρα ενδείκνυνται για μία χρήση σε αναισθητοποιημένους ασθενείς και ασθενείς με αναπνευστική φροντίδα που χρειάζονται αναπνευστικό κύκλωμα με τυπικό σύνδεσμο 15 mm ή 22 mm για την πρόληψη διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

- **Μην** τοποθετείτε αυτές τις συσκευές ανάμεσα στον ασθενή και σε θερμαινόμενους υγραντήρες ή νεφελοποιητές.
- **Μην** χρησιμοποιείτε αυτές τις συσκευές σε θέσεις διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

Προβλεπόμενοι χρήστες: Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς ή ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς ή ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.**
- **Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Οποιαδήποτε ζημιά, ανοιχτή συσκευασία, ελλιπείς ή εσφαλμένες πληροφορίες στις ετικέτες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφαλή χρήση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της στειρότητας. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή οι πληροφορίες στις ετικέτες λείπουν ή είναι λανθασμένες, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.**
- **Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις στο αναπνευστικό κύκλωμα είναι σταθερά συνδεδεμένες, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος ακούσιας αποσύνδεσης.**
- **Βεβαιωθείτε για τη βατότητα της συσκευής.**
- **Εάν αυτά τα φίλτρα χρησιμοποιηθούν παρά την κλίνη του ασθενούς, μην τα χρησιμοποιήσετε σε ασθενείς με όγκο αναπνοής (V_T) μικρότερο από αυτόν που υποδεικνύεται στον Πίνακα 3.**
- **Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται με μηχανικό αερισμό, βεβαιωθείτε ότι παρακολουθούνται οι παράμετροι.**
- **Πριν από τη χρήση, ελέγξτε αν το πώμα Luer-Lock στη θύρα παρακολούθησης CO_2 είναι τοποθετημένο καλά και σταθερό.**
- **Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και την ακεραιότητα της συσκευής πριν από τη χρήση.**
- **Κατά τον χειρισμό μολυσμένων συσκευών, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προστασίας.**
- **Ελέγχετε περιοδικά τη συσκευή και, σε περίπτωση ζημιάς, αποχρωματισμού ή οποιουδήποτε ελαττώματος, αντικαταστήστε τη συσκευή αμέσως.**
- **Για να μειωθεί ο κίνδυνος ζημιάς και απόφραξης από μικρά αντικείμενα, διατηρείτε τη συσκευή στη συσκευασία της έως ότου απαιτηθεί η πραγματική χρήση της.**
- **Εάν εντοπιστεί υποβάθμιση στη λειτουργία της συσκευής, αντικαταστήστε τη συσκευή αμέσως.**
- **Οι υπερβολικές εκκρίσεις ή αιμορραγίες μπορούν να φράξουν το φίλτρο, καθιστώντας δύσκολη την αναπνοή. Σε αυτήν την περίπτωση, αντικαταστήστε αμέσως τη συσκευή.**
- **Μην καπνίζετε παρουσία της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία ανοιχτής φλόγας ή πηγής ανάφλεξης.**
- **Μην συνδέετε τίποτα στη θύρα Luer-Lock εκτός από τη γραμμή δειγματοληψίας παρακολούθησης CO_2. Οι συνδέσεις με άλλες συσκευές, όπως σωλήνες χορήγησης αερίων, μπορεί να είναι επικίνδυνες για τον ασθενή.**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην ανακατασκευάζετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην το εμβαπτίζετε, το ξεπλένετε, το πλένετε, το αποστειρώνετε ή το υποβάλετε σε επεξεργασία με απολυμαντικά οποιουδήποτε τύπου. Τα φαινολικά διαλύματα και τα διαλύματα με βάση την αλκοόλη θα πρέπει να αποφεύγονται. Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για μία χρήση. Δεν μπορούν να καθαριστούν ή να αποστειρωθούν επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή τους. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή λόγω βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.
- Μην συνδέετε γραμμή παρακολούθησης CO_2 στη βάση πώματος Luer-Lock χωρίς σπείρωμα.
- Προσαρμόστε τον αναπνευστήρα ώστε να αντισταθμίζεται ο πρόσθετος εσωτερικός όγκος, ιδιαίτερα σε ασθενείς με μικρούς όγκους αναπνοής (V_T). Η επίδραση του μηχανικού εσωτερικού όγκου θα πρέπει να αξιολογείται ξεχωριστά για κάθε ασθενή.
- Να το χρησιμοποιείτε μόνο με συσκευές που έχουν τυπικούς συνδέσμους ISO.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

MR Αυτή η συσκευή είναι ασφαλής για μαγνητικό συντονισμό (MR).

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε το φίλτρο από την προστατευτική συσκευασία του. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Το φίλτρο πρέπει να τοποθετείται παρά την κλίνη του ασθενούς, ανάμεσα στον τραχειοσωλήνα και το αναπνευστικό κύκλωμα, στη θέση **1** ή, για την προστασία του αναπνευστήρα, στο πλάι του μηχανήματος, όπως υποδεικνύεται στο **2**. Συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό για τους όγκους αναπνοής (V_T).
3. Συνδέστε σταθερά τη συσκευή όπως απεικονίζεται παραπάνω. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για αεροστεγή σφράγιση.
4. Ρυθμίστε τον όγκο αναπνοής, για να αντισταθμίσετε τον εσωτερικό όγκο, όπως υποδεικνύεται στα **3** και **4**.

Για την παρακολούθηση του CO_2, προσαρτήστε τη γραμμή παρακολούθησης μόνο στη θύρα Luer-Lock.

Να επιθεωρείτε περιοδικά το αναπνευστικό κύκλωμα για τυχόν αύξηση της αντίστασης στη ροή και να αντικαθιστάτε τη συσκευή, εάν χρειάζεται.

Μέγιστη χρήση φίλτρου: 24 ώρες. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά την απόρριψη αυτής της συσκευής. Η απόρριψη της συσκευής θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς ή εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα: Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται κατά σειρά σοβαρότητας και συχνότητας και αφορούν τα φίλτρα: δύσπνοια, υποξαιμία, αναπνευστική ανεπάρκεια, καθυστέρηση θεραπείας, λοίμωξη, αναρρόφηση ή εισπνοή, πνευμοθώρακας, χημική έκθεση (τοξικότητα), βρογχόσπασμος, ξένο σώμα στον ασθενή, διασταυρούμενη έκθεση ασθενούς σε σωματικά υγρά και αναφυλαξία. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Covidien και στην αρμόδια εθνική αρχή.

tr

Cihaz Tanımı: DAR™ büyük, küçük ve küçük açılı elektrostatik filtreler, solunum devreleri için üretilen tek kullanımlık elektrostatik bakteriyel ve viral filtrelerdir. Bu filtreler hastaları, ekipmanları ve hastane personelini çapraz kontaminasyondan korumaya yardımcı olur. Bu cihazlar ayrıca CO_2 izleme sırasında kullanım için bir Luer lock bağlantısı, Luer lock kapağı ve yivsiz kapak monte kısmı içerir (elektrostatik filtre küçük, barrierbaby hariç). Bu filtrelerde ısı-nem dönüştürücüsü (HME) bulunmaz. – Dirsek konektörü, solunum sisteminin hasta bağlantı portunu trakeal ya da trakeostomi tüpüyle birleştirmek ya da bağlamak için kullanılan tek kullanımlık bir adaptördür. Bu cihaz, 90 derecelik sabit bir konektördür. **4**, dirsek konektörünün teknik özelliklerini listeler.

Kullanım Amacı: Antibakteriyel ve antiviral olan Ventilasyon Filtreleri hastaları, ekipmanı ve hastane personelini çapraz kontaminasyondan korumaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Hedef Hasta Grupları: Anestezi uygulanmış ve solunum tedavisi gören, solunum devresine ihtiyaç duyan yetişkin, pediyatrik ve neonatal hastalar.

- **Yetişkin Hastalar:** Elektrostatik Filtre Büyük (Barrierbac), Elektrostatik Filtre Küçük (Barrierbac S), Elektrostatik Filtre Küçük, Açılı (Barrierbac SA)
- **Pediyatrik Hastalar:** Elektrostatik Filtre Küçük (Barrierbac S), Elektrostatik Filtre Küçük, Açılı (Barrierbac SA), Elektrostatik Filtre Küçük (Barrierbaby)
- **Neonatal Hastalar:** Elektrostatik Filtre Küçük (Barrierbaby)

Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar: Bu filtreler standart 15 mm veya 22 mm konektörlü bir solunum devresine ihtiyaç duyan anestezi uygulanmış ve solunum tedavisi gören hastalarda çapraz kontaminasyonu önlemek üzere tek kullanım için endikedir.

- Bu cihazları hasta ile ısıtılmış nemlendiriciler veya nebulizatörler arasına yerleştirilmiş olarak **kullanmayın**.
- Bu cihazları bu belgede açıklanandan farklı bir konumda **kullanmayın**.

Hedeflenen Kullanıcılar: Bu cihaz sadece klinisyenler veya cihazın kullanımı konusunda eğitimli kişiler tarafından kullanılmalıdır.

UYARILAR

- **Bu cihaz sadece klinisyenler veya cihazın kullanımı konusunda eğitimli kişiler tarafından kullanılmalıdır.**
- **Kullanımdan önce cihazı ve paketin bütünlüğünü kontrol edin. Herhangi bir hasar, açık paket veya etiketteki eksik ya da yanlış bilgi, cihazın steril durumu dahil olmak üzere cihazın güvenli kullanımını olumsuz etkileyebilir. Paket hasarlıysa veya üzerindeki etiket bilgileri eksik ya da yanlışsa cihazı kullanmayın.**
- **Yanlışlıkla ayrılma riskini azaltmak için solunum devresine bağlantıların sağlam olmasını sağlayın.**
- **Cihazın tıkalı olmamasını sağlayın.**
- **Bu filtreler hasta tarafında kullanılırsa tidal hacmi (V_T) Tablo 3'te belirtilenden düşük olan hastalarda kullanmayın.**
- **Cihaz mekanik ventilasyon ile kullanılıyorsa parametrelerin izlendiğinden emin olun.**
- **Kullanmadan önce CO_2 izleme portundaki Luer lock kapağının yerinde ve sağlam olduğunu kontrol edin.**
- **Kullanmadan önce tüm bağlantıları ve cihazın bütünlüğünü kontrol edin.**
- **Kontamine cihazlarla çalışırken uygun korunma yöntemleri kullanılmalıdır.**
- **Cihazı periyodik olarak kontrol edin ve hasar, renk değişikliği veya herhangi bir kusur olması durumunda hemen değiştirin.**
- **Küçük nesneler tarafından tıkanma ve zarar görme riskini azaltmak için kullanılacağı zamana kadar cihazı paketinde tutun.**
- **Cihaz işlevinde bozulma tespit edilirse cihazı hemen değiştirin.**
- **Aşırı sekresyon veya kanama, filtreleri bloke ederek nefes almayı zorlaştırabilir. Bu durumda cihazı hemen değiştirin.**
- **Cihazın bulunduğu yerde sigara içmeyin. Cihazı açık alev veya tutuşturma kaynağı bulunan ortamlarda kullanmayın.**
- **Luer kilitleme portuna CO_2 izleme numune hattı dışında hiçbir şey bağlamayın. Gaz uygulama tüpleri gibi diğer cihazlara bağlantılar hasta için tehlikeli olabilir.**

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının, yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılması şeklinde kısıtlanmasını gerektirmektedir.
- Yenilemeyin. Tekrar kullanmayın. Islatmayın, durulamayın, yıkamayın, sterilize etmeyin veya herhangi bir dezenfektan ile işlemden geçirmeyin. Fenolik ve alkol bazlı solüsyonlardan kaçının. Bu ürünler tek kullanımlıktır. Ürünler kullanıcı tarafından tekrar güvenle kullanılabilecek şekilde yeterince temizlenemez veya sterilize edilemez. Bu cihazları temizlemeye veya sterilize etmeye kalkışmak hasta için biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riski oluşmasına neden olabilir.
- Yivsiz Luer lock kapak monte kısmına CO_2 izleme hattı bağlamayın.
- Ventilatörü özellikle tidal hacimleri (V_T) küçük olan hastalarda ek iç hacmi hesaba katarak ayarlayın. Mekanik iç hacmin etkisi her hasta için ayrı olarak değerlendirilmelidir.
- Sadece ISO standardı konektörleri olan cihazlarla kullanın.

MRG Güvenlik Bilgileri

MR Bu cihaz manyetik rezonans (MR) için güvenlidir.

Kullanma Talimatı

1. Filtreyi koruyucu paketinden çıkarın. Paket zarar görmüşse kullanmayın.
2. Filtre hasta tarafında trakeal tüp ile solunum devresi arasında pozisyon **1**'de belirtildiği gibi veya makine tarafında ventilatör koruması için **2**'de belirtildiği gibi yerleştirilmelidir. Tidal hacimler (V_T) için ilgili hekime danışın.
3. Cihazı yukarıdaki gibi sıkıca bağlayın. Hava sızdırmayan bir sistem için tüm bağlantıları kontrol edin.
4. İç hacmi telafi etmek için tidal hacmi **3** ve **4**'te belirtildiği gibi ayarlayın.

Luer lock portuna yalnızca CO_2 izleme hattını bağlayın.

Akış direncinde herhangi bir artış olup olmadığını düzenli olarak inceleyin ve gerekirse cihazı değiştirin.

Maksimum filtre kullanım süresi: 24 saat. Tekrar kullanmayın. Kullandıktan sonra atın.

Bu cihazı atarken önlemler alınmalıdır. Cihazı, biyolojik açıdan tehlikeli atıklara yönelik hastaneye ait veya ulusal geçerli yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Advers Olaylar: Belirtilen advers reaksiyonlar şiddet ve sıklık sırasına göre sunulmuştur ve filtrelerle ilgilidir: dispne, hipoksemi, solunum yetmezliği, tedavinin gecikmesi, enfeksiyon, aspirasyon veya inhalasyon, pnömotoraks, kimyasal maruziyeti (toksisite), bronkospazm, hastada yabancı cisim, vücut sıvılarına çapraz hasta maruziyeti ve anafilaksi. Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar Covidien'e ve ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

bg

Описание на изделието: Електростатичните филтри (голям, малък и малък ъглов) DAR™ са електростатични бактериални и вирусни филтри за еднократна употреба за дихателни вериги. Тези филтри помагат за защита на пациентите, оборудването и болничния персонал от кръстосано замърсяване. Тези изделия включват и фитинг за луер лок, капачка за луер лок и нерезбована поставка за капачка (с изключение на електростатичния филтър, малък, barrierbaby) за употреба при CO_2 мониторинг. Тези филтри не са оборудвани с топло-влагообменник (HME). – Коленният конектор е адаптер за еднократна употреба за съединяване или свързване на порта за свързване на пациента на дихателна система към ендотрахеална или трахеостомна тръба. Това изделие е фиксиран 90-градусов конектор. **4** предоставя списъка със спецификациите на коленния конектор.

Предназначение: Вентилационните филтри, антибактериални и антивирусни, са предназначени да помагат за защита на пациентите, оборудването и болничния персонал от кръстосано замърсяване.

Целеви групи пациенти: Възрастни, педиатрични и неонатални пациенти под анестезия или респираторни грижи, които се нуждаят от дихателна верига.

