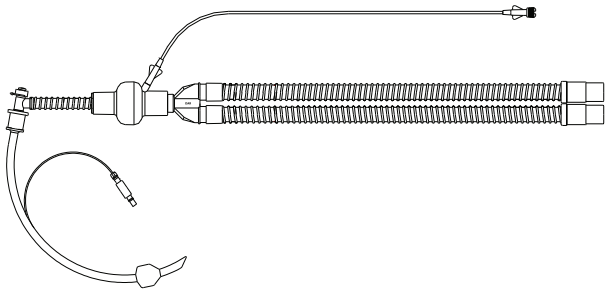
COVIDIEN™

DAR™

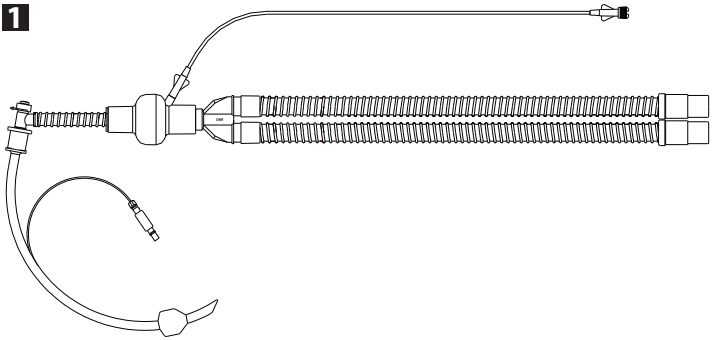
Adult-Pediatric Small HME

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 utilização
pt-PT	Instruções de utilização
ru	Инструкция 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 útmutató
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanım Talimatları
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
et	Kasutusjuhend
ko	사용 설명서
lt	Naudojimo instrukcijos
lv	Lietošanas pamācība
hr	Upute za upotrebu
sr	Uputstvo za upotrebu
kk	Пайдалану нұсқаулары
vi	Hướng dẫn sử dụng
id	Petunjuk Penggunaan
uk	Інструкції із застосування

REF 353S19007
REF 353S19007Z
REF 353U5413
REF 353/5871



1



2	**(1) Adult-Pediatric Small HME (Hygrolife II)**	
(2) Tidal Volume V_T	100-1000 mL	
(3) Pressure Drop (ISO 9360-1)	**(3) Pressure Drop**	**(4) Flowrate**
(5) before use	1.0 cmH_2O 2.3 cmH_2O 3.8 cmH_2O	30 L/min 60 L/min 90 L/min
(6) after use (24 h)	1.1 cmH_2O 2.6 cmH_2O 4.4 cmH_2O	30 L/min 60 L/min 90 L/min
(7) Moisture Loss (ISO 9360-1)	**(7) Moisture Loss**	**(2) Tidal Volume V_T**
	6 mgH_2O/L 8 mgH_2O/L 9 mgH_2O/L 9 mgH_2O/L	250 mL 500 mL 750 mL 1000 mL
(8) Gas Leakage (ISO 9360-1)	**(8) Gas Leakage**	**(9) Pressure**
(5) before use	0 mL/min	70 cmH_2O
(6) after use (24 h)	0 mL/min	70 cmH_2O
(10) Internal Volume (ISO 9360-1)	29.0 mL	
(11) Compliance (ISO 9360-1)	0.4 mL/kPa	
(12) Weight (approximate)	22.0 g	
(13) Connectors	22M/15F-22F/15M (ISO 5356-1) **(14)** Luer lock gas sampling port compatible with a male small-bore connector in compliance with ISO 80369-7	

1 **2 - (1)**	**en:** Adult-Pediatric Small HME (Hygrolife II) **fr :** Petit HME adulte-pédiatrique (Hygrolife II) **de:** HME für Erwachsene und Kinder, klein (Hygrolife II) **nl:** Kleine HME (Hygrolife II) voor volwassen en kinderen **it:** HME adulti/pediatrico, piccolo (Hygrolife II) **es:** Intercambiador de calor y humedad (HME) adulto/pediátrico, pequeño (Hygrolife II) **sv:** Vuxen/pediatrisk HME, liten (Hygrolife II) **da:** Lille fugtvarmeveksler til voksne og børn (Hygrolife II) **no:** Voksen/pediatrisk liten HME (Hygrolife II) **fi:** Aikuisen/lapsen HME (Hygrolife II) **pt-BR:** HME para adultos/ pediátrico pequeno (Hygrolife II) **pt-PT:** HME adulto-pediátrico pequeno (Hygrolife II) **ru:** Тепловлагообменник, для детей и взрослых, малый (Hygrolife II) **zh-CN:** 成人-儿童小型 HME (Hygrolife II) **pl:** Wymiennik ciepła i wilgoci dla dorosłych/dzieci, mały (Hygrolife II) **cs:** Malý HME pro děti a dospělé (Hygrolife II) **sk:** Pomôcka HME pre dospelých/deti, malá (Hygrolife II) **sl:** Majhen HME za odrasle in otroke (Hygrolife II) **hu:** Felnőtt-gyermek kis méretű HME (Hygrolife II) **el:** HME ενηλίκων/παιδιατρικό, μικρό (Hygrolife II) **tr:** Yetişkin-Pediyatrik Küçük HME (Hygrolife II) **bg:** Малко устройство за топло- и влагообмяна HME за възрастни и педиатрични пациенти (Hygrolife II) **ro:** Schimbător de căldură şi umiditate (HME) mic pentru adulţi/copii (Hygrolife II) **et:** Täiskasvanu-lapse väike HME (Hygrolife II) **ko:** 성인-소아 소형 HME(Hygrolife II) **lt:** Suaugusiųjų ir vaikų mažas HME įtaisas („Hygrolife II") **lv:** Mazā HME pieaugušajiem un bērniem (Hygrolife II) **hr:** Mali izmjenjivač topline za odrasle – pedijatrijske pacijente (Hygrolife II) **sr:** Mali razmenjivač toplote i vlage (HME) za odrasle i pedijatrijske pacijente (Hygrolife II) **kk:** Ересектер мен балаларға арналған шағын HME (Hygrolife II) **vi:** HME nhỏ cho người lớn-trẻ em (Hygrolife II) **id:** HME Kecil Dewasa-Pediatrik (Hygrolife II) **uk:** Тепловологообмінник для дорослих та дітей (Hygrolife II) малий
2	**en:** Data in Table 2 are from internal testing results performed at Covidien's Mirandola, Italy facility. **fr :** Les données du tableau 2 proviennent des résultats de tests internes, effectués dans les locaux de Covidien à Mirandola, en Italie. **de:** Daten in Tabelle 2 stammen aus den Ergebnissen interner Tests, die am Covidien Standort Mirandola in Italien durchgeführt wurden. **nl:** De gegevens in tabel 2 zijn afkomstig van interne testresultaten, uitgevoerd in de Italiaanse Mirandola-faciliteit van Covidien. **it:** I dati nella Tabella 2 provengono dai risultati dei test interni eseguiti presso la struttura Covidien di Mirandola, Italia **es:** Los datos de la tabla 2 provienen de resultados de pruebas internas realizadas en las instalaciones de Covidien en Mirandola (Italia). **sv:** Data i Tabell 2 är resultat från interna tester som utförts vid Covidiens anläggning i Mirandola, Italien. **da:** Data i Tabel 2 er fra interne testresultater, der er udført ved Covidiens Mirandola-facilitet i Italien. **no:** Dataene i tabell 2 er resultater fra interne tester som er utført ved Covidiens anlegg i Mirandola, Italia. **fi:** Taulukon 2 tiedot on saatu sisäisten testien tuloksista. Testit on suoritettu Covidien-yhtiön Mirandolan laitoksella Italiassa. **pt-BR:** Os dados na Tabela 2 são de resultados de testes internos realizados nas instalações da Covidien em Mirandola, Itália. **pt-PT:** Os dados na Tabela 2 são de resultados de testes internos, realizados nas instalações da Covidien em Mirandola, Itália. **ru:** Данные в таблице 2 взяты из результатов внутренних испытаний, проведенных на предприятии Covidien в г. Мирандола, Италия. **zh-CN:** 表 2 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 tabeli 2 pochodzą z wyników testów wewnętrznych przeprowadzonych w zakładzie firmy Covidien w Mirandoli we Włoszech. **cs:** Data v tabulce 2 pocházejí z výsledků interního testování provedeného v italském závodu Mirandola společnosti Covidien. **sk:** Údaje v tabuľke 2 pochádzajú z výsledkov interného testovania, ktoré sa vykonávalo v zdravotníckom zariadení spoločnosti Covidien v Mirandole v Taliansku. **sl:** Podatki iz tabele 2 so pridobljeni iz rezultatov notranjega testiranja, opravljenega v obratu podjetja Covidien v kraju Mirandola v Italiji. **hu:** A 2. táblázat adatai a Covidien mirandolai (Olaszország) létesítményében végzett belső tesztelések eredményei. **el:** Τα δεδομένα στον Πίνακα 2 προέρχονται από αποτελέσματα εσωτερικών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν στις εγκαταστάσεις της Covidien στη Mirandola της Ιταλίας. **tr:** Tablo 2'deki veriler, Covidien'in İtalya'daki Mirandola tesisinde gerçekleştirilen dahili test sonuçlarından alınmıştır. **bg:** Данните в таблица 2 са от резултати от вътрешно изпитване, проведено в съоръжението на Covidien в Мирандола, Италия. **ro:** Datele din Tabelul 2 provin din rezultate de testare internă, desfăşurată la unitatea Covidien din Mirandola, Italia. **et:** Tabelis 2 olevad andmed pärinevad ettevõtte Covidien Mirandola Itaalia keskuses läbi viidud sisemise katsetamise tulemustest. **ko:** 표 2의 데이터는 이탈리아 미란돌라에 있는 Covidien 시설에서 수행되는 내부 검사 결과에서 추출한 것입니다. **lt:** 2 lentelėje pateikti vidinių bandymų, atliktų „Covidien" gamykloje Mirandoloje, Italijoje, duomenys. **lv:** 2. tabulā iekļautie dati ir iegūti no Covidien Mirandola ražotnē (Itālijā) veiktas iekšējas pārbaudes rezultātiem. **hr:** Podaci u tablici 2 potječu od rezultata internog ispitivanja provedenog u ustanovi tvrtke Covidien u Mirandoli, Italija. **sr:** Podaci u tabeli 2 su iz rezultata internog testiranja obavljenog u objektu kompanije Covidien u Mirandoli u Italiji. **kk:** 2-кестедегі деректер Италиядағы Мирандола қаласындағы Covidien кәсіпорнында жүргізілген ішкі сынақтар нәтижелерінен алынған. **vi:** Dữ liệu trong các Bảng 2 là từ kết quả kiểm tra nội bộ được thực hiện tại cơ sở Mirandola, Ý của Medtronic. **id:** Data pada Tabel 2 berasal dari hasil pengujian internal yang dilakukan di fasilitas Covidien Mirandola, Italia. **uk:** Дані в таблиці 2 взято з результатів внутрішнього тестування, виконаного в закладі Covidien у місті Мірандола, Італія.
2 - (2)	**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:** Ventilācijas tilpums V_T **hr:** Respiracijski volumen V_T **sr:** Disajni volumen V_T **kk:** Тыныс алу көлемі V_T **vi:** Thể tích khí lưu thông V_T **id:** Volume Tidal V_T **uk:** Дихальний об'єм V_T
2 - (3)	**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
2 - (4)	**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:** Prędkość 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:** 유속 **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
2 - (5)	**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
2 - (6)	**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)
2 - (7)	**en:** Moisture Loss **fr :** Perte d'humidité **de:** Feuchtigkeitsverlust **nl:** Vochtverlies **it:** Perdita di umidità **es:** Pérdida de humedad **sv:** Fuktförlust **da:** Fugtighedstab **no:** Fuktighetstap **fi:** Kosteushäviö **pt-BR:** Perda de umidade **pt-PT:** Perda de humidade **ru:** Потеря влаги **zh-CN:** 水分损失 **pl:** Utrata wilgoci **cs:** Ztráta vlhkosti **sk:** Strata vlhkosti **sl:** Izguba vlage **hu:** Nedvességveszteség **el:** Απώλεια υγρασίας **tr:** Nem Kaybı **bg:** Загуба на влага **ro:** Pierdere de umiditate **et:** Niiskuskadu **ko:** 습기 손실 **lt:** Drėgmės netekimas **lv:** Mitruma zudums **hr:** Gubitak vlage **sr:** Gubitak vlage **kk:** Ылғал шығыны **vi:** Độ hao ẩm **id:** Kehilangan Kelembapan **uk:** Втрата вологи
2 - (8)	**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

2 - (9)	**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
2 - (10)	**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
2 - (11)	**en:** Compliance **fr :** Conformité **de:** Compliance **nl:** Compliantie **it:** Conformità **es:** Distensibilidad **sv:** Överensstämmelse **da:** Overholdelse **no:** Overholdelse **fi:** Kompliianssi **pt-BR:** Complacência **pt-PT:** Conformidade **ru:** Податливость **zh-CN:** 顺应性 **pl:** Zgodność **cs:** Poddajnost **sk:** Poddajnosť **sl:** Podajnost **hu:** Compliance **el:** Ενδοτικότητα **tr:** Uyumluluk **bg:** Комплайънс **ro:** Complianță **et:** Vastavus **ko:** 탄성 **lt:** Suderinamumas **lv:** Atbilstība **hr:** Sukladnost **sr:** Komplijansa **kk:** Талаптарға сәйкестік **vi:** Tuân thủ **id:** Kepatuhan **uk:** Відповідність
2 - (12)	**en:** Weight (approximate) **fr :** Poids (approximatif) **de:** Gewicht (ungefähr) **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:** Masa (približno) **sr:** Težina (približno) **kk:** Салмағы (шамамен алғанда) **vi:** Trọng lượng (xấp xỉ) **id:** Berat (perkiraan) **uk:** Вага (приблизно)
2 - (13)	**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:** Liitmikud **ko:** 커넥터 **lt:** Jungtys **lv:** Savienotāji **hr:** Priključci **sr:** Priključci **kk:** Коннекторлар **vi:** Đầu nối **id:** Konektor **uk:** Роз'єми
2 - (14)	**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:** Puerto de muestreo de gas Luer lock compatible 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 overholder 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 kompatybilny z męskim złączem o małym otworze, zgodny 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, mis ühildub väikese avaga haaratava liitmikuga kooskõlas standardi ISO 80369-7 nõuetega **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, kuri atitinka ISO 80369-7 **lv:** Luera tipa gāzu paraugu ņemšanas pieslēgvieta, kas ir saderīga ar standartam ISO 80369-7 atbilstošu maza iekšējā diametra sprauduņa tipa 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 газ 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 laki-laki 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

en

Device Description: The DAR™ adult-pediatric small HME is a single use heat and moisture exchanger (HME) for breathing circuits. Adult-Pediatric Small HME minimizes heat and moisture loss from patient airways during anesthesia or respiratory care, assuring a proper climatization of inspired gases. The device also includes a Luer lock fitting and a Luer lock cap for use during CO_2 monitoring.
Intended Purpose: The humidifiers are intended to minimize heat and moisture loss from patient airways. **Patient Target Groups:** Anesthetized and respiratory care adult and pediatric patients who require a breathing circuit. **Indications and Contraindications:** The device is indicated for single use on patients (V_T 100 - 1000 mL) under anesthesia or in respiratory care to minimize heat and moisture loss from patient airways.
- Do not use this device in conjunction with 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.**
- **Do not use on patients having a tidal volume (V_T) lower than those indicated in Table 2.**
- **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 the integrity of the device 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 HME, 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.
- 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 HME from its protective package. Do not use if package is damaged.
2. The HME must be placed on the patient's side, between the tracheal tube and breathing circuit in the positions indicated in Figure 1. Consult the attending physician for tidal volumes (V_T).
3. Firmly connect the device to the breathing circuit and the tracheal tube. Check all connections for an airtight seal.
4. Adjust tidal volume to account for internal volume as indicated in Table 2.

Only attach the CO_2 monitoring line to the Luer lock port.