- **Възрастни пациенти:** Електростатичен филтър, голям (Barrierbac), електростатичен филтър, малък (Barrierbac S), електростатичен филтър, малък, ъглов (Barrierbac SA)
- **Педиатрични пациенти:** Електростатичен филтър, малък (Barrierbac S), електростатичен филтър, малък ъглов (Barrierbac SA), електростатичен филтър, малък (Barrierbaby)
- **Неонатални пациенти:** Електростатичен филтър, малък (Barrierbaby)

Показания и противопоказания: Тези филтри са показани за еднократна употреба при пациенти под анестезия и респираторни грижи, които се нуждаят от дихателна верига със стандартен 15 mm или 22 mm конектор за предотвратяване на кръстосано замърсяване.

- **Не** използвайте тези изделия, поставени между пациента и нагретите овлажнители или небулизатори.
- **Не** използвайте тези изделия в позиция, различна от описаната в този документ.

Предвидени потребители: Това изделие трябва да се използва само от клиницисти или тези, обучени за употребата му.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Това изделие трябва да се използва само от лекари или тези, обучени за употребата му.**
- **Проверете целостта на изделието и опаковката преди употреба. Всяка повреда, отворена опаковка или липсваща или грешна информация върху етикета може да компрометира безопасното използване на изделието, включително стерилността. Ако опаковката е повредена или информацията върху етикета липсва или е грешна, не използвайте изделието.**
- **Уверете се, че свързванията към дихателната верига са сигурни, за да намалите риска от случайно разкачване.**
- **Осигурете проходимостта на изделието.**
- **Ако тези филтри се използват от страната на пациента, не ги използвайте при пациенти с дихателен обем (V_T), по-нисък от посочения в таблица 3.**
- **Ако изделието се използва с механична вентилация, уверете се, че параметрите се наблюдават.**
- **Преди употреба проверете дали капачката тип луер лок на порта за наблюдение на CO_2 е на мястото си и е закрепена.**
- **Проверете всички връзки и целостта на изделието преди употреба.**
- **Когато боравите със заразени изделия, трябва да приложите подходящи мерки за защита.**
- **Периодично проверявайте изделието и в случай на повреда, промяна в цвета или някакъв дефект незабавно го сменете.**
- **За да се намали рискът от повреда и запушване с малки частици, дръжте изделието в опаковката му, докато се наложи действително да го ползвате.**
- **Ако се установи влошаване на функцията на изделието, незабавно го сменете.**
- **Прекомерните секрети или кървене могат да блокират филтрите, затруднявайки дишането. В този случай незабавно сменете изделието.**
- **Не пушете в присъствие на изделието. Не използвайте изделието в присъствието на открит пламък или източник на запалване.**
- **Не свързвайте каквото и да е към порта тип луер лок, различно от линията за вземане на проба за наблюдение на CO_2. Свързванията с други изделия, като тръби за въвеждане на газ, могат да бъдат опасни за пациента.**

ВНИМАНИЕ

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Не подновявайте. Не употребявайте повторно. Не накисвайте, изплаквайте, измивайте, стерилизирайте или обработвайте с какъвто и да е вид дезинфектант. Разтворите на фенолна и алкохолна основа трябва да се избягват. Този продукти са предназначени за еднократна употреба. Те не могат да бъдат почистени и/или стерилизирани от потребителя в достатъчна степен, така че да се спомогне за безопасно повторно използване. Опитите за почистване или стерилизиране на тези изделия може да доведат до риск за пациента вследствие на биологична несъвместимост, инфекция или неизправност на продукта.
- Не прикачвайте линията за наблюдение на CO_2 към нерезбована поставка за капачка тип луер лок.
- Настройте вентилатора, за да вземете предвид допълнителния вътрешен обем, особено за тези пациенти с малък дихателен обем (V_T). Ефектът от механичния вътрешен обем трябва да се оценява индивидуално за всеки пациент.
- Използвайте само с изделия със стандартни ISO конектори.

Информация за безопасност при ЯМР

MR Това изделие е безопасно при магнитен резонанс (МР).

Инструкции за употреба

1. Извадете филтъра от неговата защитна опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
2. Филтърът трябва да бъдат поставен от страната на пациента между ендотрахеалната тръба и дихателната верига в позиция **1** или за защита на вентилатора от страната на машината, както е посочено в **2**. Консултирайте се с лекуващия лекар за дихателните обеми (V_T).
3. Свържете изделието стегнато, както е посочено по-горе. Проверете всички връзки за херметично уплътнение.
4. Регулирайте дихателния обем, за да компенсирате вътрешния обем, както е посочено в **3** и **4**.

Прикачете само линията за наблюдение на CO_2 към порта тип луер лок.

Периодично проверявайте всяко увеличение на съпротивлението на потока и сменяйте изделието, ако е необходимо.

Максимална употреба на филтъра: 24 часа. Не употребявайте повторно. Изхвърлете след употреба.

Трябва да се вземат предпазни мерки при изхвърляне на това изделие. Изхвърлете изделието в съответствие с приложимите болнични или национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.
Нежелани реакции: Следните нежелани реакции са представени в ред по тежест и честота и се отнасят до филтрите: диспнея, хипоксемия, дихателна недостатъчност, забавяне на лечението, инфекция, аспирация или инхалация, пневмоторакс, химическа експозиция (токсичност), бронхоспазъм, чуждо тяло в пациента, кръстосано излагане на пациента на телесна течност и анафилаксия. Всеки сериозен инцидент, който възниква във връзка с изделието, трябва да се докладва на Covidien и на националния компетентен орган.

ro

Descrierea dispozitivului: filtrul electrostatic DAR™ mare, mic și mic unghiular este un filtru electrostatic bacterian și viral de unică folosință pentru circuitele respiratorii. Aceste filtre contribuie la protejarea pacienților, echipamentelor și personalului spitalicesc împotriva contaminării încrucișate. Aceste dispozitive includ și un fiting Luer Lock, un capac Luer Lock și un suport de capac nefiletat (cu excepția filtrului electrostatic mic, barrierbaby) pentru utilizare în timpul monitorizării CO_2. Aceste filtre nu sunt echipate cu un schimbător de căldură și umiditate (HME). – Conectorul cot este un adaptor de unică folosință pentru unirea sau conectarea portului de conexiune pentru pacient al unui sistem de respirație la un tub traheal sau de traheostomie. Acest dispozitiv este un conector cu unghi fix de 90 de grade. **4** furnizează lista de specificații pentru conectorul cot.
Destinație de utilizare: filtrele de ventilație, antibacterian și antiviral, au scopul de a contribui la protejarea pacienților, echipamentelor și personalului spitalicesc împotriva contaminării încrucișate.
Grupuri țintă de pacienți: pacienți adulți, pediatrici și nou-născuți anesteziați și pe durata îngrijirii respiratorii care necesită un circuit respirator.
- **Pacienți adulți:** filtru electrostatic mare (Barrierbac), filtru electrostatic mic (Barrierbac S), filtru electrostatic mic, unghiular (Barrierbac SA)
- **Pacienți pediatrici:** filtru electrostatic mic (Barrierbac S), filtru electrostatic mic, unghiular (Barrierbac SA), filtru electrostatic mic (Barrierbaby)
- **Pacienți nou-născuți:** filtru electrostatic mic (Barrierbaby)

Indicații și contraindicații: aceste filtre sunt indicate pentru utilizare unică în cazul pacienților anesteziați și pe durata îngrijirii respiratorii care necesită un circuit respirator cu un conector standard de 15 mm sau 22 mm pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- **Nu** utilizați aceste dispozitive plasate între pacient și umidificatoare sau nebulizatoare încălzite.
- **Nu** utilizați aceste dispozitive în altă poziție decât cea descrisă în cadrul acestui document.

Utilizatori prevăzuți: acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către clinicieni sau personal instruit în utilizarea acestuia.
AVERTISMENTE
- **Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către clinicieni sau personal instruit în utilizarea acestuia.**
- **Verificați integritatea dispozitivului și a ambalajului înainte de utilizare. Orice deteriorare, ambalaj deschis sau informații lipsă ori greșite de pe etichetă pot compromite utilizarea în siguranță a dispozitivului, inclusiv sterilitatea. Dacă ambalajul este deteriorat sau lipsesc informații de pe etichetă ori informațiile sunt greșite, nu folosiți dispozitivul.**
- **Asigurați-vă că ați realizat conexiuni fixe la circuitul respirator pentru a reduce riscul de deconectare accidentală.**
- **Asigurați permeabilitatea dispozitivului.**
- **Dacă aceste filtre sunt utilizate pe partea pacientului, nu le utilizați la pacienții care au un volum curent (V_T) mai scăzut decât valorile indicate în Tabelul 3.**
- **Dacă dispozitivul este utilizat cu ventilație mecanică, asigurați-vă că sunt monitorizați parametrii.**
- **Înainte de utilizare, verificați dacă capacul Luer Lock de pe portul de monitorizare CO_2 este așezat și fixat.**
- **Verificați toate conexiunile și integritatea dispozitivului înainte de utilizare.**
- **Atunci când manipulați dispozitive contaminate, trebuie utilizate metode de protecție corespunzătoare.**
- **Verificați periodic dispozitivul și, în cazul deteriorărilor, decolorării sau a altor defecțiuni, înlocuiți dispozitivul imediat.**
- **Pentru a reduce riscul de deteriorare și de obstrucționare cu obiecte mici, păstrați dispozitivul în ambalaj până când este necesar pentru folosirea efectivă.**
- **Dacă se identifică un defect legat de funcționarea dispozitivului, înlocuiți dispozitivul imediat.**
- **Secrețiile sau sângerarea excesivă ar putea bloca filtrele, făcând dificilă respirația. În acest caz, înlocuiți imediat dispozitivul.**
- **Nu fumați în prezența dispozitivului. A nu se utiliza dispozitivul în prezența flăcărilor deschise sau a unei surse de aprindere.**
- **Nu conectați altceva la portul Luer Lock în afară de linia de eșantionare pentru monitorizarea CO_2. Conexiunile la alte dispozitive, cum ar fi tuburile de administrare a gazelor, ar putea fi periculoase pentru pacient.**

ATENȚIONĂRI
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
- A nu se recondiționa. A nu se reutiliza. Nu înmuiați, clătiți, spălați, sterilizați sau tratați cu dezinfectanți, indiferent de tip. Trebuie evitate soluțiile fenolice și pe bază de alcool. Aceste produse sunt destinate pentru o singură utilizare. Acestea nu se pot curăța sau steriliza corespunzător de către utilizator pentru a putea fi refolosite în siguranță. Încercările de a curăța sau steriliza aceste dispozitive pot duce la riscuri de bioincompatibilitate, infecții la pacient sau la un risc de defectare a produsului.
- Nu atașați linia de monitorizare CO_2 la suportul pentru capac Luer Lock nefiletat.
- Ajustați ventilatorul pentru a include volumul intern adăugat, în special în cazul pacienților cu volume curente reduse (V_T). Efectul volumului intern mecanic trebuie evaluat individual pentru fiecare pacient.
- Folosiți numai cu dispozitive cu conectori ISO standard.

Informații privind siguranța în mediul IRM

MR Acest dispozitiv este sigur în mediu de rezonanță magnetică (RM).

Instrucțiuni de utilizare
1. Scoateți filtrul din ambalajul de protecție. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
2. Filtrele trebuie așezate pe partea pacientului, între tubul traheal și circuitul respirator, în poziția **1** sau pentru protecția ventilatorului pe partea aparatului, după cum se arată în **2**. Consultați-vă cu medicul curant în ceea ce privește volumele curente (V_T).
3. Conectați ferm dispozitivul, după cum se arată mai sus. Verificați dacă toate conexiunile sunt închise ermetic.
4. Reglați volumul curent pentru a compensa pentru volumul intern, după cum se indică în **3** și **4**.

Atașați exclusiv linia de monitorizare CO_2 la portul Luer Lock.

Inspectați periodic pentru a găsi orice creștere a rezistenței la debit și înlocuiți dispozitivul dacă este necesar.

Utilizare maximă a filtrului: 24 de ore. A nu se reutiliza. A se arunca după folosire.

Trebuie să luați măsuri de precauție atunci când eliminați acest dispozitiv. Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările naționale sau ale spitalului aplicabile deșeurilor biologice periculoase.
Evenimente adverse: reacțiile adverse următoare sunt prezentate în ordinea severității și frecvenței și sunt asociate filtrelor: dispnee, hipoxemie, insuficiență respiratorie, întârzierea tratamentului, infecție, aspirație sau inhalare, pneumotorax, expunere la substanțe chimice (toxicitate), bronhospasm, corp străin în pacient, expunere încrucișată a pacienților la fluide corporale și șoc anafilactic. Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Covidien și autoritatea națională competentă.

et

Seadme kirjeldus: elektrostaatilised DAR™-i filtrid (suur, väike ja kaldus väike) on hingamiskontuurides ühekordseks kasutamiseks mõeldud elektrostaatilised antibakteriaalsed ja viiruste vastased filtrid. Need filtrid pakuvad patsiendile, seadmetele ja haiglapersonalile kaitset ristsaastumise eest. Need seadmed sisaldavad ka CO_2 seire ajal kasutatavat Luer-luku kinnitust, Luer-luku korki ja keermestamata korgikinnitust (v.a väike elektrostaatiline filter barrierbaby). Filtritel puudub soojus-niiskusvaheti (HME). – Nurkühendus on ühekordselt kasutatav adapter hingamissüsteemi patsiendi ühenduspordi ühendamiseks hingetoru või trahheostoomiatoruga. Sellel seadmel on fikseeritud 90-kraadine ühendus. **4** pakub nurkühenduse tehniliste andmete loendit.

Kasutusotstarve: antibakteriaalsed ja viirusvastased ventilatsioonifiltrid on mõeldud patsientide, seadmete ja haiglapersonali kaitsmiseks ristsaastumise eest.

Patsientide sihtrühmad: anesteseeritud ja hingamisteede ravil olevad täiskasvanud, lapsed ja vastsündinud patsiendid, kes vajavad hingamiskontuuri.

- **Täiskasvanud patsiendid:** suur elektrostaatiline filter (Barrierbac), väike elektrostaatiline filter (Barrierbac S), väike elektrostaatiline nurkfilter (Barrierbac SA).
- **Lapsed:** väike elektrostaatiline filter (Barrierbac S), väike elektrostaatiline nurkfilter (Barrierbac SA), väike elektrostaatiline filter (Barrierbaby).
- **Vastsündinud:** väike elektrostaatiline filter (Barrierbaby).

Näidustused ja vastunäidustused: neeed filtrid on näidustatud ühekordseks kasutamiseks anesteseeritud ja hingamisravil olevatel patsientidel, kes vajavad standardse 15 mm või 22 mm ühendusega hingamiskontuuri, et vältida ristsaastumist.

- Ärge **kasutage** neid filtreid patsiendi ja soojendusega niisutite või nebulisaatorite vahel.
- Ärge **kasutage** neid filtreid muudes kui selles dokumendis kirjeldatud kohtades.

Ettenähtud kasutajad: seda seadet tohivad kasutada ainult arstid või selle kasutamiseks koolitatud isikud.

HOIATUSED

- **Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid või selle kasutamiseks koolitatud isikud.**
- **Kontrollige enne kasutamist seadme ja pakendi terviklikkust. Mis tahes kahjustus, avatud pakend või etikettidelt puuduv või vale teave võib rikkuda seadme ohutu kasutamise, sh steriilsuse. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud või etiketil olev teave on puudu või vale.**
- **Juhusliku lahtiühendamise ohu vähendamiseks veenduge, et ühendused hingamiskontuuriga oleks kindlad.**
- **Tagage seadme(te) avatus.**
- **Kui filtreid kasutatakse patsiendi poolel, siis ärge kasutage neid patsientidel, kelle hingamismaht (V_T) on väiksem sellest, mis on toodud tabelis 3.**
- **Kui seadet kasutatakse mehaanilise ventilatsiooniga, jälgige parameetreid.**
- **Enne kasutamist kontrollige, et CO_2 seirepordi Luer-luku kork oleks paigas ja kinnitatud.**
- **Enne kasutamist kontrollige kõiki ühendusi ja seadme(te) terviklikkust.**
- **Saastunud seadmete käsitsemisel tuleb kasutada sobivaid kaitsevahendeid.**
- **Kontrollige seadet perioodiliselt ning kahjustuste, värvimuutuste või defektide korral vahetage see kohe välja.**
- **Väikeste esemete tekitatud kahjustuste ja sulguste riski vähendamiseks hoidke seadet pakendis kuni tegeliku kasutamiseni.**
- **Kui tuvastate seadme funktsiooni halvenemise, vahetage see kohe välja.**
- **Ülemäärased eritised või veritsus võivad põhjustada filtrite blokeerumist, mis raskendab hingamist. Sellisel juhul vahetage filter viivitamata välja.**
- **Ärge suitsetage seadme juures. Ärge kasutage seadet lahtise leegi või süüteallika läheduses.**
- **Ärge ühendage Luer-luku porti midagi peale CO_2 seire proovivõtuliini. Ühendused muude seadmetega, näiteks gaasi manustamistorudega, võivad olla patsiendile ohtlikud.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arstile või arsti korraldusel.
- Ärge uuendage. Ärge korduskasutage. Ärge leotage, loputage, peske, steriliseerige ega töödelge mitte ühegi desinfektsioonivahendiga. Vältida tuleb fenoolsete ja alkoholil põhinevate lahuste kasutamist. Tooted on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Tooteid pole kasutajal võimalik ohutuks korduskasutamiseks piisavalt puhastada ega steriliseerida. Katsed neid seadmeid puhastada või steriliseerida võivad põhjustada bioloogilist sobimatust, infektsiooni või toote kasutuskõlbmatusest tingitud riski patsiendile.
- Ärge kinnitage CO_2 seirevoolikut keermestamata Luer-luku korgikinnituse külge.
- Reguleerige ventilaatorit, et arvestada suurenenud sisemahuga, eriti nende patsientide korral, kellel on väike hingamismaht (V_T). Mehaanilise sisemahu mõju tuleb hinnata iga patsiendi puhul eraldi.
- Kasutada ainult seadmetega, millel on ISO-standardsed pistikud.

MRT ohutusteave

MR See seade on magnetresonantsi (MR) suhtes ohutu.

Kasutusjuhend

1. Eemaldage filter kaitsepakendist. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
2. Filter tuleb paigutada patsiendi poolel trahheaaltoru ja hingamistkontuuri vahelisse asendisse **1** või seadme poolel ventilaatori kaitseks nii, nagu on näidatud joonisel **2**. Hingamismahtude (V_T) osas pidage nõu raviarstiga.
3. Kinnitage filter kindlalt, nagu on näidatud ülal. Kontrollige kõiki ühendusi õhukindluse suhtes.
4. Reguleerige hingamismahtu, et kompenseerida sisemist mahtu, nagu on näidatud tabelites **3** ja **4**.

Kinnitage CO_2 seireliin ainult Luer-luku porti.

Kontrollige perioodiliselt voolutakistuse suurenemist ja vajadusel vahetage seade välja.

Maksimaalne filtri kasutusaeg: 24 tundi. Ärge korduskasutage. Visake pärast kasutamist ära.

Filtri kõrvaldamisel tuleb järgida ettevaatusabinõusid. Kõrvaldage seade kasutuselt bioloogiliselt ohtlikele jäätmetele kehtivate haigla ja kohaldatavate riiklike eeskirjade järgi.

Kõrvaltoimed: järgmised filtrite kasutamisega seotud kõrvaltoimed on toodud raskusastme ja segaduse alusel: düspnoe, hüpokseemia, hingamispuudulikkus, raviviivitus, infektsioon, aspiratsioon või inhalatsioon, õhkrind, kokkupuude kemikaalidega (toksilisus), bronhospasm, võõrkeha patsiendil, kehavedeliku sattumine teisele patsiendile ja anafülaksia. Kõigist seadme või selle tarvikutega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada Covidienile ja pädevale riigiasutusele.

ko

기기 설명: DAR™ 대형, 소형 및 소형 각도형 정전기식 필터는 호흡 회로를 위한 일회용 정전기식 세균 및 바이러스 필터입니다. 이 필터는 환자, 장비 및 병원 직원을 교차 오염으로부터 보호하는 데 도움이 됩니다. 이 기기에는 CO_2 모니터링 중에 사용하기 위한 루어락 고정 부품, 루어락 캡 및 논스레드 캡 마운트(정전기식 필터 소형, barrierbaby 제외)도 포함되어 있습니다. 이 필터에는 열기 및 습기 교환기(HME)가 장착되어 있지 않습니다. – 엘보 커넥터는 호흡 시스템의 환자 연결 포트를 기관 튜브 또는 기관절개 튜브에 결합하거나 연결하기 위한 일회용 어댑터입니다. 이 기기는 고정된 90도 각도 커넥터입니다. **4**에 엘보 커넥터 사양 목록이 나와 있습니다.

사용 목적: 이 항균 및 항바이러스 인공호흡 필터는 교차 오염으로부터 환자, 장비 및 병원 직원을 보호하는 데 도움을 주기 위한 것입니다.

환자 대상 집단: 호흡 회로를 필요로 하는 마취 및 호흡 치료 중 성인, 소아 및 신생아 환자.

- **성인 환자:** 정전기식 필터, 대형(Barrierbac), 정전기식 필터, 소형(Barrierbac S), 정전기식 필터, 소형, 각도형(Barrierbac SA)
- **소아 환자:** 정전기식 필터, 소형(Barrierbac S), 정전기식 필터, 소형, 각도형(Barrierbac SA), 정전기식 필터, 소형(Barrierbaby)
- **신생아 환자:** 정전기식 필터, 소형(Barrierbaby)

용도 및 금기 사항: 이 필터는 교차 오염을 방지하기 위해 표준 15mm 또는 22mm 커넥터가 있는 호흡 회로를 필요로 하는 마취 및 호흡 치료 중 환자에게 일회용으로 사용하기 위한 것입니다.
- 이 기기를 환자와 가열된 가습기 또는 분무기 사이에 두고 사용하지 **마십시오**.
- 이 기기를 본 문서에서 기술된 것과 다른 위치에서 사용하지 **마십시오**.

의도된 사용자: 이 기기는 임상의나 사용법 교육을 받은 사람들만 사용해야 합니다.

경고
- **이 기기는 임상의나 사용법 교육을 받은 사람들만 사용해야 합니다.**
- **사용하기 전에 기기 및 패키지의 무결성을 확인하십시오. 손상, 패키지 열림, 또는 라벨링의 누락되거나 잘못된 정보는 무균 상태를 포함해 기기의 안전한 사용을 위협할 수 있습니다. 패키지가 손상되었거나 라벨링의 정보가 누락되거나 잘못된 경우 기기를 사용하지 마십시오.**
- **우발적인 분리 위험을 줄이기 위해 호흡 회로에 대한 연결이 단단한지 확인하십시오.**
- **기기의 개방성을 확인하십시오.**
- **이 필터들을 환자의 측면에서 사용하는 경우, 표 3에 나와 있는 것보다 낮은 1회 호흡량(V_T)을 가진 환자에게 사용하지 마십시오.**
- **기기가 기계적 인공호흡과 함께 사용되는 경우, 파라미터가 모니터링되도록 하십시오.**
- **사용 전에 CO_2 모니터링 포트 위의 루어락 캡이 제자리에 있고 잘 고정되어 있는지 확인하십시오.**
- **사용 전에 모든 연결부와 기기의 무결성을 점검하십시오.**
- **오염된 기기를 취급할 때는 적절한 보호 수단을 사용해야 합니다.**
- **기기를 정기적으로 점검하고, 손상, 변색 또는 결함이 있는 경우에는 즉시 기기를 교체하십시오.**
- **작은 물체에 의한 손상 및 장애의 위험을 줄이기 위해 기기를 실제 사용을 위해 필요할 때까지 패키지에 넣어 보관하십시오.**
- **기기 기능의 저하가 감지되는 경우 기기를 즉시 교체하십시오.**
- **과도한 분비물 또는 출혈은 필터를 차단하여 호흡을 어렵게 만들 수 있습니다. 이런 경우 즉시 기기를 교체하십시오.**
- **기기가 있는 곳에서 흡연하지 마십시오. 노출된 화염 또는 점화원이 있는 곳에서 기기를 사용하지 마십시오.**
- **루어락 포트에 CO_2 모니터링 샘플링 라인 외에 그 어떤 것도 연결하지 마십시오. 가스 투여 튜브와 같은 다른 기기로의 연결은 환자에게 위험할 수 있습니다.**

주의
- 연방법(미국)에 따라 본 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.
- 일신하지 마십시오. 재사용하지 마십시오. 어떤 소독제로도 담그거나, 헹구거나, 씻거나, 멸균하거나 처리하지 마십시오. 페놀 및 알코올 기반 용액을 피해야 합니다. 이 제품들은 일회용입니다. 이 제품들은 안전한 재사용을 위해 사용자가 적절히 세척 또는 멸균할 수 없습니다. 이 기기들을 세척하거나 멸균하려고 하면 환자에 대한 생체 부적합성, 감염, 또는 제품 결함 위험으로 이어질 수 있습니다.
- CO_2 모니터링 라인을 논스레드 루어락 캡 마운트에 부착하지 마십시오.
- 추가 내부 용적을 처리하기 위해 인공호흡기를 조정하십시오(특히 적은 1회 호흡량(V_T)을 가진 환자들의 경우). 각 환자에 대해 개별적으로 기계적 내부 용적의 효과를 평가해야 합니다.
- ISO 표준 커넥터를 가진 기기만을 사용하십시오.

MRI 안전 정보

MR 이 기기는 자기공명(MR) 환경에서 안전합니다.

사용 지침
1. 보호 패키지에서 필터를 꺼내십시오. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
2. 필터는 환자의 측면에, 1의 포지션으로 기관내 튜브와 호흡 회로 사이에 또는 2에 표시된 것처럼 인공 호흡기 보호를 위해 기계의 측면에 놓여야 합니다. 1회 호흡량(V_T)에 대해서는 담당의의 진단을 받으십시오.
3. 기기를 위와 같이 단단하게 연결하십시오. 모든 연결부의 실링 상태를 점검하십시오.
4. 3및4에 표시된 대로 내부 용적을 고려하여 1회 호흡량을 조정하십시오.

CO_2 모니터링 라인만을 루어락 포트에 부착하십시오.

정기적으로 흐름 저항 증가를 검사하고 필요하다면 기기를 교체하십시오.

최대 필터 사용: 24시간. 재사용하지 마십시오. 사용 후 폐기하십시오.

이 기기를 폐기할 때는 주의해야 합니다. 해당 병원 또는 국가의 생물학적 위험 폐기물에 대한 규정에 따라 기기를 처분하십시오.

부작용: 다음 부작용은 필터와 관련한 것으로, 중증도와 빈도 순으로 나열됩니다: 호흡 곤란, 저산소증, 호흡 부전, 치료 지연, 감염, 흡인 또는 흡기, 기흉, 화학적 노출(독성), 기관지 경련, 환자 안의 이물질, 환자 간 체액 노출 및 과민증. 기기와 관련하여 발생하는 심각한 사건은 Covidien 및 국가 관할 당국에 보고해야 합니다.

It

Prietaiso aprašas. Dideli, maži ir maži kampuoti elektrostatiniai filtrai DAR™ – tai dirbtinio kvėpavimo įrangai skirti vienkartiniai bakterijų ir virusų filtrai. Jie padeda apsaugoti pacientus, įrangą ir ligoninės personalą nuo kryžminės taršos. Šiuose prietaisuose (išskyrus mažą elektrostatinį filtrą „Barrierbaby“) taip pat yra Luerio jungtis, Luerio jungties dangtelis ir nesrieginis dangtelio laikiklis, skirti naudoti stebint CO_2. Tačiau juose nėra šilumos ir drėgmės rekuperatoriaus (HME). Alkūninė jungtis yra vienkartinis adapteris, skirtas kvėpavimo sistemos paciento jungčiai sujungti su trachėjos arba tracheostominiu vamzdeliu. Šis prietaisas yra fiksuota 90 laipsnių jungtis. 4 pateikiamas alkūninės jungties specifikacijų sąrašas.

Paskirtis. Antibakteriniai ir antivirusiniai ventiliacijos filtrai skirti pacientams, įrangai ir ligoninės personalui apsaugoti nuo kryžminės taršos.

Tikslinės pacientų grupės. Suaugusieji, vaikai ir naujagimiai, kuriems taikoma anestezija ir kvėpavimo takų priežiūra ir kuriems reikalinga dirbtinio kvėpavimo įranga.
- **Suaugusieji:** didelis elektrostatinis filtras („Barrierbac“), mažas elektrostatinis filtras („Barrierbac S“), mažas kampuotas elektrostatinis filtras („Barrierbac SA“).
- **Vaikai:** mažas elektrostatinis filtras („Barrierbac S“), mažas kampuotas elektrostatinis filtras („Barrierbac SA“), mažas elektrostatinis filtras („Barrierbaby“).
- **Naujagimiai:** mažas elektrostatinis filtras („Barrierbaby“).

Indikacijos ir kontraindikacijos. Šie filtrai skirti naudoti vieną kartą pacientams, kuriems taikoma anestezija ir kvėpavimo takų priežiūra ir kuriems reikalinga dirbtinio kvėpavimo įranga su standartine 15 mm arba 22 mm jungtimi, apsaugančia nuo kryžminės taršos.
- **Nedėkite** šių prietaisų tarp paciento ir šildomų drėkintuvų ar purkštuvų.
- **Nenaudokite** šių prietaisų kitoje, ne šiame dokumente aprašytoje, padėtyje.

Numatytieji naudotojai. Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojai arba išmokyti tai daryti asmenys.