Periodically inspect any increasing in the resistance to flow and replace the device if necessary. Maximum HME 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 HMEs: dyspnea, hypoxemia, respiratory failure, delay of treatment, infection, aspiration or inhalation, dehydration, 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 : le petit HME DAR™ pour adultes et enfants est un échangeur de chaleur et d'humidité (HME) à usage unique pour les circuits respiratoires. Le petit HME pour adultes et enfants permet de limiter la perte de chaleur et d'humidité au niveau des voies respiratoires des patients pendant l'anesthésie ou les soins respiratoires, assurant ainsi une bonne climatisation des gaz inspirés. Le dispositif comprend également un raccord Luer lock et un capuchon Luer lock à utiliser pendant le contrôle du CO_2.
But recherché : les humidificateurs sont destinés à limiter la perte de chaleur et d'humidité au niveau des voies respiratoires des patients.
Groupes de patients cibles : patients adultes et pédiatriques anesthésiés et en soins respiratoires nécessitant un circuit respiratoire.
Indications et contre-indications : le dispositif est prévu pour être utilisé une seule fois sur des patients (V_T 100 - 1000 ml) sous anesthésie ou en soins respiratoires pour limiter la perte de chaleur et d'humidité au niveau des voies respiratoires des patients.
- Ne pas utiliser ce dispositif en association avec des humidificateurs ou des 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.**
- **Ne pas utiliser chez les patients dont le volume courant (V_T) est inférieur à celui indiqué dans le tableau 2.**

- **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 des saignements excessifs peuvent bloquer le HME, 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.
- 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. Retirer le HME de son emballage de protection. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Le HME doit être placé à côté du patient, entre la sonde endotrachéale et le circuit respiratoire, dans les positions indiquées dans la Figure **1**. Consulter le médecin traitant pour les volumes courants (V_T).
3. Connecter fermement le dispositif au circuit respiratoire et à la sonde endotrachéale. Vérifier l'étanchéité de tous les raccords.
4. Ajuster le volume courant pour tenir compte du volume interne comme indiqué dans le tableau **2**.

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

Contrôler périodiquement toute augmentation de la résistance au flux et remplacer le dispositif si nécessaire. Utilisation maximale du HME : 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 HME : dyspnée, hypoxémie, insuffisance respiratoire, retard de traitement, infection, aspiration ou inhalation, déshydratation, 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: Der DAR™ HME für Erwachsene und Kinder, klein, ist ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME) für den Einmalgebrauch für Beatmungsschlauchsysteme. Der HME für Erwachsene und Kinder, klein, minimiert den Wärme- und Feuchtigkeitsverlust über die Atemwege des Patienten während der Narkose oder Atemwegsbehandlung zur Sicherstellung der richtigen klimatischen Eigenschaften der Gase für die Inspiration. Das Produkt ist zudem mit einem Luer-Lock-Anschluss und einer Luer-Lock-Abdeckung zur Benutzung während der CO_2-Überwachung ausgestattet.
Verwendungszweck: Die Befeuchter dienen der Reduzierung des Wärme- und Feuchtigkeitsverlusts über die Atemwege des Patienten.
Patientenzielgruppen: Erwachsene und pädiatrische Patienten unter Narkose oder Atemwegsbehandlung, die ein Beatmungsschlauchsystem benötigen.
Indikationen und Kontraindikationen: Das Produkt ist angezeigt für den Einmalgebrauch bei Patienten (V_T 100–1.000 ml) unter Narkose oder Atemwegsbehandlung, um den Wärme- und Feuchtigkeitsverlust über die Atemwege des Patienten zu minimieren.
- Dieses Produkt darf nicht zusammen mit beheizbaren Atemluftbefeuchtern bzw. Verneblern verwendet werden.
- 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 Produkt 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 Produkts beeinträchtigen, inklusive der Sterilität. Wenn die Verpackung beschädigt ist oder Informationen auf dem Etikett fehlen oder falsch sind, verwenden Sie das Produkt nicht.**
- **Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen zum Beatmungsschlauchsystem fest sitzen, um das Risiko einer versehentlichen Abtrennung zu mindern.**
- **Stellen Sie die Durchgängigkeit des Produkts sicher.**
- **Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit einem niedrigeren Tidalvolumen (V_T) als in Tablle 2 angegeben.**
- **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 der Produkte 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 den HME 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 Produkte zu säubern oder zu sterilisieren, können zu Bioinkompatibilität, Infektion oder Risiko des Produktversagens am Patienten führen.
- 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.

Gebrauchsanweisung

1. Nehmen Sie den HME aus seiner Schutzverpackung heraus. Bei beschädigter Packung nicht verwenden.
2. Der HME muss an der Seite des Patienten zwischen dem Trachealtubus und dem Beatmungsschlauchsystem in den Positionen platziert werden, die in Abbildung 1 angegeben sind. Fragen Sie den zuständigen Arzt nach Tidalvolumen (V_T).
3. Schließen Sie das Produkt fest an das Beatmungsschlauchsystem und den Trachealtubus an. Prüfen Sie alle Verbindungen auf Luftdichtheit.
4. Passen Sie das Tidalvolumen an, um das Innenvolumen zu berücksichtigen, wie in 2 angegeben.

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

Überprüfen Sie den Flusswiderstand regelmäßig auf Erhöhungen und ersetzen Sie das Produkt, falls erforderlich. Maximale Verwendungsdauer für HMEs: 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 HMEs sind nach Schwere und Häufigkeit geordnet angegeben: Dyspnoe, Hypoxämie, respiratorische Insuffizienz, verzögerte Behandlung, Infektion, Aspiration bzw. Inhalation, Dehydrierung, 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 kleine DAR™-HME voor volwassenen/kinderen is een warmte- en vochtwisselaar (HME, heat and moisture exchanger) voor beademingscircuits. De HME met klein filter minimaliseert het warmte- en vochtverlies van de luchtwegen van de patiënt tijdens anesthetische of respiratoire zorg, waardoor een goede klimatisering van ingeademde gassen wordt gewaarborgd. Het hulpmiddel beschikt ook over een Luer-lockaansluiting en een Luer-lockdop voor gebruik tijdens CO_2-bewaking.

Beoogd gebruik: de bevochtigers zijn bedoeld om het warmte- en vochtverlies van de luchtwegen van de patiënt tot een minimum te beperken.

Patiëntendoelgroepen: volwassenen en kinderen tijdens anesthesie en beademing die een beademingscircuit nodig hebben. **Indicaties en contra-indicaties:** het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik bij patiënten (V_T 100 - 1000 ml) tijdens anesthetische of respiratoire zorg om het warmte- en vochtverlies van de luchtwegen van de patiënt te minimaliseren.

- Gebruik dit hulpmiddel niet in combinatie met 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.**
- **Niet gebruiken bij patiënten met een lager teugvolume (V_T) dan aangegeven in Tabel 2.**
- **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 verbindingen en de integriteit van het hulpmiddel.**
- **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 HME kan 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.
- Pas het beademingsapparaat aan om rekening te houden met het toegevoegde interne volume, in het bijzonder bij patiënten met een klein teugvolume (V_T). 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).

Gebruiksaanwijzing

1. Haal de HME uit de beschermende verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

2. De HME moet aan de zijde van de patiënt worden geplaatst, tussen de tracheacanule en het beademingscircuit op de plaatsen die zijn aangegeven in Afbeelding **1**. Raadpleeg de behandelend arts over het teugvolume (T_V).
3. Sluit het filter stevig aan op het beademingscircuit en de tracheacanule. Controleer alle aansluitingen op luchtdichtheid.
4. Pas het teugvolume aan om rekening te houden met het interne volume zoals aangegeven in Tabel **2**.

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

Controleer periodiek op toename van de stroomweerstand en vervang het hulpmiddel zo nodig. Maximale gebruiksduur van de HME: 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 HME's: dyspneu, hypoxemie, ademstilstand, vertraging van de behandeling, infectie, aspiratie of inhalatie, dehydratie, 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: l'HME adulti/pediatrico piccolo DAR™ è uno scambiatore di calore e umidità (HME) monouso per circuiti respiratori. L'HME adulti/pediatrico piccolo riduce al minimo la perdita di calore e umidità dalle vie aeree del paziente durante l'anestesia o la terapia respiratoria, assicurando una corretta climatizzazione dei gas inspirati. Il dispositivo comprende un attacco Luer-Lock e un cappuccio Luer-Lock per l'utilizzo durante il monitoraggio della CO_2.