ĮSPĖJIMAI
- **Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai arba išmokyti tai daryti asmenys.**
- **Prieš naudojimą patikrinkite, ar prietaisas ir pakuotė nėra pažeisti. Jeigu yra kokių nors pažeidimų, pakuotė atidaryta, etiketėje trūksta informacijos arba pateikta netinkama informacija, galima pakenkti sterilumui ir saugiam prietaiso naudojimui. Jeigu pakuotė pažeista, etiketėje trūksta informacijos arba pateikta netinkama informacija, prietaiso nenaudokite.**
- **Įsitikinkite, kad kvėpavimo įrangos jungtys yra gerai pritvirtintos, kad sumažėtų atsitiktinio atsijungimo rizika.**

- **Užtikrinkite prietaiso pralaidumą.**
- **Negalima naudoti šių filtrų paciento pusėje, jeigu jo kvėpuojamasis tūris (V_T) yra mažesnis, nei nurodyta 3 lentelėje.**
- **Jei prietaisas naudojamas su mechanine ventiliacija, užtikrinkite, kad būtų stebimi parametrai.**
- **Prieš naudodami patikrinkite, ar Luerio jungties dangtelis ant CO_2 stebėjimo prievado yra uždėtas ir gerai pritvirtintas.**
- **Prieš naudodami patikrinkite visas jungtis ir prietaiso vientisumą.**
- **Tvarkant užterštus prietaisus būtina naudoti tinkamas apsaugos priemones.**
- **Periodiškai tikrinkite prietaisą ir, jei jis pažeistas, pakito jo spalva ar atsirado defektų, nedelsdami pakeiskite kitu.**
- **Kad sumažintumėte pažeidimo ar obstrukcijos smulkiais objektais riziką, laikykite prietaisą pakuotėje, kol reikės jį panaudoti.**
- **Pastebėję, kad prietaisas veikia blogiau, nedelsdami pakeiskite jį kitu.**
- **Esant dideliam išskyrų kiekiui ar stipriam kraujavimui, filtrai gali užsikimšti ir gali tapti sunku kvėpuoti. Tokiu atveju nedelsdami pakeiskite prietaisą kitu.**
- **Nerūkykite šalia prietaiso. Nenaudokite prietaiso esant atvirai liepsnai ar liepsnos šaltiniui.**
- **Prie Luerio jungties prievado nejunkite nieko kito, išskyrus CO_2 stebėjimo liniją. Sujungus su kitais prietaisais, pavyzdžiui, dujų tiekimo vamzdeliais, gali kilti pavojus pacientui.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą parduoti galima tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Neatnaujinkite. Nenaudokite pakartotinai. Nemirkykite, neskalaukite, neplaukite, nesterilizuokite ir nedezinfekuokite. Nenaudokite fenolio ir alkoholio pagrindo tirpalų. Šie prietaisai skirti naudoti tik vieną kartą. Naudotojas negali tinkamai jų išvalyti ar sterilizuoti, kad jie būtų saugūs naudoti pakartotinai. Bandant valyti arba sterilizuoti šie prietaisai gali kelti pavojų pacientui dėl biologinio nesuderinamumo, infekcijos pernešimo arba gedimo rizikos.
- Nejunkite CO_2 stebėjimo linijos prie nesrieginio Luerio jungties dangtelio laikiklio.
- Sureguliuokite ventiliatorių, kad būtų atsižvelgta į papildomą vidinį tūrį, ypač tiems pacientams, kurių kvėpuojamasis tūris (V_T) yra mažas. Mechaninio vidinio tūrio poveikis kiekvienam pacientui turi būti vertinamas individualiai.
- Naudokite tik su prietaisais, turinčiais ISO standartą atitinkančias jungtis.

MRT saugos informacija

MR Šis prietaisas yra saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Naudojimo instrukcijos

1. Išimkite filtrą iš apsauginės pakuotės. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
2. Filtrą reikia dėti paciento pusėje tarp trachėjos vamzdelio ir dirbtinio kvėpavimo įrangos (1 padėtis) arba, saugant ventiliatorių, įrenginio pusėje (kaip nurodyta 2). Pasikonsultuokite su savo gydytoju dėl kvėpuojamojo tūrio (V_T).
3. Tvirtai prijunkite prietaisą, kaip nurodyta anksčiau. Patikrinkite, ar visos jungtys sandarios.
4. Pakoreguokite kvėpuojamąjį tūrį, kad kompensuotumėte vidinį tūrį (kaip nurodyta 3 ir 4).

CO_2 stebėjimo liniją junkite tik prie Luerio jungties.

Reguliariai tikrinkite, ar nepadidėjo pasipriešinimas srautui, ir, jei reikia, pakeiskite prietaisą kitu.

Filtrą galima naudoti ne ilgiau kaip 24 valandas. Nenaudokite pakartotinai. Po panaudojimo išmeskite.

Išmetant prietaisą reikia imtis atsargumo priemonių. Išmeskite prietaisą pagal ligoninėje ar jūsų šalyje galiojančias taisykles, taikomas biologinėms pavojingoms atliekoms.

Nepageidaujami reiškiniai. Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su filtrais, išvardytos pagal sunkumą ir dažnumą: dusulys, hipoksemija, kvėpavimo nepakankamumas, gydymo delsa, infekcija, aspiracija arba įkvėpimas, pneumotoraksas, cheminis poveikis (toksiškumas), bronchų spazmas, svetimkūnis paciento organizme, kryžminis kūno skysčių poveikis pacientui ir anafilaksija. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, būtina pranešti „Covidien" ir kompetentingai šalies institucijai.

lv

Ierīces apraksts: lielais, mazais un mazais slīpais elektrostatiskais filtrs DAR™ ir vienreiz lietojami elektrostatiskie baktēriju un vīrusu filtri, kas paredzēti elpošanas kontūriem. Šie filtri palīdz aizsargāt pacientus, iekārtas un slimnīcas personālu no savstarpējas piesārņošanās. Šīm ierīcēm ir arī luera savienotājs, luera savienotāja vāciņš un vāciņa stiprinājums bez vītnes (izņemot mazajam elektrostatiskajam filtram, barrierbaby), ko paredzēts izmantot CO_2 uzraudzības laikā. Šiem filtriem nav siltuma un mitruma apmaiņas ierīces. – Leņķveida savienotājs ir vienreiz lietojams adapteris elpošanas sistēmas pacienta pieslēgvietas savienošanai ar trahejas vai traheostomijas cauruli. Šī ierīce ir nekustīgs 90 grādu leņķa savienotājs. 4. tabulā ir sniegts leņķveida savienotāju specifikāciju saraksts.

Paredzētais nolūks: antibakteriālo un pretvīrusu ventilācijas filtru uzdevums ir palīdzēt aizsargāt pacientus, iekārtas un slimnīcas personālu no savstarpējas piesārņošanās.

Pacientu mērķgrupas: pieaugušie, bērni un jaundzimušie, kuriem tiek veikta anestēzija un mākslīgā plaušu ventilācija un kuriem ir nepieciešams elpošanas kontūrs.

- **Pieaugušie:** elektrostatiskais filtrs, liels (Barrierbac), elektrostatiskais filtrs, mazs (Barrierbac S), elektrostatiskais filtrs, mazs, slīps (Barrierbac SA)
- **Bērni:** elektrostatiskais filtrs, mazs (Barrierbac S), elektrostatiskais filtrs, mazs, slīps (Barrierbac SA), elektrostatiskais filtrs, mazs (Barrierbaby)
- **Jaundzimušie:** elektrostatiskais filtrs, mazs (Barrierbaby)

Indikācijas un kontrindikācijas: šie filtri ir paredzēti vienreizējai lietošanai pacientiem, kuriem tiek veikta anestēzija un mākslīgā plaušu ventilācija un kuriem ir nepieciešams elpošanas kontūrs ar standarta 15 mm vai 22 mm savienotāju, lai nepieļautu savstarpēju piesārņošanos.

- **Nelietojiet** šīs ierīces, ja tās ir novietotas starp pacientu un apsildāmiem mitrinātājiem vai smidzinātājiem.
- **Nelietojiet** šīs ierīces citā pozīcijā, nekā norādīts šajā dokumentā.

Paredzētie lietotāji: šo ierīci drīkst lietot tikai klīnikas speciālisti vai personas, kas ir apmācītas tās lietošanā.

BRĪDINĀJUMI

- **Šo ierīci drīkst lietot tikai klīnikas speciālisti vai personas, kas ir apmācītas tās lietošanā.**
- **Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces un iepakojuma veselumu. Jebkādi bojājumi, atvērts iepakojums vai trūkstoša vai nepareiza informācija marķējumā var apdraudēt drošu ierīces lietošanu, tostarp sterilitāti. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts, marķējumā trūkst informācijas vai tā ir nepareiza.**
- **Lai mazinātu nejaušas atvienošanās risku, pārliecinieties, vai elpošanas kontūra savienojumi ir cieši.**
- **Nodrošiniet ierīces caurlaidību.**
- **Ja šie filtri tiek izmantoti pacienta pusē, nelietojiet tos pacientiem, kuru ieelpas tilpums (V_T) ir zemāks par 3. tabulā norādīto ieelpas tilpumu.**
- **Ja ierīce tiek lietota kopā ar mehānisko ventilāciju, nodrošiniet parametru uzraudzību.**
- **Pirms lietošanas pārbaudiet, vai luera savienotāja vāciņš uz CO_2 uzraudzības pieslēgvietas ir vietā un cieši nostiprināts.**
- **Pirms lietošanas pārbaudiet visus savienojumus un ierīces veselumu.**
- **Rīkojoties ar piesārņotām ierīcēm, ir jāizmanto piemēroti aizsarglīdzekļi.**
- **Periodiski pārbaudiet ierīci un bojājumu, krāsas izmaiņu vai defektu gadījumā nekavējoties nomainiet ierīci.**
- **Lai novērstu mazu priekšmetu izraisītu bojājumu vai nosprostojuma risku, glabājiet ierīci iepakojumā, līdz tā ir nepieciešama lietošanai.**

- **Ja tiek konstatēta ierīces darbības pasliktināšanās, nekavējoties nomainiet ierīci.**
- **Pārmērīga sekrēcija vai asiņošana var nosprostot filtrus, apgrūtinot elpošanu. Tādā gadījumā nekavējoties nomaniet ierīci.**
- **Nesmēķējiet ierīces tuvumā. Nelietojiet ierīci atklātas liesmas vai aizdegšanās avota klātbūtnē.**
- **Luera savienotāja pieslēgvietai pievienojiet tikai CO_2 uzraudzības paraugu ņemšanas caurulīti. Savienojumi ar citām ierīcēm, piemēram, gāzes ievades caurulēm, var būt bīstami pacientam.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Neatjaunojiet ierīci. Nelietojiet atkārtoti. Nemērcējiet, neskalojiet, nemazgājiet, nesterilizējiet un neapstrādājiet ne ar kādiem dezinfekcijas līdzekļiem. Izvairieties no fenolu un spirta šķidumu lietošanas. Šie izstrādājumi ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Lietotājs tos nevar pienācīgi notīrīt vai sterilizēt tā, lai tos varētu droši atkārtoti lietot. Mēģinot šo ierīci tīrīt vai sterilizēt, pacientam var izraisīt bioloģiskas nesaderības, infekcijas vai izstrādājuma darbības traucējumu risku.
- Nepievienojiet CO_2 uzraudzības caurulīti luera savienotāja vāciņa stiprinājumam bez vītnes.
- Pielāgojiet ventilatoru atbilstoši pievienotajam iekšējam tilpumam, īpaši pacientiem, kuriem ir mazs ieelpas tilpums (V_T). Mehāniskā iekšējā tilpuma ietekme ir jānovērtē katram pacientam atsevišķi.
- Izmantojiet tikai kopā ar ierīcēm, kurām ir ISO standartam atbilstoši savienotāji.

Informācija par magnētiskās rezonanses drošumu

MR Šo ierīci var droši lietot magnētiskās rezonanses vidē.

Lietošanas pamācība
1. Izņemiet filtru no aizsargiepakojuma. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
2. Filtrs ir jānovieto pacienta pusē starp trahejas cauruli un elpošanas kontūru pozīcijā **1** vai ventilācijas aizsardzībai iekārtas pusē, kā norādīts **2**. attēlā. Konsultējieties ar ārstējošo ārstu par ieelpas tilpumu (V_T).
3. Cieši pievienojiet ierīci, kā norādīts iepriekš. Pārbaudiet, vai visi savienojumi ir hermētiski noslēgti.
4. Pielāgojiet ieelpas tilpumu, lai kompensētu iekšējo tilpumu, kā norādīts **3**. un **4**. tabulā.

Pievienojiet CO_2 uzraudzības caurulīti tikai luera savienotāja pieslēgvietai.

Periodiski pārbaudiet, vai nepalielinās plūsmas pretestība, un, ja nepieciešams, nomainiet ierīci.

Maksimālais filtru lietošanas laiks: 24 stundas. Nelietojiet atkārtoti. Pēc lietošanas izmetiet.

Atbrīvojoties no šīs ierīces, ir jāievēro piesardzības pasākumi. Likvidējiet ierīci saskaņā ar pašreizējiem slimnīcas vai valsts noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

Nevēlamie notikumi: nevēlamie notikumi, kas attiecas uz filtriem, ir uzskaitīti pēc smaguma pakāpes un biežuma: aizdusa, hipoksēmija, elpošanas mazspēja, ārstēšanas aizkavēšanās, infekcija, aspirācija vai inhalācija, pneimotorakss, ķīmiska iedarbība (toksicitāte), bronhu spazmas, svešķermenis pacienta ķermenī, pacientu savstarpējā saskare ar ķermeņa šķidrumiem un anafilakse. Par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar ierīci ir jāziņo uzņēmumam Covidien un valsts kompetentajai iestādei.

hr

Opis proizvoda: Elektrostatički filtar DAR™ veliki, mali i pod kutom jednokratni je mehanički bakterijski i virusni filtar za sustave za disanje. Ti filtri pomažu u zaštiti bolesnika, opreme i bolničkog osoblja od unakrsne kontaminacije. Ovi proizvodi također sadrže Luer lock nastavak, Luer lock čep i nosač za čep bez navoja (osim za mali pedijatrijski elektrostatički filtar, barrierbaby) za upotrebu tijekom nadzora CO_2. Ovi filtri nisu opremljeni izmjenjivačem topline i vlage (HME). – Koljenasti priključak jednokratni je adapter za pridruživanje ili spajanje ulaza priključka prema bolesniku za sustav za disanje na trahealnu cijev ili cijev za traheostomiju. Proizvod je fiksni priključak od 90 stupnjeva. **4** pruža popis specifikacija za koljenasti priključak.

Namjena: Ventilacijski filtri, antibakterijski i antivirusni, namijenjeni su za pomoć u pružanju zaštite za bolesnike, opremu i bolničko osoblje od unakrsne kontaminacije.

Ciljane skupine bolesnika: Odrasli, pedijatrijski i neonatalni bolesnici koji su pod anestezijom i respiratornom njegom i kojima je potreban sustav za disanje.
- **Odrasli bolesnici:** Elektrostatički filtar, veliki (Barrierbac), elektrostatički filtar, mali (Barrierbac S), elektrostatički filtar, mali, pod kutom (Barrierbac SA)
- **Pedijatrijski bolesnici:** Elektrostatički filtar, mali (Barrierbac S), elektrostatički filtar, mali, pod kutom (Barrierbac SA), elektrostatički filtar, mali (Barrierbaby)
- **Neonatalni bolesnici:** Elektrostatički filtar, mali (Barrierbaby)

Indikacije i kontraindikacije: Ovi su filtri indicirani za jednokratnu upotrebu na bolesnicima koji su pod anestezijom ili respiratornom njegom i kojima je potreban sustav za disanje sa standardnim priključkom od 15 mm ili 22 mm kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija.
- **Nemojte** upotrebljavati ove proizvode postavljene između bolesnika i grijanih ovlaživača ili raspršivača.
- **Nemojte** upotrebljavati ove proizvode u nekom drugom položaju osim onog koji je opisan u ovom dokumentu.

Predviđeni korisnici: Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici ili osobe kvalificirane za njegovu upotrebu.

UPOZORENJA
- **Ovim se proizvodom smiju koristiti samo liječnici ili osobe obučene za njegovu upotrebu.**
- **Prije uporabe provjerite cjelovitost proizvoda i pakiranja. Svako oštećenje, otvoreno pakiranje ili podaci koji nedostaju ili su pogrešni na oznaci mogu ugroziti sigurnu upotrebu proizvoda, kao i njegovu sterilnost. Ako je pakiranje oštećeno ili podaci na oznaci nedostaju ili su pogrešni, nemojte upotrebljavati proizvod.**
- **Osigurajte da su priključci na sustav za disanje sigurni da biste smanjili opasnost od slučajnog odvajanja.**
- **Uvjerite se u prohodnost proizvoda.**
- **Ako se ovi filtri upotrebljavaju na strani bolesnika, nemojte ih upotrebljavati na bolesnicima s respiracijskim volumenom (V_T) nižim od onih navedenih u tablici 3.**
- **Ako se proizvod upotrebljava s mehaničkom ventilacijom, osigurajte da se parametri nadziru.**
- **Prije upotrebe provjerite da se Luer lock čep nalazi na ulazu za nadzor CO_2 i da je dobro pričvršćen.**
- **Prije upotrebe provjerite sve priključke i integritet proizvoda.**
- **Kad rukujete kontaminiranim proizvodima, upotrebljavajte prikladna sredstva zaštite.**
- **Povremeno provjerite proizvod i odmah ga zamijenite u slučaju oštećenja, promjene boje ili bilo kakvog kvara.**
- **Kako biste smanjili rizik od oštećenja i začepljenja malim predmetima, držite proizvod unutar njegova pakiranja dok ne bude potreban za stvarnu upotrebu.**
- **Ako primijetite slabljenje performansi proizvoda, odmah ga zamijenite.**
- **Prekomjerno izlučivanje ili krvarenje mogu blokirati filtre, otežavajući disanje. U tom slučaju odmah zamijenite proizvod.**
- **Nemojte pušiti blizu uređaja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako postoji otvoren plamen ili izvor zapaljenja.**
- **Na Luer lock ulaz nemojte priključivati ništa osim voda za uzorkovanje CO_2 nadzora. Priključivanje na druge uređaje, kao što su cijevi za isporuku plina, može biti opasno za bolesnike.**

MJERE OPREZA
- Saveznim zakonom (SAD) prodaja ovog proizvoda dopuštena je isključivo liječnicima ili po nalogu liječnika.

- Nemojte preinačiti uređaj. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte namakati, ispirati, prati, sterilizirati ili tretirati bilo kojom vrstom dezinfekcijskog sredstva. Treba izbjegavati otopine na bazi fenola i alkohola. Proizvodi su namijenjeni za jednokratnu upotrebu. Ove proizvode korisnik ne može adekvatno očistiti ili sterilizirati kako bi se omogućila sigurna ponovna uporaba. Pokušaji čišćenja ili sterilizacije ovih uređaja mogu dovesti do biokompatibilnosti, infekcije ili rizika od kvara proizvoda za bolesnika.
- Nemojte pričvršćivati vod za nadzor CO_2 na nosač za Luer lock čep bez navoja.
- Namjestite ventilator tako da bude prikladan za dodatni unutarnji volumen, posebice za bolesnike koji imaju male respiracijske volumene (V_T). Učinak mehaničkog unutarnjeg volumena treba procijeniti pojedinačno za svakog bolesnika.
- Upotrebljavajte samo proizvode koji imaju priključke u skladu s normom ISO.

Informacije o sigurnosti snimanja MR-om

MR Ovaj proizvod siguran je za magnetnu rezonanciju (MR).

Upute za upotrebu

1. Izvadite filtar iz zaštitne ambalaže. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.
2. Filtar mora biti postavljen na strani bolesnika, između trahealne cijevi i sustava za disanje na položaj **1** ili za zaštitu ventilatora na strani stroja, kako je navedeno u **2**. Posavjetujte se s nadležnim liječnikom u vezi s respiracijskim volumenima (V_T).
3. Čvrsto priključite proizvod kako je prethodno opisano. Provjerite sve priključke na zrakonepropusnost.
4. Namjestite plimni volumen tako da kompenzira unutarnji volumen, kao što je navedeno u **3** i **4**.

Na Luer lock ulaz priključite samo vod za nadzor CO_2.

Povremeno provjerite ima li povećanja otpora protoku i po potrebi zamijenite proizvod.

Maksimalno vrijeme upotrebe filtra: 24 sata. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nakon upotrebe odložite u otpad.

Potrebno je primijeniti mjere opreza pri odlaganju ovog proizvoda. Odložite proizvod u otpad u skladu s primjenjivim bolničkim ili nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

Nuspojave: Sljedeće nuspojave navedene su prema ozbiljnosti i učestalosti i odnose se na filtre: dispneja, hipoksemija, respiracijska insuficijencija, odgoda liječenja, infekcija, aspiracija ili inhalacija, pneumotoraks, izlaganje kemikalijama (toksičnost), bronhospazam, strano tijelo u pacijentu, unakrsno izlaganje pacijenta tjelesnim tekućinama i anafilaksija. Svaki ozbiljan događaj koji je povezan s uređajem treba prijaviti tvrtki Covidien i ovlaštenom državnom tijelu.

sr

Opis medicinskog sredstva: DAR™ elektrostatički filteri, veliki, mali i mali ugaoni su elektrostatički bakterijski i virusni filteri za jednokratnu upotrebu za sisteme za disanje. Ovi filteri pomažu u zaštiti pacijenata, opreme i bolničkog osoblja od unakrsne kontaminacije. Ova medicinska sredstva uključuju i Luer lock cevni sistem, Luer lock čep i držač čepa bez navoja (osim za mali elektrostatički filter, Barrierbaby) za upotrebu tokom nadziranja CO_2. Ovi filteri nisu opremljeni razmenjivačem toplote i vlage (HME). – Lakatni konektor je adapter za jednokratnu upotrebu za spajanje ili povezivanje priključnog ulaza sistema za disanje pacijenta na trahealni tubus ili tubus za traheostomiju. Ovo medicinsko sredstvo je fiksni konektor pod uglom od 90 stepeni. Na slici **4** nalazi se lista specifikacija lakatnog konektora.

Predviđena namena: Ventilacioni filteri, antibakterijski i antivirusni, namenjeni su da pomognu u zaštiti pacijenata, opreme i bolničkog osoblja od unakrsne kontaminacije.

Ciljne grupe pacijenata: Odrasli, pedijatrijski i neonatalni pacijenti pod anestezijom ili respiratornom negom kojima je potreban sistem za disanje.

- **Odrasli pacijenti:** Elektrostatički filter, veliki (Barrierbac), elektrostatički filter, mali (Barrierbac S), elektrostatički filter, mali ugaoni (Barrierbac SA)
- **Pedijatrijski pacijenti:** Elektrostatički filter, mali (Barrierbac S), elektrostatički filter, mali ugaoni (Barrierbac SA), elektrostatički filter, mali (Barrierbaby)
- **Neonatalni pacijenti:** Elektrostatički filter, mali (Barrierbaby)

Indikacije i kontraindikacije: Ovi filteri su indikovani za jednokratnu upotrebu na pacijentima pod anestezijom ili respiratornom negom kojima je potreban sistem za disanje sa standardnim konektorom od 15 mm ili 22 mm da bi se sprečila unakrsna kontaminacija.

- **Nemojte** koristiti ova medicinska sredstva između pacijenta i grejanih ovlaživača ili nebulizatora.
- **Nemojte** koristiti ova medicinska sredstva u položaju koji nije opisan u ovom dokumentu.

Predviđeni korisnici: Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo klinički lekari ili lica koja su za to obučena.

UPOZORENJA

- **Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo klinički lekari ili lica koja su za to obučena.**
- **Proverite celovitost medicinskog sredstva i pakovanja pre upotrebe. Ako postoje oštećenja, pakovanje je otvoreno ili informacije na nalepnicama nedostaju ili su netačne, to može da ugrozi bezbednu upotrebu ovog medicinskog sredstva, uključujući sterilnost. Ako je ambalaža oštećena ili informacije na nalepnici nedostaju ili su pogrešne, nemojte koristiti medicinsko sredstvo.**
- **Uverite se da su priključci na sistem za disanje sigurni kako bi se smanjio rizik od nehotičnog iskopčavanja.**
- **Obezbedite prohodnost medicinskog sredstva.**
- **Ako se ovi filteri koriste na strani pacijenta, nemojte ih koristiti na pacijentima sa disajnim volumenom (V_T) manjim od onog navedenog u tabeli 3.**
- **Ako se medicinsko sredstvo koristi sa mehaničkom ventilacijom, pobrinite se da se parametri nadziru.**
- **Pre upotrebe, proverite da li je Luer lock čep na priključku za nadziranje CO_2 na mestu i pričvršćen.**
- **Proverite sve priključke i celovitost medicinskog sredstva pre upotrebe.**
- **Kada rukujete kontaminiranim medicinskim sredstvima, morate koristiti odgovarajuća sredstva zaštite.**
- **Periodično proveravajte medicinsko sredstvo i, u slučaju oštećenja, gubitka boje ili bilo kog nedostatka, odmah zamenite medicinsko sredstvo.**
- **Da biste smanjili rizik od oštećenja i začepljenja malim predmetima, držite medicinsko sredstvo u njegovoj ambalaži sve dok zaista ne bude potrebno za upotrebu.**
- **Ako se utvrdi dotrajalost medicinskog sredstva, odmah zamenite medicinsko sredstvo.**
- **Prekomerni sekret ili krvarenje mogu blokirati filtere i otežati disanje. U ovom slučaju odmah zamenite medicinsko sredstvo.**
- **Nemojte pušiti u blizini medicinskog sredstva. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo u blizini otvorenog plamena ili izvora paljenja.**
- **Nemojte povezivati ništa drugo na Luer lock priključak osim linije za uzorkovanje radi nadziranja CO_2. Priključivanje na druga medicinska sredstva, poput cevi za primenu gasa, može biti opasno za pacijenta.**

MERE OPREZA

- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu.
- Nemojte prepravljati. Nije za višekratnu upotrebu. Nemojte potapati, ispirati, prati, sterilisati ili tretirati bilo kakvim dezinfekcionim sredstvima. Izbegavajte rastvore na bazi fenola i alkohola. Ovi proizvodi su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Korisnik ne može adekvatno da ih očisti niti steriliše za bezbednu višekratnu upotrebu. Pokušaji čišćenja ili sterilisanja ovih medicinskih sredstava mogu dovesti do biološke nekompatibilnosti, infekcije ili rizika za pacijenta usled neispravnosti proizvoda.
- Nemojte priključivati liniju za nadziranje CO_2 na Luer lock držač čepa bez navoja.
- Prilagodite ventilator da bi se uzeo u obzir dodatni unutrašnji volumen, posebno kod pacijenata sa malim disajnim volumenima (V_T). Uticaj mehaničkog unutrašnjeg volumena treba da se proceni pojedinačno za svakog pacijenta.
- Koristiti samo sa medicinskim sredstvima koja poseduju konektore prema ISO standardu.

Bezbednosne informacije o snimanju magnetnom rezonancom

MR Ovo medicinsko sredstvo je bezbedno za upotrebu sa magnetnom rezonancom (MR).

Uputstvo za upotrebu

1. Izvadite filter iz zaštitne ambalaže. Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena.
2. Filter mora da se postavi na strani pacijenta, između trahealnog tubusa i sistema za disanje u položaju **1** ili za zaštitu ventilatora na strani aparata kao što je naznačeno na slici **2**. Konsultujte ordinirajućeg lekara u vezi sa disajnim volumenima (V_T).
3. Čvrsto priključite medicinsko sredstvo kao što je navedeno iznad. Proverite da li su svi priključci dobro zaptiveni.
4. Podesite disajni volumen tako da kompenzuje unutrašnji volumen kao što je naznačeno na slici **3** i **4**.

Liniju na nadziranje CO_2 priključujte samo na Luer lock priključak.

Periodično proverite eventualno povećanje otpora protoku i po potrebi zamenite medicinsko sredstvo.

Maksimalna upotreba filtera: 24 sata. Nije za višekratnu upotrebu. Odložite u otpad nakon upotrebe.

Potrebno je preduzeti mere predostrožnosti prilikom odlaganja ovog medicinskog sredstva. Medicinsko sredstvo odložite u otpad u skladu sa važećim bolničkim ili nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

Neželjeni događaji: Sledeće neželjene reakcije su navedene po redosledu ozbiljnosti i učestalosti i odnose se na filtere: dispneja, hipoksemija, respiratorna insuficijencija, odlaganje lečenja, infekcija, aspiracija ili inhalacija, pneumotoraks, izlaganje hemikalijama (toksičnost), bronhospazam, strano telo u pacijentu, unakrsno izlaganje pacijenta telesnim tečnostima i anafilaksa. Svi ozbiljni incidenti povezani sa medicinskim sredstvom moraju se prijaviti kompaniji Covidien i nadležnom nacionalnom organu.

kk

Құрылғының сипаттамасы: DAR™ үлкен, кіші және кіші бұрыштық электр статикалық сүзгісі — бұл тыныс контурларына арналған бір рет қолданылатын электр статикалық бактериялық және вирустық сүзгілер. Бұл сүзгілер пациенттерді, ауруханаңың жабдықтары мен қызметкерлерін айқас ластанудан қорғауға көмектеседі. Бұл құрылғылар соңымен қатар CO_2 мониторингі кезінде пайдалануға арналған Люэр құлпы бар фитингті, Люэр құлпы бар қалпақшаны және бұрандасы жоқ қақпақтың бекітпесін қамтиды (кіші электр статикалық сүзгіні қоспағанда, barrierbaby). Бұл сүзгілер жылу-ылғал алмастырғышымен (ЖЫА) жабдықталмаған. – Ішінді коннектор тыныс жүйесінің пациентті қосу портын трахеялық немесе трахеостомия түтігіне қосуға немесе жалғауға арналған бір рет қолданылатын адаптер болып табылады. Бұл құрылғы — 90 градусқа илген коннектор. **4**-кестеде ішінді коннектордың сипаттамалар тізімі көрсетілген.

Нысаналы мақсаты: Бактерияларға және вирустарға қарсы желдету сүзгілері пациенттерді, ауруханаңың жабдықтары мен қызметкерлерін айқас жұқтырудан қорғауға арналған.

Пациенттердің мақсатты топтары: Тыныс контуры талап етілетін ересектерге, балаларға және жаңа туған нәрестелерге анестезия және респираторлық көмек көрсету.

- **Ересек пациенттер:** үлкен электр статикалық сүзгі (Barrierbac), Кіші электр статикалық сүзгі (Barrierbac S), Бұрыштық кіші электр статикалық сүзгі (Barrierbac SA)
- **Педиатрия пациенттері:** кіші электр статикалық сүзгі (Barrierbac S), Бұрыштық кіші электр статикалық сүзгі (Barrierbac SA), кіші электр статикалық сүзгі (Barrierbaby)
- **Жаңа туған пациенттер:** кіші электр статикалық сүзгі (Barrierbaby)

Пайдаланатын жағдайлар және пайдалануға болмайтын жағдайлар: Бұл сүзгілер айқас ластануды болдырмау үшін 15 мм немесе 22 мм стандартты ағытпасы бар тыныс контуры талап етілетін, анестезиямен болған және респираторлық терапияда болған пациенттерде бір рет қолдануға арналған.