Scopo previsto: gli umidificatori hanno lo scopo di ridurre al minimo la perdita di calore e umidità dalle vie aeree del paziente. **Categorie di pazienti target:** pazienti adulti e pediatrici anestetizzati e sottoposti a terapia respiratoria che richiedono un circuito di ventilazione. **Indicazioni e controindicazioni:** il dispositivo è monouso e deve essere usato su pazienti (V_T 100 - 1000 ml) anestetizzati o sottoposti a terapia respiratoria per ridurre la perdita di calore e umidità dalle vie aeree del paziente.

- Non utilizzare questo dispositivo unitamente a umidificatori riscaldati o nebulizzatori.
- 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.**
- **Non utilizzare su pazienti con un volume corrente (V_T) inferiore ai valori indicati nella Tabella 2.**
- **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 l'HME 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.
- 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 l'HME dall'involucro protettivo. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. L'HME deve essere posizionato al lato del paziente, tra il tubo endotracheale e il circuito di ventilazione nelle posizioni indicate nella Figura **1**. Consultare il medico responsabile per i volumi correnti (V_T).
3. Collegare saldamente il dispositivo al circuito di ventilazione e al tubo endotracheale. Controllare che tutti i collegamenti siano a tenuta d'aria.
4. Regolare il volume corrente in base al volume interno come indicato nella Tabella **2**.

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

Ispezionare periodicamente un qualunque aumento della resistenza al flusso e sostituire se necessario, il dispositivo. Utilizzo massimo dell'HME: 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 all'HME: dispnea, ipossiemia, insufficienza respiratoria, ritardo del trattamento, infezione, aspirazione o inalazione, disidratazione, 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: el HME pequeño para adultos y pacientes pediátricos DAR™ es un intercambiador de calor y humedad (HME) para circuitos respiratorios de un solo uso. El HME pequeño para adultos y pacientes pediátricos minimiza la pérdida de calor y humedad de las vías respiratorias del paciente durante la anestesia o los cuidados respiratorios, asegurando una adecuada climatización de los gases inspirados. Este dispositivo también cuenta con un conector Luer lock y un tapón Luer lock para usar durante la monitorización de CO_2.
Fin previsto: los humidificadores están destinados a minimizar la pérdida de calor y humedad de las vías respiratorias del paciente. **Grupos objetivo de pacientes:** pacientes adultos y pediátricos anestesiados que requieran un circuito respiratorio. **Indicaciones y contraindicaciones:** el dispositivo está indicado para un solo uso en pacientes (V_T 100 - 1000 ml) anestesiados y de cuidados respiratorios para minimizar la pérdida de calor y humedad de las vías respiratorias del paciente.

- No utilizar este dispositivo en combinación con 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.**
- **No lo utilice en pacientes con un volumen corriente (V_T) inferior a los indicados en la Tabla 2.**
- **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 del dispositivo 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 el HME, 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 EE. UU. 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.
- 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 HME de su embalaje protector. No utilizar si el paquete está dañado.
2. El HME debe colocarse al lado del paciente, entre el tubo traqueal y el circuito respiratorio en las posiciones indicadas en la Figura 1. Consulte al médico prescriptor sobre los volúmenes corrientes (V_T).
3. Conecte de forma segura el dispositivo al circuito respiratorio y al tubo traqueal. Compruebe que todas las conexiones sean herméticas.
4. Ajuste el volumen corriente teniendo en cuenta el volumen interno como se indica en la Tabla 2.

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 HME: 24 horas. No lo reutilice. 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 HME se presentan en orden de gravedad y frecuencia: disnea, hipoxemia, insuficiencia respiratoria, retraso del tratamiento, infección, aspiración o inhalación, deshidratación, 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™ vuxen/pediatrisk HME, liten, är en fukt- och värmeväxlare (HME) för engångsbruk avsedd att användas i andningskretsar. Vuxen/pediatrisk HME, liten, minimerar värme- och fuktförlust via patientens luftvägar under anestesi eller andningsvård, vilket säkerställer en korrekt klimatisering av inandade gaser. Enheten inkluderar även en Luer Lock-koppling och ett Luer Lock-lock för användning under CO_2-övervakning.
Avsedd användning: Befuktarna är avsedda att minimera värme- och fuktförlust via patientens luftvägar. **Patientmålgrupper:** Vuxna och pediatriska patienter som är sövda och får andningsvård och som kräver en andningskrets. **Indikationer och kontraindikationer:** Enheten är indicerad för engångsanvändning på sövda patienter (V_T 100–1 000 ml) eller patienter som får andningsvård för att minimera värme- och fuktförlust via patientens luftvägar.

- Denna enhet får inte användas tillsammans med 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.**
- **Använd inte på patienter som han en tidalvolym (V_T) som är lägre än den som anges i Tabell 2.**
- **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 HME-enheten 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.
- 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 HME-enheten från skyddsförpackningen. Om förpackningen är skadad får produkten ej användas.
2. HME-enheten måste placeras på patientsidan, mellan trakealtuben och andningskretsen i de positioner som anges i Figur 1. Rådgör med den behandlande läkaren angående tidalvolymer (V_T).
3. Anslut enheten på ett säkert sätt till andningskretsen och till trakealtuben. Kontrollera att alla anslutningar är lufttäta.
4. Justera tidalvolymen för att ta hänsyn till den interna volymen enligt Tabell 2.

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 HME-enhet: 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 HME-enheterna: dyspné, hypoxemi, andningssvikt, försenad behandling, infektion, aspiration eller inhalation, uttorkning, 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

Beskrivelse af anordningen: Lille DAR™ fugtvarmeveksler til voksne og børn er en fugtvarmeveksler til engangsbrug til åndedrætskredsløb. Lille fugtvarmeveksler til voksne og børn minimerer varme- og fugttab fra patientens luftveje under anæstesi eller respiratorisk pleje og sikrer en behørig klimatisering af de indåndede gasser. Denne anordning omfatter også en luer-låsetilslutning og en luer-låsehætte til brug under CO_2-monitorering.
Tilsigtet formål: Luftfugterne er beregnet til at minimere varme- og fugttab fra patientens luftveje. **Patientmålgrupper:** Voksne og pædiatriske patienter i anæstetisk og respiratorisk pleje, som kræver et åndedrætskredsløb. **Indikationer og kontraindikationer:** Anordningen er indiceret til engangsbrug på patienter (V_T 100-1000 ml) under anæstesi eller i respiratorisk pleje med henblik på at minimere varme- og fugttab fra patientens luftveje.
- Brug ikke denne anordning sammen med opvarmede luftfugtere eller forstøvere.
- 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 anordningens og emballagens integritet før brug. Enhver skade, åben emballage eller manglende eller forkert information på mærkningen kan kompromittere den sikre brug af anordningen, 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.**
- **Anvend ikke på patienter, der har en tidalvolumen (V_T) under det, der er angivet i Tabel 2.**
- **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 anordningen 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 fugtvarmeveksleren, 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 indiceret 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.
- 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 ISO- standardkonnektorer.

Oplysninger vedrørende MR-sikkerhed

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

Brugsanvisning

1. Tag fugtvarmeveksleren ud af den beskyttende emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
2. Fugtvarmeveksleren skal anbringes mellem trakealtuben og åndedrætskredsløbet på patientens side i de positioner, der er vist i Figur **1**. Hvad angår tidalvolumen (V_T), er dette op til lægens skøn.
3. Tilslut anordningen forsvarligt til åndedrætskredsløbet og trakealtuben. Kontrollér alle konnektorer for lufttæt forsegling.
4. Justér tidalvolumen for at tage højde for indre volumen som angivet i Tabel **2**.

Slut kun CO_2-monitoreringslangen til luer-låseporten.

Kontrollér jævnligt enhver stigning i flowmodstand, og udskift anordningen om nødvendigt. Maksimal anvendelse af fugtvarmeveksler: 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 fugtvarmeveksleren: dyspnø, hypoxæmi, åndedrætssvigt, forsinkelse af behandlingen, infektion, aspiration eller indånding, dehydrering, pneumothorax, eksponering for kemikalier (toksicitet), bronchospasme, fremmedlegeme i patient, eksponering for kropsvæsker mellem patienter samt 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

Beskrivelse av enheten: DAR™ voksen/pediatrisk liten HME er en varme- og fuktighetsutveksler (HME) til engangsbruk for pustekretser. Voksen/pediatrisk liten HME minimerer varme- og fuktighetstapet fra pasientens luftveier under anestesi eller respiratorisk behandling og sørger for riktig klimatisering av innåndede gasser. Enheten har også en luerlåsforbindelse og en luerlåshette til bruk under CO_2-overvåking.

Tiltenkt formål: Hensikten med fukteren er å redusere varme- og fuktighetstapet fra pasientens luftveier til et minimum. **Pasientmålgrupper:** Anesteserte voksne og pediatriske pasienter som er under respiratorisk behandling og trenger pustekrets. **Indikasjoner og kontraindikasjoner:** Enheten er beregnet til engangsbruk på pasienter (V_T 100–1000 ml) under anestesi eller respiratorisk behandling, for å redusere varme- og fuktighetstapet fra pasientens luftveier til et minimum.

- Du må ikke bruke denne enheten med 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.**
- **Skal ikke brukes på pasienter med et tidalvolum (V_T) som er lavere enn angivelsene i tabell 2.**
- **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 enhetens 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.**
- **Overdrevent sekret eller blødning kan blokkere HME-enheten 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.
- 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 HME-enheten ut av den beskyttende pakken. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
2. HME-enheten må plasseres på pasientsiden, mellom trakealtuben og pustekretsen i posisjonen som er vist i figur **1**. Rådfør deg med den ansvarlige legen om tidalvolum (V_T).
3. Koble enheten godt til pustekretsen og trakealtuben. Kontroller at alle tilkoblinger er forseglet og lufttette.
4. Juster tidalvolumet for å ta høyde for innvendig volum som vist i tabell **2**.

Du må bare feste CO_2-overvåkingslinjen til luerlåsporten.

Kontroller periodisk enhver økning i strømningsmotstanden, og bytt ut enheten om nødvendig. Maksimal bruk av HME: 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 bivirkninger presenteres etter alvorlighetsgrad og hyppighet og gjelder HME-enhetene: dyspné, hypoksemi, respirasjonssvikt, forsinket behandling, infeksjon, aspirasjon eller inhalasjon, dehydrering, pneumotoraks, eksponering for kjemikalier (toksisitet), 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: Aikuisen/lapsen pieni DAR™-HME on kertakäyttöinen lämpö-kosteusvaihdin (HME) hengitysletkustoa varten. Aikuisen/lapsen HME minimoi potilaan hengitysteiden lämpö- ja kosteushäviön anestesian tai hengityshoidon aikana ja varmistaa sisäänhengityskaasujen asianmukaisen lämmön ja kosteuden. Laitteessa on myös luer lock -liitin ja luer lock -tulppa, joita käytetään CO_2-seurannassa.

Käyttötarkoitus: kostuttimet on tarkoitettu minimoimaan potilaan hengitysteiden lämpö- ja kosteushäviö. **Potilaskohderyhmät:** anestesoidut ja hengityshoitoa saavat aikuis- ja lapsipotilaat, joiden hoidossa on käytettävä hengitysletkustoa. **Käyttöaiheet ja vasta-aiheet:** Laitteet on tarkoitettu kertakäyttöön anestesoiduille ja hengityshoitoa saaville potilaille (V_T 100 – 1 000 ml) minimoimaan potilaan hengitysteiden lämpö- ja kosteushäviön.

- Tätä laitetta ei saa käyttää yhdessä lämmitettyjen kostuttimien tai sumuttimien kanssa.
- Näitä laitteita ei saa käyttää muissa kuin tässä asiakirjassa esitetyissä asennoissa.

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

VAROITUKSET

- **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.**
- **Älä käytä laitetta potilailla, joiden kertahengitystilavuus (V_T) on taulukon 2 arvoja pienempi.**
- **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 HME:n, 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.
- 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 HME suojapakkauksestaan. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
2. HME-laitteet on asetettava potilaan puolelle, intubaatioputken ja hengitysletkuston väliin niin, että osat ovat kuvassa 1 esitetyissä asennoissa. Kysy vastaavalta lääkäriltä kertahengitystilavuuksista (V_T).
3. Liitä laite tiukasti hengitysletkustoon ja intubaatioputkeen. Tarkasta, että kaikki liitännät ovat ilmatiiviitä.
4. Säädä kertahengitystilavuutta niin, että sisätilavuus tulee kompensoiduksi taulukon 2 mukaisesti.

Liitä CO_2-seurantaletku vain luer lock -porttiin.

Tarkasta säännöllisin väliajoin, onko virtausvastus lisääntynyt, ja vaihda laite tarvittaessa. HME:n 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: HME-laitteisiin liittyy seuraavia, tässä vakavuus- ja ilmaantuvuusjärjestyksessä esitettyjä haittavaikutuksia: dyspnea, hypoksemia, hengitysvajaus, hoidon viivästyminen, infektio, aspiraatio tai inhalaatio, dehydraatio, ilmarinta, altistuminen kemikaaleille (toksisuus), bronkospasmi, vierasesine potilaassa, potilaiden ristiinaltistuminen kehon nesteille ja anafylaksia. Kaikki vakavat tapahtumat, joita esiintyy tämän laitteen käytön yhteydessä, on raportoitava Covidien-yhtiölle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

pt-BR

Descrição do dispositivo: o HME para adultos/pediátrico pequeno DAR™ é um trocador de calor e umidade (HME) de uso único para circuitos respiratórios. O HME para adultos/pediátrico pequeno minimiza a perda de calor e umidade das vias aéreas do paciente durante a anestesia ou cuidados respiratórios, o que garante uma climatização adequada dos gases inspirados. O dispositivo também inclui um conector luer lock e uma tampa luer lock para uso durante o monitoramento de CO_2.

Finalidade prevista: os umidificadores destinam-se a minimizar a perda de calor e umidade das vias aéreas do paciente. **Grupos-alvo de pacientes:** pacientes adultos e pediátricos anestesiados e sob cuidados respiratórios que precisam de um circuito respiratório. **Indicações e contraindicações:** o dispositivo é indicado para uso único em pacientes (V_T 100 - 1000 ml) anestesiados e sob cuidados respiratórios para minimizar a perda de calor e umidade das vias aéreas dos pacientes.

- Não use este dispositivo em conjunto com 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.

AVISOS

- **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.**
- **Não use em pacientes com um volume corrente (V_T) inferior aos indicados na Tabela 2.**
- **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 o HME, 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.**

ATENÇÃO

- 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. As tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos podem expor o paciente aos riscos de bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto.
- Ajuste o ventilador considerando o volume interno adicionado, principalmente para pacientes que tenham volumes correntes 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 utilização

1. Remova o HME da embalagem protetora. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
2. O HME deve ser colocado do lado do paciente, entre o tubo traqueal e o circuito respiratório nas posições indicadas na Figura 1. Consulte o médico responsável para saber quais são os volumes correntes (V_T).
3. Conecte de forma segura o dispositivo ao circuito respiratório e ao tubo traqueal. Verifique se todas as conexões garantem a vedação hermética.
4. Ajuste o volume corrente considerando o volume interno conforme indicado na Tabela 2.

Conecte apenas a linha de monitoramento de CO_2 na porta luer Lock.

Inspecione periodicamente possíveis aumentos da resistência ao fluxo e substitua o dispositivo se necessário. Uso máximo do HME: 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 ao HME: dispneia, hipoxemia, insuficiência respiratória, atraso do tratamento, infecção, aspiração ou inalação, desidratação, 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: o HME adulto-pediátrico pequeno DAR™ é um permutador de calor e humidade (HME) de utilização única para circuitos respiratórios. O HME adulto-pediátrico pequeno minimiza a perda de calor e humidade das vias aéreas do doente durante anestesia ou cuidados respiratórios, o que garante uma climatização adequada dos gases inspirados. O dispositivo também inclui um conector luer lock e uma tampa luer lock para utilização durante a monitorização de CO_2.