- Пациент пен жылытылатын ылғалдандырғыштар немесе небулайзерлер арасында орналасқан бұл құрылғыларды **пайдаланбаңыз**.
- Бұл құрылғыларды осы құжатта сипатталғаннан ерекше күйінде **пайдаланбаңыз**.

Пайдаланушылар: бұл құрылғыны тек дәрігерлер немесе оны қолдану бойынша дайындықтан өткен адамдар ғана пайдалана алады.

ЕСКЕРТУЛЕР

- **Бұл құрылғыны тек дәрігерлер немесе оны қолдану бойынша дайындықтан өткен адамдар ғана пайдалана алады.**
- **Қолданбас бұрын құрылғы мен қаптаманың бүлінбегенін міндетті түрде тексеріңіз. Қандай да бір зақым болса, қаптамасы ашылған болса немесе затбелгісінде ақпарат жоқ немесе қате болса, құрылғыны қолдану қауіпті, ал оның стерильдігі бұзылған болуы мүмкін. Егер қаптамасы зақымдалған болса немесе жапсырмада ақпарат жоқ немесе дұрыс жазылмаған болса, құрылғыны пайдалануға болмайды.**
- **Абайсызда ажырап кетпеуі үшін, тыныс алу тізбегіне жалғанған жерлер берік екеніне көз жеткізіңіз.**
- **Құрылғының өткізгіштігін қамтамасыз етіңіз.**
- **Егер бұл сүзгілер пациент жағында пайдаланатын болса, оларды тыныс көлемі (V_T) 3-кестеде көрсетілген мәндерден төмен болған пациенттерде пайдаланбаңыз.**
- **Егер құрылғы механикалық желдеткішпен қолданылса, параметрлердің бақыланатынына көз жеткізіңіз.**
- **Пайдалану алдында CO_2 бақылау портындағы Люэр құлпының қалпағы орнында және берік бекітіліп тұрғанын тексеріңіз.**
- **Пайдалану алдында барлық қосылыстарды және құрылғының бүтіндігін тексеріңіз.**
- **Ластанған құрылғылармен жұмыс істегенде, тиісті қорғаныс жабдықтары қолданылуы керек.**
- **Құрылғыны мезгіл-мезгіл тексеріп отырыңыз және зақымдану, түссіздену немесе көз көлген басқа ақау болған жағдайда құрылғыны дереу ауыстырыңыз.**
- **Ұсақ заттардан зақымдану және бұғатталу қаупін азайту үшін, құрылғы нақты пайдалану үшін керек болғанға дейін оны қаптамада ұстаңыз.**
- **Құрылғы жұмысының нашарлағаны анықталған кезде, құрылғыны дереу ауыстырыңыз.**
- **Шамадан тыс бөлінділер немесе қан кету сүзгілерді бұғаттап, тыныс алуды қиындатуы мүмкін. Бұл жағдайда құрылғыны дереу ауыстырыңыз.**
- **Құрылғы тұрған жерде темекі шегуге болмайды. Құрылғыны ашық оттың немесе ұшқын көзінің жанында пайдалануға болмайды.**
- **Люэр құлпының портына CO_2 үлгісін алу желісінен басқа нәрсе жалғамаңыз. Газ беру түтіктері сияқты басқа құрылғыларға жалғасаңыз, пациентке қауіп төндіресіз.**

САҚТАНДЫРУ ШАРАЛАРЫ

- Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек денсаулық сақтау қызметкерлері сатып ала алады немесе олардың тапсырысы бойынша сатып алуға болады.
- Жөндеуге болмайды. Қайта пайдаланбаңыз. Қандай да бір зарарсыздандырғыш құралмен жібітпеңіз, шаймаңыз, жуманыз, стерильдемеңіз және өңдемеңіз. Фенол және спирт негізіндегі ерітінділерден аулақ болу керек. Бұл өнімдер бір рет қолдануға арналған. Қауіпсіз қайта пайдалануды қамтамасыз ету үшін оларды пайдаланушы тиісті түрде тазалай алмайды немесе стерильдей алмайды. Осы құрылғыларды тазалау немесе зарарсыздандыру салдарынан биологиялық сәйкессіздік, инфекция пайда болуы немесе өнімнің істен шығуына байланысты емделушіге қауіп төнуі мүмкін.
- CO_2 мониторинг сызығын бұрандасы жоқ Люэр құлпының қақпағы бекітпесіне жалғамаңыз.

- Қосымша ішкі көлемді ескере отырып, желдеткішті реттеңіз. Бұл әсіресе тыныс алу көлемдері кішкентай пациенттерге қатысты (V_T). Механикалық ішкі көлемнің әсері әр пациент үшін жеке-жеке бағалануы керек.
- ISO стандартына сай келетін коннекторлары бар құрылғылармен ғана қолданыңыз.

МРТ кезіндегі қауіпсіздік туралы ақпарат

MR Бұл құрылғыны магниттік резонанс (МР) жабдықтарымен қолдана беруге болады.

Пайдалану нұсқаулары

1. Сүзгіні қорғаныс қаптамасынан шығарыңыз. Егер қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
2. Сүзгі пациент жағынан, трахеалдық түтік пен **1** күйіндегі тыныс контуры арасында немесе **2** суретте көрсетілгендей аппарат жағынан желдеткішті қорғау үшін орналастырылуы керек. Тыныс алу көлемдері жайында емдеуші дәрігермен ақылдасыңыз (V_T).
3. Жоғарыда сипатталғандай, құрылғыны сенімді қосыңыз. Жалғанған жерлердің ешбір тұсынан ауа шықпайтынын тексеріңіз.
4. **3** және **4** суреттерде көрсетілгендей, ішкі көлемді өтеу үшін тыныс көлемін реттеңіз.

CO_2 бақылау желісін Люэр құлпының портына ғана жалғаңыз.

Ағынға қарсылықты ұлғайтуды мезгіл-мезгіл тексеріп отырыңыз және қажет болған кезде құрылғыны ауыстырыңыз.

Сүзгіні максималды пайдалану: 24 сағат. Қайта пайдаланбаңыз. Қолданған соң тастаңыз.

Осы құрылғыны кәдеге жарату кезінде сақтық шараларын сақтау керек. Құрылғыны қолданыстағы биологиялық қауіпті қалдықтарды пайдалануды ауруханалық немесе ұлттық ережелеріне сәйкес кәдеге жаратыңыз.

Қолайсыз оқиғалар: Келесі жанама реакциялар ауырлығы мен жиілігі тәртібімен ұсынылған және сүзгілерге жатады: ентігу, гипоксемия, тыныс жеткіліксіздігі, емдеуді кідірту, инфекция, аспирация немесе деммен тарту, пневмоторакс, химиялық әсер (уыттылық), бронхоспазм, пациентте бөгде дененің болуы, дене сұйықтығының айқас әсер етуі. Құрылғыға қатысты пайда болатын бүкіл елеулі оқыс оқиғаларды Covidien компаниясы мен мемлекеттік құзыретті органға хабарлау керек.

vi

Mô tả thiết bị: Bộ lọc tĩnh điện DAR™ lớn, nhỏ và nhỏ có góc là bộ lọc kháng khuẩn và kháng vi rút tĩnh điện dùng một lần cho dây thở. Những bộ lọc này giúp bảo vệ bệnh nhân, thiết bị, và nhân viên bệnh viện không bị nhiễm bẩn chéo. Các thiết bị này cũng bao gồm một khóa Luer, nắp khóa Luer, và một phần gắn nắp không có ren (trừ bộ lọc tĩnh điện nhỏ, barrierbaby) để sử dụng khi giám sát CO_2. Những bộ lọc này không được trang bị bộ trao đổi nhiệt-ẩm (HME). – Đầu nối khuỷu là đầu chuyển đổi dùng một lần để nối cổng kết nối bệnh nhân của hệ thống thở với ống mở thông khí quản hoặc ống khí quản. Thiết bị này có một đầu nối 90 độ cố định. **4** cung cấp danh sách thông số kỹ thuật của đầu nối khuỷu.

Mục đích sử dụng: Bộ lọc thở kháng khuẩn và kháng vi rút có mục đích giúp bảo vệ bệnh nhân, thiết bị, và nhân viên bệnh viện không bị nhiễm bẩn chéo.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu: Bệnh nhân người lớn, trẻ em, và trẻ sơ sinh được gây mê và chăm sóc hô hấp cần có dây thở.

- **Bệnh nhân người lớn:** Bộ lọc tĩnh điện lớn (Barrierbac), Bộ lọc tĩnh điện nhỏ (Barrierbac S), Bộ lọc tĩnh điện nhỏ, có góc (Barrierbac SA)
- **Bệnh nhân trẻ em:** Bộ lọc tĩnh điện nhỏ (Barrierbac S), Bộ lọc tĩnh điện nhỏ, có góc (Barrierbac SA), Bộ lọc tĩnh điện nhỏ (Barrierbaby)
- **Bệnh nhân trẻ sơ sinh:** Bộ lọc tĩnh điện nhỏ (Barrierbaby)

Chỉ định và Chống chỉ định: Những bộ lọc này chỉ để sử dụng một lần trên các bệnh nhân được gây mê và chăm sóc hô hấp cần dây thở với đầu nối tiêu chuẩn 15 mm hoặc 22 mm để ngăn nhiễm bẩn chéo.

- **Không** đặt những thiết bị này giữa bệnh nhân và máy xông khí dung hoặc máy tạo độ ẩm được gia nhiệt.
- **Không** sử dụng những thiết bị này ở vị trí ngoài vị trí được mô tả trong tài liệu này.

Người dùng mục tiêu: Chỉ các bác sĩ hoặc người đã được đào tạo cách sử dụng mới được dùng thiết bị này.

CẢNH BÁO

- **Chỉ các bác sĩ hoặc người đã được đào tạo cách sử dụng mới được dùng thiết bị này.**
- **Kiểm tra tính toàn vẹn của thiết bị và bao bì trước khi sử dụng. Mọi hư hỏng, bao bì hở, hoặc thiếu thông tin hoặc thông tin sai trên nhãn có thể ảnh hưởng đến việc sử dụng thiết bị an toàn, bao gồm tính vô trùng. Nếu bao bì bị hỏng hoặc thông tin trên nhãn bị thiếu hoặc sai thì không được sử dụng thiết bị.**
- **Đảm bảo các kết nối với dây thở được cố định chắc chắn để giảm rủi ro ngắt kết nối bất ngờ.**
- **Đảm bảo độ bền của thiết bị.**
- **Nếu những bộ lọc này được dùng ở bên cạnh bệnh nhân thì không được sử dụng trên bệnh nhân có thể tích khí lưu thông (V_T) thấp hơn giá trị được quy định trong Bảng 3.**
- **Nếu thiết bị được sử dụng cùng máy thở cơ học, hãy đảm bảo giám sát các thông số.**
- **Trước khi sử dụng, đảm bảo nắp khóa Luer trên cổng giám sát CO_2 nằm đúng vị trí và cố định.**
- **Kiểm tra tất cả kết nối và tính toàn vẹn của thiết bị trước khi sử dụng.**
- **Khi xử lý các thiết bị bị nhiễm bẩn, phải sử dụng các biện pháp bảo vệ phù hợp.**
- **Kiểm tra định kỳ thiết bị và, trong trường hợp hư hỏng, mất màu hoặc có bất kỳ khiếm khuyết nào, hãy thay thế thiết bị ngay.**
- **Để giảm rủi ro hư hỏng và vật thể nhỏ gây cản trở, hãy giữ thiết bị trong bao bì đến khi cần sử dụng thực tế.**
- **Nếu phát hiện thiết bị suy giảm chức năng, hãy thay thế thiết bị ngay.**
- **Chất tiết hoặc chảy máu quá mức có thể làm tắc bộ lọc, gây khó thở. Trong trường hợp này, hãy thay thế thiết bị ngay.**
- **Không hút thuốc khi ở gần thiết bị. Không sử dụng thiết bị khi có ngọn lửa trần hoặc nguồn gây cháy.**
- **Không nối bất kỳ vật gì với cổng khóa Luer ngoài dây lấy mẫu giám sát CO_2. Kết nối với các thiết bị khác, chẳng hạn như ống quản lý khí, có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân.**

THẬN TRỌNG

- Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn dụng cụ này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Không tân trang lại. Không tái sử dụng. Không ngâm, xối rửa, rửa, vô trùng, hoặc xử lý với bất kỳ loại chất khử trùng nào. Cần tránh các dung dịch gốc phê-nô-lic và cồn. Những sản phẩm này chỉ sử dụng một lần. Người dùng không thể làm sạch và/hoặc tiệt trùng thiết bị một cách thích hợp để tạo điều kiện sử dụng lại an toàn. Cố làm sạch hoặc tiệt trùng những thiết bị này có thể dẫn đến nguy cơ không tương thích sinh học, nhiễm trùng hoặc hỏng sản phẩm cho bệnh nhân.
- Không gắn dây giám sát CO_2 vào phần gắn nắp khóa Luer không có ren.
- Điều chỉnh máy thở theo thể tích tăng thêm bên trong, đặc biệt với các bệnh nhân có thể tích khí lưu thông thấp (V_T). Nên đánh giá ảnh hưởng của thể tích bên trong cơ học riêng cho từng bệnh nhân.
- Chỉ sử dụng với các thiết bị có đầu nối chuẩn ISO.

Thông tin an toàn với chụp cộng hưởng từ

MR Thiết bị này an toàn với cộng hưởng từ (MR).

Hướng dẫn sử dụng

1. Lấy bộ lọc ra khỏi bao bì bảo vệ. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hại.
2. Bộ lọc phải được đặt ở bên cạnh bệnh nhân, giữa ống khí quản và dây thở ở vị trí **1** hoặc để bảo vệ máy thở ở phía máy, như được quy định trong **2**. Tham vấn bác sĩ điều trị để biết thể tích khí lưu thông (V_T).

3. Kết nối chắc chắn thiết bị như trên. Kiểm tra tất cả kết nối để đảm bảo kín khí.
4. Điều chỉnh thể tích khí lưu thông để bù vào thể tích bên trong được quy định trong **3** và **4**.

Chỉ gắn dây giám sát CO_2 vào cổng khóa Luer.

Kiểm tra định kỳ bất kỳ sự gia tăng nào trong sức cản dòng và thay thế thiết bị nếu cần.

Thời gian sử dụng bộ lọc tối đa: 24 giờ. Không tái sử dụng. Thải bỏ sau khi sử dụng.

Phải thận trọng khi thải bỏ thiết bị này. Thải bỏ thiết bị theo các quy định của quốc gia hoặc bệnh viện được áp dụng đối với chất thải nguy hại sinh học.