Finalidade prevista: os humidificadores destinam-se a minimizar a perda de calor e humidade das vias aéreas do doente. **Grupos-alvo de doentes:** doentes adultos e pediátricos anestesiados e com problemas respiratórios que precisam de um circuito respiratório. **Indicações e contraindicações:** o dispositivo está indicado para utilização única em doentes (V_T 100 - 1000 ml) anestesiados ou com problemas respiratórios para minimizar as perdas de calor e humidade das vias aéreas do doente.

- Não utilize este dispositivo em conjunto com 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.**
- **Não utilize em doentes com um volume corrente (V_T) inferior aos indicados na Tabela 2.**
- **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 o HME, 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.
- 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. Retire o HME da respetiva embalagem protetora. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
2. O HME tem de ser colocado lateralmente em relação ao doente, entre o tubo traqueal e o circuito respiratório nas posições indicadas na Figura **1**. Consulte o médico responsável para saber quais são os volumes correntes (V_T).
3. Encaixe firmemente o dispositivo no circuito respiratório e no tubo traqueal. Verifique todas as ligações para ver se há fugas de ar.
4. Ajuste o volume corrente considerando o volume interno como indicado na Tabela **2**.

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 HME: 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 HME: dispneia, hipoxemia, insuficiência respiratória, atraso do tratamento, infeção, aspiração ou inalação, desidratação, 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. Тепловлагообменник, для детей и взрослых, малый DAR™ является одноразовым тепловлагообменником для дыхательных контуров. Тепловлагообменник, для детей и взрослых, малый минимизирует потери тепла и влаги из дыхательных путей пациента во время наркоза или искусственной вентиляции легких, что обеспечивает надлежащее кондиционирование вдыхаемых газов. Данное изделие также оснащено разъемом Люэра и колпачком разъема Люэра для использования во время мониторинга CO_2.

Назначение. Увлажнители предназначены для минимизации потерь тепла и влаги из дыхательных путей пациента. **Целевые группы пациентов.** Взрослые пациенты и дети, находящиеся под наркозом и на искусственной вентиляции легких, которым требуется дыхательный контур.

Показания и противопоказания. Данное изделие предназначено для одноразового использования у пациентов (V_T 100—1000 мл), находящихся под наркозом и на искусственной вентиляции легких, для сведения к минимуму потери тепла и влаги через дыхательные пути пациента.
- Запрещается использовать данное устройство в сочетании с увлажнителями с подогревом или небулайзерами с подогревом.
- 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- **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.**
- **Не используйте у пациентов с дыхательным объемом (V_T) ниже указанного в таблице 2.**
- **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 могут засорить тепловлагообменник 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. Попытки очистки или стерилизации данного изделия могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия, представляющим опасность для пациента.
- 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.

Инструкция по применению

1. Извлеките тепловлагообменник из защитной упаковки. Не использовать при нарушении целостности упаковки.
2. Тепловлагообменники должны располагаться сбоку от пациента, между трахеальной трубкой и дыхательным контуром в положениях, указанных на рисунке **1**. Проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно дыхательного объема (V_T).
3. Надежно подсоедините устройство к дыхательному контуру и трахеальной трубке. Проверьте герметичность всех соединений.
4. Настройте дыхательный объем с учетом внутреннего объема как указано в таблице **2**.

Подсоединяйте линию мониторинга CO_2 только к порту с разъемом Люэра.

Периодически выполняйте проверку на предмет отсутствия увеличения сопротивления потоку и при необходимости заменяйте изделие. Максимальное время использования тепловлагообменника: 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 тепловлагообменников у пациента могут развиться следующие нежелательные реакции (приведены в порядке тяжести и частоты возникновения): одышка, гипоксемия, дыхательная недостаточность, отсрочка терапии, инфекция, аспирация инородного тела, обезвоживание, 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™ 成人-儿童小型 HME 是一种用于呼吸回路的一次性热湿交换器 (HME)。成人-儿童小型 HME 可最大限度地减少麻醉或呼吸道护理期间患者气道的热量和水分损失，确保吸入气体的适当气候。该器械还配有鲁尔锁接头和鲁尔锁帽，用于在 CO_2 监测期间使用。**预期用途：**湿化器用于最大限度地减少患者气道的热量和水分损失。**目标患者群体：**需要呼吸回路的麻醉和呼吸道护理成人和儿童患者。**适应症和禁忌症：**该器械是一种适用于麻醉或呼吸道护理患者 (V_T 100 - 1000 mL) 的一次性器械，以最大限度地减少患者气道的热量和水分损失。

- 请勿将该器械与加热湿化器或雾化器一起使用。
- 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。任何包装破损、开封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。**
- **该器械不适用于潮气量 (V_T) 低于表 2 中所示潮气量的患者。**
- **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，请检查该器械的所有连接和完整性。**
- **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 HME，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。
- 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 HME。如果包装损坏，请勿使用。
2. HME 必须放置在患者侧，具体地放置在气管导管和呼吸回路之间的位置，如图 **1** 所示。如遇潮气量 (V_T) 问题，请咨询主治医生。
3. 将该器械牢固地连接到呼吸回路和气管导管。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，如表 **2** 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，必要时更换该器械。HME 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 HME 有关：呼吸困难、低氧血症、呼吸衰竭、治疗延迟、感染、呛入或吸入、脱水、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: wymiennik ciepła i wilgoci DAR™ dla dorosłych/dzieci, mały, to wymiennik ciepła i wilgoci (HME) jednorazowego użytku do obwodów oddechowych. Wymiennik ciepła i wilgoci dla dorosłych/dzieci, mały, minimalizuje utratę ciepła i wilgoci z dróg oddechowych pacjenta w trakcie znieczulenia lub respiratoroterapii, zapewniając właściwą klimatyzację wdychanych gazów. Wyrób zawiera również złącze Luer Lock i nasadkę Luer Lock do stosowania podczas monitorowania CO_2.
Przeznaczenie: nawilżacze są przeznaczone do minimalizacji utraty ciepła i wilgoci z dróg oddechowych pacjenta. **Docelowe grupy pacjentów:** pacjenci dorośli i pediatryczni poddawani znieczuleniu i respiratoroterapii, którzy wymagają obwodu oddechowego. **Wskazania i przeciwwskazania:** wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użycia u pacjentów (V_T 100–1000 ml) znieczulonych i poddawanych respiratoroterapii, aby zminimalizować utratę ciepła i wilgoci z dróg oddechowych pacjenta.
- Nie stosować tego wyrobu w połączeniu z nawilżaczami z funkcją ogrzewania ani z 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 urządzenia, w tym jego sterylności. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub informacje na etykiecie są nieprawidłowe albo ich brak, wyrobu nie wolno używać.**
- **Należy sprawdzić połączenia z obwodem oddechowym, aby ograniczyć ryzyko przypadkowego rozłączenia.**
- **Sprawdzić drożność elementów wyrobu.**
- **Nie stosować u pacjentów z objętością oddechową (V_T) mniejszą od wskazanej w tabeli 2.**
- **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 elementów wyrobu.**
- **Podczas postępowania z zanieczyszczonymi wyrobami należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony.**
- **Należy okresowo sprawdzać wyrób i w przypadku uszkodzenia, odbarwienia 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 wymiennik ciepła i wilgoci, 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 wolno podłączać wyłącznie linię pobierania próbek do monitorowania CO_2. Podłączanie do innych wyrobów, takich jak przewody doprowadzające gazy, może być niebezpieczne dla pacjenta.**

PRZESTROGI
- Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego wyrobu może być prowadzona tylko przez lekarza 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 niezgodności biologicznej, zakażenia lub niesprawności produktu.
- 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 wyrobów ze złączami spełniającymi wymagania normy ISO.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

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

Instrukcja użytkowania
1. Wyjąć wymiennik ciepła i wilgoci z opakowania ochronnego. Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
2. Wymiennik ciepła i wilgoci musi zostać umieszczony po stronie pacjenta, pomiędzy rurką intubacyjną a obwodem oddechowym w pozycjach wskazanych na rys. 1. Skonsultować się z lekarzem prowadzącym w sprawie objętości oddechowych (V_T).
3. Podłączyć wyrób do obwodu oddechowego i rurki intubacyjnej. Sprawdzić wszystkie połączenia pod kątem szczelności.
4. Dostosować objętość oddechową, aby skompensować objętość wewnętrzną, jak wskazano w tabeli 2.

Linię monitorowania CO_2 wolno podłączać tylko do portu Luer Lock.
Okresowo kontrolować pod kątem zwiększenia oporu przepływu i w razie konieczności wymienić wyrób. Maksymalny czas użytkowania HME: 24 godziny. Nie stosować ponownie. Po użyciu wyrzucić.
Należy zachować ostrożność podczas wyrzucania wyrobu. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami szpitalnymi lub krajowymi dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.
Zdarzenia niepożądane: zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem wymiennika ciepła i wilgoci, przedstawione w kolejności odpowiadającej ich ciężkości i częstości występowania, są następujące: duszność, hipoksemia, niewydolność oddechowa, opóźnienie leczenia, zakażenie, aspiracja lub inhalacja, odwodnienie, odma opłucnowa, narażenie na działanie substancji chemicznych (toksyczność), skurcz oskrzeli, ciało obce w ciele pacjenta, ekspozycja pomiędzy pacjentami na płyny ustrojowe i anafilaksja. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Covidien i właściwym organom krajowym.

cs

Popis prostředku: Malý HME pro děti a dospělé DAR™ je jednorázový výměník tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger, HME) pro dýchací okruhy. Malý HME pro děti a dospělé minimalizuje ztrátu tepla a vlhkosti v dýchacích cestách pacienta během anestezie nebo respirační péče a zajišťuje správnou úpravu vdechovaných plynů. Součástí balení prostředku je také konektor typu Luer Lock a uzávěr typu Luer Lock k použití při monitorování CO_2.
Určené použití: Zvlhčovače slouží k minimalizaci ztráty tepla a vlhkosti v dýchacích cestách pacienta. **Cílové skupiny pacientů:** Dospělí a pediatričtí pacienti v anestezii nebo při respirační péči vyžadující dýchací okruh. **Indikace a kontraindikace:** Prostředek je indikován k jednorázovému použití u pacientů (V_T 100–1000 ml) v anestezii nebo při respirační péči k minimalizaci ztráty tepla a vlhkosti v dýchacích cestách pacienta.
- Prostředek nepoužívejte ve spojení s vyhřívanými zvlhčovači nebo nebulizátory.
- Nepoužívejte tyto prostředky v jiných polohách, než jak je popsáno v tomto dokumentu.

Určení 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 nejsou poškozené. Jakékoli poškození, otevření obalu nebo chybějící či nesprávné informace na štítku 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.**
- **Nepoužívejte u pacientů, jejichž dechový objem (V_T) je nižší, než je uvedeno v tabulce 2.**
- **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.**
- **Za účelem 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 HME 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 produktu.
- 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 HME z ochranného obalu. Pokud je obal poškozen, produkt nepoužívejte.
2. HME musí být umístěn na straně pacienta mezi tracheální trubicí a dýchacím okruhem v polohách vyznačených na obrázku **1**. Dechový objem (V_T) konzultujte s ošetřujícím lékařem.
3. Pevně připojte prostředek k dýchacímu okruhu a tracheální trubici. Ověřte, že jsou všechna spojení vzduchotěsná.
4. Upravte dechový objem se započtením vnitřního objemu, jak je uvedeno v tabulce **2**.

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

Pravidelně kontrolujte, zda nedochází k nárůstu průtokového odporu, a v případě nutnosti prostředek vyměňte. Maximální doba použití HME: 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 HME: dyspnoe, hypoxemie, respirační selhání, zpoždění léčby, infekce, aspirace nebo inhalace, dehydratace, pneumotorax, chemická expozice (toxicita), bronchospasmus, cizí těleso v těle pacienta, křížová expozice pacienta těžkým 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: Pomôcka DAR™ HME pre dospelých/deti, malá, je jednorazový výmenník tepla a vlhkosti (HME) pre dýchacie okruhy. Pomôcka HME pre dospelých/deti, malá, minimalizuje stratu tepla a vlhkosti z dýchacích ciest pacienta počas anestézie alebo respiračnej starostlivosti, čím zaisťuje správnu úpravu vdychovaných plynov. Súčasťou tejto pomôcky je aj redukcia Luer lock a viečko s upevnením Luer lock na použitie pri monitorovaní CO_2.
Určený účel: Zvlhčovače sú určené na minimalizáciu straty tepla a vlhkosti z dýchacích ciest pacienta. **Cieľové skupiny pacientov:** Dospelí a pediatrickí pacienti pod anestéziou alebo s podporou dýchania, ktorí si vyžadujú dýchací okruh. **Indikácie a kontraindikácie:** Pomôcka je určená na jedno použitie u pacientov (V_T 100 – 1000 ml) pod anestéziou alebo s podporou dýchania, kde minimalizuje straty tepla a vlhkosti v dýchacích cestách pacienta.

- Nepoužívajte túto pomôcku v spojení s vyhrievanými zvlhčovačmi alebo rozprašovačmi.
- Nepoužívajte tieto pomôcky v inej polohe, ako je uvedené v tomto dokumente.

Určení používateliа: 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.**
- **Nepoužívajte u pacientov s dychovým objemom (V_T) nižším, ako je objem uvedený v tabuľke 2.**
- **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 integritu 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 HME, 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 pomôcky len na lekára alebo na lekársky predpis.
- Pomôcku nepripravujte na opätovné použitie. 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.
- 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).

Pokyny na použitie
1. Vyberte HME z ochranného obalu. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
2. HME sa musí umiestniť na bočnú stranu pacienta, medzi tracheálnu kanylu a dýchací okruh do pozícií označených na obrázku **1**. Dýchacie objemy (V_T) skonzultujte s ošetrujúcim lekárom.
3. Pomôcku pevne pripojte k dýchaciemu okruhu a tracheálnej kanyle. Overte, či sa na všetkých pripojeniach nachádza vzduchotesné tesnenie.
4. Úpravou dychového objemu vykompenzujte interný objem, ako je uvedené v tabuľke **2**.

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 použitie HME: 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 súvisiace s HME v poradí závažnosti a početnosti: dyspnoe, hypoxémia, zlyhanie dýchania, oneskorenie liečby, infekcia, aspirácia alebo inhalácia, dehydratácia, pneumotorax, vystavenie chemickým látkam (toxicita), bronchospazmus, cudzie teleso v tele pacienta, vystavenie pacienta telesným tekutinám iného pacienta a anafylaxia. Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, treba nahlásiť spoločnosti Covidien a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

sl

Opis pripomočka: Majhni HME za odrasle in otroke DAR™ je izmenjevalnik toplote in vlage (HME) za enkratno uporabo za dihalne sisteme. Majhni HME za odrasle in otroke čim bolj zmanjša izgubo toplote in vlage iz bolnikovih dihalnih poti med anestezijo ali dihalno nego, kar zagotavlja pravilno klimatizacijo vdihanih plinov. Pripomoček vključuje tudi nastavek luer Lock in pokrovček luer Lock za uporabo med spremljanjem CO_2.

Namen pripomočka: Namen vlažilnikov je čim bolj zmanjšati izgubo toplote in vlage iz bolnikovih dihalnih poti. **Ciljne skupine bolnikov:** nega z anestetiki in dihalna nega za odrasle in pediatrične bolnike, ki potrebujejo dihalni sistem. **Indikacije in kontraindikacije:** pripomoček je namenjen za enkratno uporabo pri bolnikih (V_T 100–1000 mL) pod anestezijo ali bolnikih z nego dihalnih poti za čim večje zmanjšanje izgube toplote in vlage iz bolnikovih dihalnih poti.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v povezavi z ogrevanimi vlažilniki ali razpršilniki.
- 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.**
- **Ne uporabljajte pri bolnikih, ki imajo dihalni volumen (V_T) nižji, kot je navedeno v tabeli 2.**
- **Če pripomoček uporabljate z mehansko 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.**
- **Pri 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 čezmerno krvavenje lahko zamaši HME, 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.**

POZOR
- 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 olajšanje varne ponovne uporabe. Poskusi čiščenja ali steriliziranja teh pripomočkov lahko povzročijo biološko nezdružljivost, okužbo ali nevarnost za bolnika zaradi okvare izdelka.
- 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 iz standardov ISO.