Biến cố bất lợi: Các phản ứng bất lợi sau được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng và tần suất, và liên quan đến các bộ lọc: khó thở, giảm nồng độ oxy trong máu, suy hô hấp, làm chậm quá trình điều trị, nhiễm trùng, hít vào, tràn khí màng phổi, tiếp xúc với hóa chất (chất độc), co thắt phế quản, dị vật trong cơ thể bệnh nhân, tiếp xúc chéo với dịch cơ thể, và phản vệ. Cần thông báo cho Covidien và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị.

id

Deskripsi Alat: Filter elektrostatik besar, kecil, dan bersudut kecil DAR™ adalah filter bakteri dan virus elektrostatik sekali pakai untuk sirkuit pernapasan. Filter ini membantu melindungi pasien, peralatan, dan staf rumah sakit dari kontaminasi silang. Alat ini juga disertai fitting kunci Luer, tutup kunci Luer, dan dudukan tutup tanpa ulir (kecuali untuk filter elektrostatik kecil, barrierbaby) untuk digunakan selama pemantauan CO_2. Filter ini tidak dilengkapi dengan penukar panas dan kelembapan (HME). – Konektor siku adalah adaptor sekali pakai untuk menyambungkan atau menghubungkan port sambungan pasien dari sistem pernapasan ke selang trakea atau trakeostomi. Alat ini adalah konektor tetap 90 derajat. **4** menjelaskan daftar spesifikasi konektor siku.

Tujuan Penggunaan: Filter Ventilasi, antibakteri dan antivirus, ditujukan untuk membantu melindungi pasien, peralatan, dan staf rumah sakit dari kontaminasi silang.

Kelompok Sasaran Pasien: Pasien dewasa dengan anestesi dan perawatan pernapasan dan pasien pediatri serta pasien neonatal yang membutuhkan sirkuit pernapasan.

- **Pasien Dewasa:** Filter Elektrostatik Besar (Barrierbac), Filter Elektrostatik Kecil (Barrierbac S), Filter Elektrostatik Kecil, Bersudut (Barrierbac SA)
- **Pasien Pediatri:** Filter Elektrostatik Kecil (Barrierbac S), Filter Elektrostatik Kecil, Bersudut (Barrierbac SA), Filter Elektrostatik Kecil (Barrierbaby)
- **Pasien Neonatal:** Filter Elektrostatik Kecil (Barrierbaby)

Indikasi dan Kontraindikasi: Filter ini diindikasikan untuk penggunaan sekali pakai pada pasien anestesi dan perawatan pernapasan yang membutuhkan sirkuit pernapasan dengan konektor standar 15 mm atau 22 mm untuk mencegah kontaminasi silang.

- **Jangan** menempatkan alat ini di antara pasien dan kelembapan atau nebulizer yang dipanaskan.
- **Jangan** gunakan alat ini dalam posisi selain yang dijelaskan dalam dokumen ini.

Pengguna yang Dituju: Alat ini hanya boleh digunakan oleh dokter atau orang yang berpengalaman dalam penggunaannya.

PERINGATAN

- **Alat ini hanya boleh digunakan oleh dokter atau orang yang berpengalaman dalam penggunaannya.**
- **Periksa keutuhan alat dan kemasan sebelum digunakan. Segala kerusakan, kemasan terbuka, atau informasi yang tidak lengkap atau salah pada pelabelan dapat membahayakan penggunaan alat yang aman, termasuk kesterilan. Jika kemasan rusak atau informasi pada pelabelan tidak lengkap atau salah, jangan gunakan alat.**
- **Pastikan sambungan ke sirkuit pernapasan aman untuk mengurangi risiko pelepasan sambungan yang tidak disengaja.**
- **Pastikan bukaan alat.**
- **Jika filter ini digunakan di sisi pasien, jangan gunakan pada pasien yang memiliki volume tidal (V_T) lebih rendah dari yang ditunjukkan pada Tabel 3.**
- **Jika alat digunakan dengan ventilasi mekanis, pastikan parameter dipantau.**
- **Sebelum digunakan, periksa apakah tutup kunci Luer pada port pemantauan CO_2 sudah terpasang dan aman.**
- **Periksa semua sambungan dan keutuhan alat sebelum digunakan.**
- **Saat mengatasi alat yang terkontaminasi, gunakan alat perlindungan yang sesuai.**
- **Periksa alat secara berkala dan jika terjadi kerusakan, perubahan warna, atau cacat apa pun, segera ganti alat.**
- **Untuk mengurangi risiko kerusakan dan obstruksi oleh benda kecil, simpan alat dalam kemasannya sampai perlu untuk digunakan.**
- **Jika penurunan fungsi alat terdeteksi, segera ganti alat.**
- **Sekresi atau pendarahan yang berlebihan dapat menyumbat filter, membuat sulit bernapas. Dalam hal ini, segera ganti alat.**
- **Jangan merokok di sekitar alat. Jangan gunakan alat di hadapan nyala api terbuka atau sumber pengapian.**
- **Jangan sambungkan apa pun ke port kunci Luer selain jalur pengambilan sampel pemantauan CO_2. Sambungan ke alat lain, seperti selang pengelolaan gas, dapat berbahaya bagi pasien.**

PERHATIAN

- Hukum federal (AS) membatasi penjualan alat ini hanya oleh dokter atau atas pesanan dokter.
- Jangan diperbarui. Jangan digunakan kembali. Jangan merendam, membilas, mencuci, mensterilkan, atau merawat dengan disinfektan jenis apa pun. Solusi berbasis fenol dan alkohol harus dihindari. Produk-produk ini ditujukan untuk sekali pakai. Produk tidak dapat dibersihkan atau disterilkan dengan sesuai oleh pengguna untuk membantu penggunaan ulang yang aman. Upaya membersihkan atau mensterilkan alat ini dapat menimbulkan risiko bioinkompatibilitas, infeksi, atau kegagalan produk bagi pasien.
- Jangan pasang jalur pemantauan CO_2 ke dudukan tutup kunci Luer tanpa ulir.
- Sesuaikan ventilator untuk menghitung volume internal tambahan, terutama untuk pasien dengan volume tidal kecil (V_T). Pengaruh volume internal mekanis harus dievaluasi secara individu untuk setiap pasien.
- Gunakan hanya dengan alat yang memiliki konektor standar ISO.

Informasi Keamanan MRI

MR Alat ini aman untuk resonansi magnetik (MR).

Petunjuk Penggunaan

1. Lepaskan filter dari kemasan pelindungnya. Jangan digunakan jika kemasan rusak.
2. Filter harus ditempatkan di samping pasien, antara selang trakea dan sirkuit pernapasan pada posisi **1** atau untuk perlindungan ventilator di sisi mesin, seperti yang ditunjukkan di **2**. Konsultasikan dengan dokter yang hadir untuk volume tidal (V_T).
3. Sambungkan alat dengan kuat seperti di atas. Periksa semua sambungan untuk segel kedap udara.
4. Sesuaikan volume tidal untuk mengimbangi volume internal seperti yang ditunjukkan pada **3** dan **4**.

Pasang jalur pemantauan CO_2 ke port kunci Luer saja.

Periksa secara berkala apakah ada peningkatan hambatan aliran dan ganti alat jika perlu.

Penggunaan filter maksimum: 24 jam. Jangan digunakan kembali. Buang setelah digunakan.

Tindakan pencegahan harus diambil saat membuang alat ini. Buang alat sesuai dengan peraturan rumah sakit atau nasional yang berlaku untuk limbah berbahaya secara biologis.

Efek Samping: Efek samping berikut disajikan dalam urutan keparahan dan frekuensi dan berkaitan dengan filter: dispnea, hipoksemia, gagal napas, keterlambatan pengobatan, infeksi, aspirasi atau inhalasi, pneumotoraks, paparan bahan kimia (toksisitas), bronkospasme, benda asing pada pasien,

pajanan lintas pasien terhadap cairan tubuh, dan anafilaksis. Setiap insiden serius yang terkait dengan alat harus dilaporkan ke Covidien dan otoritas kompeten nasional.

uk

Опис виробу. Електростатичний фільтр DAR™ великий, малий і малий кутовий – це одноразові електростатичні антибактеріальні та противірусні фільтри для дихальних контурів. Ці фільтри захищають пацієнтів, обладнання та медичних працівників від перехресного забруднення. Ці пристрої також включають у себе роз'єм Люера та ковпачок Люера, а також фіксатор ковпачка без різьби (окрім електростатичного фільтра малого barrierbaby) для використання під час моніторингу CO_2. Ці фільтри не оснащено тепловологообмінником (HME). – Колінчастий з'єднувач – це одноразовий адаптер для під'єднання або підключення порту пацієнта в системі дихання до трахеальної або трахеостомічної трубки. Цей виріб є фіксованим із кутом 90 градусів. Перелік колінчастих конекторів із технічними характеристиками наведено в **4**.
Призначення. Вентиляційні фільтри, антибактеріальній та противірусний, захищають пацієнтів, обладнання та медичних працівників від перехресного забруднення.
Цільові групи пацієнтів. Дорослі пацієнти, немовлята та пацієнти дитячого віку під наркозом та пацієнти на штучній вентиляції легень,, які потребують під'єднання до дихального контуру.
- **Дорослі пацієнти:** електростатичний фільтр великий (Barrierbac), електростатичний фільтр малий (Barrierbac S), електростатичний фільтр малий кутовий (Barrierbac SA)
- **Пацієнти дитячого віку:** електростатичний фільтр малий (Barrierbac S), електростатичний фільтр малий кутовий (Barrierbac SA), електростатичний фільтр малий (Barrierbaby)
- **Немовлята:** електростатичний фільтр малий (Barrierbaby)

Показання та протипоказання. Ці фільтри призначено для одноразового використання для пацієнтів під наркозом і пацієнтів на штучній вентиляції легень, які потребують під'єднання до дихального контуру зі стандартним роз'ємом 15 або 22 мм. Виріб допомагає запобігти перехресному забрудненню.
- **Не** встановлюйте ці фільтри між пацієнтом і зволожувачем із функцією нагрівання або небулайзером.
- **Не** використовуйте ці вироби будь-яким чином, окрім зазначеного в документі.

Цільові користувачі. Цей виріб можуть застосовувати лише медичні працівники або люди, які пройшли відповідне навчання й підготовку.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- **Цей виріб можуть застосовувати лише медичні працівники або люди, які пройшли відповідне навчання й підготовку.**
- **Перевірте цілісність упаковки та виробу перед використанням. Будь-які пошкодження, порушення упаковки, відсутня або неправильна інформація на етикетці може свідчити про небезпечність використання виробу, зокрема внаслідок порушення стерильності. Якщо упаковку пошкоджено, на етикетці вказано неправильну інформацію або вона відсутня, не використовуйте виріб.**
- **Переконайтеся, що дихальний контур надійно підключено, щоб запобігти випадковому від'єднанню.**
- **Перевірте прохідність виробу.**
- **Якщо ці фільтри підключаються з боку пацієнта, не використовуйте їх у пацієнтів із дихальним об'ємом (V_T) нижче зазначеного в таблиці 3.**
- **Якщо виріб використовується з механічною вентиляцією, переконайтеся, що параметри відстежуються.**
- **Перед використанням переконайтесь, що ковпачок Люера на порті CO_2 для моніторингу надіто правильно та надійно.**
- **Перед використанням перевірте всі підключення та цілісність виробу.**
- **При роботі із забрудненим виробом використовуйте відповідні засоби захисту.**
- **Час від часу перевіряйте виріб. У разі виявлення пошкодження, знебарвлення або іншого дефекту негайно замініть його.**
- **Щоб запобігти пошкодженню та обструкції маленькими предметами, зберігайте виріб в упаковці до використання.**
- **Якщо ви помітили погіршення функції виробу, негайно замініть його.**
- **Надмірне виділення секрету або кровотеча можуть спричинити блокування фільтрів, ускладнюючи дихання. У такому разі негайно замініть виріб.**
- **Не паліть у приміщенні, де знаходиться виріб. Не використовуйте виріб поруч із відкритим вогнем або джерелом возгоряння.**
- **До шлюзового порту Люера дозволяється підключати тільки лінію відбору зразків CO_2 для моніторингу. Підключення до інших виробів, наприклад до трубок подачі газу, може бути небезпечним для пацієнтів.**

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
- Федеральне законодавство США дозволяє продавати цей виріб лише медичним працівникам або за їхнім призначенням.
- Не відновлюйте виріб. Лише для одноразового використання. Не замочуйте, не мийте, не споліскуйте та не стерилізуйте виріб, а також не використовуйте жодних засобів для дезінфекції. Уникайте розчинів на основі фенолу або спирту. Ці вироби призначено для одноразового використання. Їх не може бути належним чином очищено та/або стерилізовано користувачем для безпечного повторного використання. Спроби очистити або стерилізувати ці вироби можуть призвести до біологічної несумісності, ризику інфікування пацієнта або спричинити неналежне функціонування виробу.
- Не підключайте лінію відбору зразків CO_2 для моніторингу до фіксатора ковпачка Люера без різьби.
- Відрегулюйте вентилятор з урахуванням доданого внутрішнього об'єму, особливо для пацієнтів із малим дихальним об'ємом (V_T). Вплив механічного внутрішнього об'єму розраховується індивідуально для кожного пацієнта.
- Використовувати тільки з пристроями, що мають стандартні роз'єми ISO.

Інформація щодо безпеки під час МРТ

MR Цей виріб безпечно використовувати під час МРТ.

Інструкції із застосування
1. Вийміть фільтр із захисної упаковки. Не використовувати в разі пошкодження упаковки.
2. Фільтр необхідно підключати з боку пацієнта між трахеальною трубкою та дихальним контуром у положенні **1** або (для захисту апарата ШВЛ) з боку апарата, як показано на **2**. Проконсультуйтеся з лікарем пацієнта щодо дихальних об'ємів (V_T).
3. Надійно під'єднайте виріб, як показано вище. Перевірте герметичність всіх підключень.
4. Відрегулюйте дихальний об'єм з урахуванням внутрішнього об'єму, як указано в **3** і **4**.

До порту Люера можна підключати тільки лінію відбору зразків CO_2 для моніторингу.

Час від часу перевіряйте опір до потоку. Він не має підвищуватися. У разі необхідності замініть виріб.

Максимальна тривалість використання фільтра: 24 години. Лише для одноразового використання. Утилізувати після використання.

Під час утилізації виробу слід уживати запобіжних заходів. Утилізуйте виріб відповідно до чинних державних правил поводження з біологічно небезпечними відходами або чинних правил вашого медичного закладу.

Побічні явища. Повідомлялося про такі побічні явища, пов'язані з використанням фільтрів (наведені в порядку спадання частоти проявів і ступеня тяжкості): задишка, гіпоксемія, дихальна недостатність, затримка лікування, інфекція, аспірація/інгаляція, пневмоторакс, вплив хімічних речовин (токсичність), бронхоспазм, сторонній предмет у тілі пацієнта, ризик впливу фізіологічної рідини одного пацієнта на іншого та анафілактична реакція. Про будь-які серйозні інциденти, які мали місце у зв'язку з використанням цього виробу, слід повідомити компанію Covidien і державний уповноважений орган.

	**en:** Single sterile barrier system **fr :** Système de barrière stérile unique **de:** Einfach steriles Verpackungssystem **nl:** Enkele steriele verpakking **it:** Sistema a barriera sterile singola **es:** Sistema de barrera estéril única **sv:** System med enkel steril barriär **da:** System med enkelt steril barriere **no:** System med enkel steril barriere **fi:** Yksinkertainen steriili estojärjestelmä **pt-BR:** Sistema de barreira estéril única **pt-PT:** Sistema de barreira estéril única **ru:** Одна барьерная система для стерилизации **zh-CN:** 单层无菌屏障系统 **pl:** System pojedynczej bariery sterylnej **cs:** Systém jedné sterilní bariéry **sk:** Systém jednej sterilnej bariéry **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade **hu:** Egyszeres, steril záródrendszer **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **tr:** Tekli steril bariyer sistemi **bg:** Система с единична стерилна преграда **ro:** Sistem cu barieră sterilă unică **et:** Ühekordne steriilne pakend **ko:** 단일 멸균 장벽 시스템 **lt:** Vieno sterilaus barjero sistema **lv:** Viena sterilā barjersistēma **hr:** Sustav jedne sterilne barijere **sr:** Sistem jednostruke sterilne barijere **kk:** Бір реттік стерильді тосқауыл жүйесі **vi:** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn **id:** Sistem pembatas steril tunggal **uk:** Система одинарного стерильного бар'єру
	**en:** Not made with natural rubber latex **fr :** Fabrication sans latex de caoutchouc naturel **de:** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Inte tillverkad av naturgummilatex **da:** Ikke fremstillet med naturgummilatex **no:** Ikke laget med naturgummilateks **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **pt-BR:** Não é feito de látex de borracha natural **pt-PT:** Não fabricado com látex de borracha natural **ru:** Изготовлено без использования натурального каучукового латекса **zh-CN:** 未采用天然橡胶乳胶制造 **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **cs:** Vyrobeno bez použití přírodního pryžového latexu **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **sl:** Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka **hu:** Gyártásához nem használtak fel természetes gumilatexet **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ **tr:** Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır **bg:** Не е произведено с естествен каучуков латекс **ro:** Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit **ko:** 천연 고무 라텍스로 제조하지 않음 **lt:** Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso **lv:** Nesatur dabiskā kaučuka lateksu **hr:** Nije proizvedeno od prirodnog lateksa **sr:** Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa **kk:** Табиғи латекстен жасалмаған **vi:** Không làm từ mủ cao su thiên nhiên **id:** Dibuat tanpa bahan lateks karet alami **uk:** Виготовлено без використання натурального латексу
	**en:** Prescription only device **fr :** Dispositif disponible exclusivement sur ordonnance **de:** Verschreibungspflichtiges Gerät **nl:** Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift **it:** Dispositivo solo su prescrizione medica **es:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **sv:** Receptbelagd enhet **da:** Fås kun på recept **no:** Kun på resept **fi:** Vain lääkärin määräyksestä käytettävä laite **pt-BR:** Dispositivo a ser usado somente com prescrição **pt-PT:** Dispositivo sujeito a receita médica **ru:** Изделие отпускается только по рецепту врача **zh-CN:** 仅凭处方使用器械 **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **cs:** Prostředek pouze na lékařský předpis **sk:** Pomôcka len na lekársky predpis **sl:** Pripomoček, ki se izdaja samo na recept **hu:** Vényköteles eszköz **el:** Συσκευή για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή **tr:** Sadece reçete ile temin edilen cihaz **bg:** Изделие само по предписание **ro:** Dispozitiv numai pe bază de prescripție medicală **et:** Ainult retsepti alusel väljastatav seade **ko:** 처방 전용 장치 **lt:** Prietaisas, kurį skirti gali tik gydytojas **lv:** Ierīce lietojama tikai pēc ārsta norādījuma **hr:** Proizvod se izdaje samo na liječnički recept **sr:** Medicinsko sredstvo se izdaje isključivo na lekarski recept **kk:** Тек медициналық қызметкердің тағайындауымен берілетін құрылғы **vi:** Dụng cụ chỉ được dùng theo chỉ định **id:** Alat hanya untuk digunakan dengan resep dokter **uk:** Виріб використовувати лише за приписом лікаря
	**en:** Not made with PHT / DEHP **fr :** Ce produit ne comporte pas de PHT/DEHP **de:** Nicht mit PHT/DEHP hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met PHT/DEHP **it:** Realizzato senza PHT/DEHP **es:** No fabricado con PHT/DEHP **sv:** Inte tillverkad av PHT/DEHP **da:** Ikke fremstillet med PHT/DEHP **no:** Ikke fremstilt med PHT/DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty PHT-/DEHP-yhdisteitä **pt-BR:** Não fabricado com PHT/DEHP **pt-PT:** Não fabricado com PHT/DEHP **ru:** Изготовлено без использования фталатов/ДЭГФ **zh-CN:** 未使用 PHT/DEHP 制造 **pl:** Wyprodukowano bez użycia PHT/DEHP **cs:** Vyrobeno bez použití PHT / DEHP **sk:** Vyrobené bez použitia PHT/DEHP **sl:** Ni izdelano iz PHT-ja/DEHP-ja **hu:** PHT/DEHP felhasználása nélkül készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με PHT/DEHP **tr:** PHT / DEHP ile üretilmemiştir **bg:** Не е произведено с PHT/DEHP **ro:** Nu este fabricat cu PHT/DEHP **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud PHT-d/DEHP-d **ko:** PHT/DEHP로 제조하지 않음 **lt:** Pagamintas nenaudojant PHT / DEHP **lv:** Nesatur PHT/DEHP **hr:** Nije izrađeno od PHT-a / DEHP-a **sr:** Ne sadrži PHT/DEHP **kk:** Фталаттан/ДЭГФ-тен жасалмаған **vi:** Không làm bằng PHT / DEHP **id:** Dibuat tanpa bahan PHT/DEHP **uk:** Виготовлено без використання фталатів/ДЕГФ
	**en:** Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **nl:** Medisch hulpmiddel **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **no:** Medisinsk enhet **fi:** Lääkinnällinen laite **pt-BR:** Dispositivo médico **pt-PT:** Dispositivo médico **ru:** Медицинское изделие **zh-CN:** 医疗器械 **pl:** Wyrób medyczny **cs:** Zdravotnický prostředek **sk:** Zdravotnícka pomôcka **sl:** Medicinski pripomoček **hu:** Orvostechnikai eszköz **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **tr:** Tıbbi cihaz **bg:** Медицинско изделие **ro:** Dispozitiv medical **et:** Meditsiiniseade **ko:** 의료기기 **lt:** Medicinos prietaisas **lv:** Medicīniska ierīce **hr:** Medicinski proizvod **sr:** Medicinsko sredstvo **kk:** Медициналық құрылғы **vi:** Trang thiết bị y tế **id:** Alat medis **uk:** Медичний виріб
	**en:** MR Safe **fr :** Compatible avec l'IRM **de:** MR-sicher **nl:** MRI-veilig **it:** Sicuro per la RM **es:** Seguro para RM **sv:** MR-villkorlig **da:** MR-sikker **no:** MR-sikker **fi:** Turvallinen magneettikuvauksessa **pt-BR:** Seguro para RM **pt-PT:** Seguro para RM **ru:** МР-безопасное изделие **zh-CN:** 在 MR 下使用安全 **pl:** Bezpieczny podczas rezonansu magnetycznego **cs:** Bezpečné v prostředí MR **sk:** Bezpečné v prostredí MR **sl:** Varno za slikanje z MR **hu:** MR-biztonságos **el:** Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία **tr:** MR Güvenli **bg:** Безопасно в МР среда **ro:** Sigur pentru RM **et:** MR-ohutu **ko:** MR에 안전함 **lt:** Saugu naudoti MR aplinkoje **lv:** Droši izmantojama magnētiskās rezonanses vidē **hr:** Sigurno za snimanje MR-om **sr:** Bezbedno za MR **kk:** МРТ үшін қауіпсіз **vi:** An toàn với cộng hưởng từ **id:** Aman digunakan pada MRI **uk:** Безпечний під час МРТ
	**en:** This side up **fr :** Ce côté vers le haut **de:** Diese Seite nach oben **nl:** Deze kant boven **it:** Lato superiore **es:** Este lado hacia arriba **sv:** Denna sida upp **da:** Denne side op **no:** Denne siden opp **fi:** Tämä puoli ylöspäin **pt-BR:** Este lado para cima **pt-PT:** Este lado para cima **ru:** Верх **zh-CN:** 此面朝上 **pl:** Tą stroną do góry **cs:** Touto stranou nahoru **sk:** Touto stranou nahor **sl:** Ta stran navzgor **hu:** Ez az oldal nézzen felfelé **el:** Αυτή η πλευρά προς τα επάνω **tr:** Bu taraf yukarı **bg:** Тази страна нагоре **ro:** Cu această parte în sus **et:** See külg üleval **ko:** 이쪽을 위로 **lt:** Šia puse į viršų **lv:** Ar šo pusi uz augšu **hr:** Ova strana prema gore **sr:** Ovu stranu okrenuti nagore **kk:** Осы жағы жоғары қарайды **vi:** Quay mặt này lên trên **id:** Sisi ini menghadap ke atas **uk:** Цією стороною догори
	**en:** APG equipment **fr :** Équipement pour GPA **de:** APG-Gerät **nl:** APG-apparatuur **it:** Apparecchiatura APG **es:** Equipo APG **sv:** APG-utrustning **da:** APG-udstyr **no:** APG-utstyr **fi:** APG-laitteisto **pt-BR:** Equipamento APG **pt-PT:** Equipamento APG **ru:** Оборудование типа APG **zh-CN:** APG 设备 **pl:** Sprzęt APG **cs:** Zařízení kategorie APG **sk:** Vybavenie APG **sl:** Oprema APG **hu:** APG-berendezés **el:** Εξοπλισμός APG **tr:** APG ekipmanı **bg:** APG оборудване **ro:** Echipament APG **et:** APG seade **ko:** APG 장비 **lt:** APG įranga **lv:** APG aprīkojums **hr:** APG oprema **sr:** APG oprema **kk:** APG жабдығы **vi:** Thiết bị APG **id:** Peralatan APG **uk:** Обладнання APG

CE 0123	**en:** Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **fr :** Autorisé pour la vente dans les pays européens - organisme notifié 0123 **de:** Zum Verkauf in europäischen Ländern zugelassen. 0123 – Benannte Stelle **nl:** Geschikt voor verkoop in Europese landen. 0123-aangemelde instantie **it:** Autorizzato alla vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato **es:** Autorizado para venta en los países europeos. Organismo notificado 0123 **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ **da:** Godkendt til salg i europæiske lande. Bemyndiget organ 0123 **no:** Autorisert for salg i Europa. Teknisk kontrollorgan 0123 **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. 0123-ilmoitettu laitos **pt-BR:** Autorizado para venda em países europeus. 0123-órgão notificado **pt-PT:** Autorizado para venda nos países europeus. Organismo notificado 0123 **ru:** Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — номер уполномоченного органа сертификации **zh-CN:** 经授权在欧洲国家销售。0123-公告机构 **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. Jednostka notyfikowana 0123 **cs:** Schváleno k prodeji v evropských zemích. 0123-oznámený subjekt **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123-notifikovaný orgán **sl:** Odobreno za uporabo v evropskih državah. 0123 – priglašeni organ **hu:** Értékesítése engedélyezett az európai országokban. 0123-bejelentett szervezet **el:** Εγκεκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 **tr:** Avrupa ülkelerinde satışı onaylanmıştır. 0123-onaylanmış kuruluş **bg:** Разрешено за продажба в европейските държави. 0123-нотифициран орган **ro:** Autorizat pentru comercializare în țările europene. 0123-organism notificat **et:** Lubatud müüa Euroopa riikides. 0123 – teavitatud asutus **ko:** 유럽 국가에서 판매 승인됨. 0123-인증기관 **lt:** Patvirtinta parduoti Europos šalyse. 0123 notifikuotoji įstaiga. **lv:** Apstiprināta pārdošanai Eiropas Savienības valstīs. Pilnvarotās iestādes Nr. 0123 **hr:** Odobreno za prodaju u europskim zemljama. Prijavljeno tijelo 0123 **sr:** Odobreno za prodaju u evropskim zemljama. 0123-ovlašćeni organ **kk:** Еуропа елдерінде сатуға рұқсат етілген. 0123-уәкілетті орган **vi:** Được phép bán ở các quốc gia châu Âu. 0123-cơ quan được thông báo **id:** Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123-badan standardisasi **uk:** Дозволено до продажу в країнах Європи. 0123 – уповноважений орган сертифікації.
	**en:** Importer **fr :** Importateur **de:** Importeur **nl:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **sv:** Importör **da:** Importør **no:** Importør **fi:** Maahantuoja **pt-BR:** Importador **pt-PT:** Importador **ru:** Импортер **zh-CN:** 进口商 **pl:** Importer **cs:** Dovozce **sk:** Dovozca **sl:** Uvoznik **hu:** Importőr **el:** Εισαγωγέας **tr:** İthalatçı **bg:** Вносител **ro:** Importator **et:** Importija **ko:** 수입업자 **lt:** Importuotojas **lv:** Importētājs **hr:** Uvoznik **sr:** Uvoznik **kk:** Импорттаушы **vi:** Nhà nhập khẩu **id:** Importir **uk:** Імпортер
	**en:** Package quantity **fr :** Quantité par paquet **de:** Packungsmenge **nl:** Aantal per pakket **it:** Quantità per pacco **es:** Cantidad por caja **sv:** Antal per förpackning **da:** Antal pr. pakke **no:** Pakkeantall **fi:** Määrä pakkauksessa **pt-BR:** Quantidade na embalagem **pt-PT:** Quantidade na embalagem **ru:** Количество в упаковке **zh-CN:** 包装数量 **pl:** Liczba sztuk w opakowaniu **cs:** Množství v balení **sk:** Počet kusov v balení **sl:** Število kosov v paketu **hu:** Csomagonkénti mennyiség **el:** Ποσότητα συσκευασίας **tr:** Paket içerisindeki adet **bg:** Количество в опаковка **ro:** Cantitate pachet **et:** Kogus pakendis **ko:** 패키지 수량 **lt:** Kiekis pakuotėje **lv:** Daudzums iepakojumā **hr:** Količina u pakiranju **sr:** Količina u pakovanju **kk:** Қаптама мөлшері **vi:** Số lượng đóng gói **id:** Jumlah kemasan **uk:** Кількість у пакованні

Symbol	Reference Clause Number	Standard Title	Symbol Title	Description of symbol (i.e. explanatory text)
	ISO 15223-1, Clause 5.2.3; ISO 7000, reference 2501	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Sterilized using Ethylene Oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	ISO 15223-1, Clause 5.2.7; ISO 7000, reference 2609	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	ISO 15223-1, Clause 5.4.2; ISO 7000, reference 1051; IEC 60601-1, Clause D.1, #28	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment; Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
	ISO 15223-1, Clause 5.2.8; ISO 7000, reference 2606	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
	ISO 15223-1, Clause 5.4.3; ISO 7000, reference 1641; IEC 60601-1, Clause D.1, #11	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment; Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1, Clause 5.4.4; ISO 7000, reference 0434A; IEC 60601-1, Clause D.1, #10	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment; Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	ISO 15223-1, Clause 5.3.2; ISO 7000, reference 0624	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	ISO 15223-1, Clause 5.3.4; ISO 7000, reference 0626	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	ISO 15223-1, Clause 5.3.1; ISO 7000, reference 0621	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.6; ISO 7000, reference 2493	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.1; ISO 7000, reference 3082	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.4; ISO 7000, reference 2607	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.5; ISO 7000, reference 2492	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.3; ISO 7000, reference 2497	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.

Page Left Intentionally Blank

Part No. PT00191235 Rev A 2024-01

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.
™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2024 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com

Rx ONLY

CE 0123