Varnostne informacije za slikanje z MR

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

Navodila za uporabo
1. HME odstranite iz zaščitne embalaže. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
2. HME je treba namestiti na bolnikovo stran, med trahealno cevko in dihalni sistem, v položaje, označene na sliki **1**. Glede dihalnih volumnov se posvetujte z lečečim zdravnikom (V_T).

3. Pripomoček trdno priključite na dihalni sistem in trahealno cevko. Preverite, ali vse povezave nepredušno tesnijo.
4. Prilagodite dihalni volumen, pri čemer upoštevajte notranji volumen, kot je prikazano v tabeli **2**.

Linijo za spremljanje CO_2 priključite le na vrata luer lock.

Redno pregledujte morebitno povečanje upornosti pretoka in po potrebi zamenjajte pripomoček. Najdaljši čas uporabe HME: 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 HME-ji, so predstavljeni po vrstnem redu resnosti in pogostosti: dispneja, hipoksemija, odpoved dihanja, zapoznelo zdravljenje, okužba, aspiracija ali vdihavanje, dehidracija, 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™ felnőtt-gyermek kis méretű HME légzőkörökhöz készült, egyszer használatos hő- és nedvességcserélő (HME). A felnőtt-gyermek kis méretű HME minimálisra csökkenti a beteg légutakon keresztüli hő- és nedvességvesztését altatás vagy lélegeztetés során, és ezzel lehetővé teszi a belélegzett gázok megfelelő klimatizációját. Az eszköz tartalmaz még egy Luer-záras illesztést és egy Luer-záras kupakot is a CO_2-monitorozás során történő használathoz.

Rendeltetés: A párásító rendeltetése, hogy minimálisra csökkentse a beteg légutakon keresztüli hő- és nedvességvesztését.

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

Javallatok és ellenjavallatok: Ez az egyszer használatos eszköz altatásban, illetve lélegeztetésben részesülő betegeknél (V_T 100–1000 ml) a légutakon keresztüli hő- és nedvességvesztés minimalizálására javallott.

- Ne használja ezt az eszközt fűtött párásító vagy porlasztó eszközökkel együtt.
- Ne használja ezeket az eszközöket az ebben a dokumentumban leírttól eltérő pozícióban.

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

VIGYÁZAT!

- **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.**
- **Ne használja olyan betegeknél, akiknek a légzéstérfogata (V_T) nem éri el a 2. táblázatban feltüntetett értéket.**
- **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 HME-t, és ezzel megnehezítheti a légzést. Ebben az esetben azonnal cserélje ki az eszközt.**
- **Az eszköz közelében tilos dohányozni. Tilos az eszközt nyílt láng vagy gyújtóforrás 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.**

FIGYELEM!

- Az Amerikai 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 tisztítására vagy sterilizálására tett kísérlet biológiai inkompatibilitási, fertőzési vagy termékmeghibásodási kockázatokat jelenthet a beteg számára.
- Úgy állítsa be a lélegeztetőgépet, 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.

MR-környezettel kapcsolatos biztonsági információk

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

Használati útmutató

1. Vegye ki a HME-t a védőcsomagolásából. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
2. A HME-t a betegoldalra, a tracheális tubus és a légzőkör közé kell helyezni, az **1**. ábrán látható pozícióban. A légzéstérfogatok (V_T) tekintetében konzultáljon a kezelőorvossal.
3. Biztonságosan csatlakoztassa az eszközt a légzőkörhöz és a tracheális tubushoz. Ellenőrizze az összes csatlakozás légmentes zárását.
4. A légzéstérfogatot a belső térfogat figyelembe vételével állítsa be, lásd: **2**. táblázat.

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

Rendszeresen ellenőrizze az áramlási ellenállás fokozódását, és szükség esetén cserélje ki az eszközt. A HME maximum 24 órán át használható. Tilos újra felhasználni. Használat után eldobandó.

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

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

el

Περιγραφή συσκευής: Το μικρό HME ενηλίκων-παιδιατρικό DAR™ είναι ένας εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας (HME) μίας χρήσης για αναπνευστικά κυκλώματα. Το μικρό HME ενηλίκων-παιδιατρικό ελαχιστοποιεί την απώλεια θερμότητας και υγρασίας από τους αεραγωγούς του ασθενούς κατά τη διάρκεια της αναισθησίας ή της αναπνευστικής φροντίδας, διασφαλίζοντας τη σωστή ύγρανση των εισπνεόμενων αερίων. Η συσκευή διαθέτει, επίσης, μια σύνδεση Luer-Lock και ένα πώμα Luer-Lock που χρησιμοποιείται κατά την παρακολούθηση CO_2.
Σκοπός για τον οποίο προορίζεται: Οι υγραντήρες προορίζονται για ελαχιστοποίηση της απώλειας θερμότητας και υγρασίας από τους αεραγωγούς του ασθενούς. **Ομάδες ασθενών-στόχος:** Αναισθητοποιημένοι ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς και ασθενείς με αναπνευστική φροντίδα που χρειάζονται αναπνευστικό κύκλωμα. **Ενδείξεις και αντενδείξεις:** Η συσκευή ενδείκνυται για μία χρήση σε ασθενείς (V_T 100 - 1000 mL) υπό αναισθησία ή υπό αναπνευστική φροντίδα για ελαχιστοποίηση της απώλειας της θερμότητας και της υγρασίας από τους αεραγωγούς των ασθενών.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε συνδυασμό με 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 όσους έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- **Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς ή όσους 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.**
- **Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με όγκο αναπνοής (V_T) χαμηλότερο από εκείνους που αναφέρονται στον Πίνακα 2.**
- **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 HME, 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.**

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ 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.
- 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 προσεκτικά το HME από την προστατευτική συσκευασία του. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Το HME *πρέπει* να τοποθετείται από την πλευρά του ασθενούς, μεταξύ του τραχειοσωλήνα και του αναπνευστικού κυκλώματος στις θέσεις που υποδεικνύονται στην Εικόνα 1. Συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό για τους όγκους αναπνοής (V_T).
3. Συνδέστε καλά τη συσκευή στο αναπνευστικό κύκλωμα και τον τραχειοσωλήνα. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για αεροστεγή σφράγιση.
4. Ρυθμίστε τον όγκο αναπνοής, για να αντισταθμίσετε τον εσωτερικό όγκο, όπως υποδεικνύεται στον Πίνακα 2.

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 HME: 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 HME: δύσπνοια, υποξαιμία, αναπνευστική ανεπάρκεια, καθυστέρηση θεραπείας, λοίμωξη, αναρρόφηση ή εισπνοή, αφυδάτωση, 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™ yetişkin-pediyatrik küçük HME, solunum devreleri için tek kullanımlık bir ısı ve nem dönüştürücüdür (HME). Yetişkin-Pediyatrik Küçük HME, anestezi ve solunum tedavisi sırasında hastanın solunum yollarındaki ısı ve nem kaybını en aza indirerek solunan gazların uygun klimatizasyonunu sağlar. Cihaz ayrıca CO_2 izlemesi sırasında kullanım için bir Luer lock bağlantı parçası ve Luer lock kapağı içerir.
Kullanım Amacı: Nemlendiriciler, hastanın solunum yollarındaki ısı ve nem kaybını en aza indirmek üzere tasarlanmıştır. **Hedef Hasta Grupları:** Anestezi uygulanmış, solunum tedavisi gören ve solunum devresine ihtiyaç duyan yetişkin ve pediyatrik hastalar. **Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar:** Cihaz; anestezi uygulanmış veya solunum tedavisi gören hastalarda (V_T 100 - 1000 mL), hastanın solunum yollarındaki ısı ve nem kaybını en aza indirmek üzere tek kullanım için endikedir.
- Bu cihazı ısıtmalı nemlendiriciler veya nebülizörlerle birlikte 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.**
- **Tidal hacmi (V_T) Tablo 2'de belirtilen değerlerden 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, HME'yi 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 lock 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.
- 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.

Kullanım Talimatları

1. HME'yi koruyucu paketinden çıkarın. Paket zarar görmüşse kullanmayın.
2. HME; hastanın yanına, trakeal tüp ile solunum devresi arasına Şekil 1'de belirtilen konumlarda yerleştirilmelidir. Tidal hacimler (V_T) için ilgili hekime danışın.
3. Cihazı solunum devresine ve trakeal tüpe sıkıca takın. Hava sızdırmayan bir sistem için tüm bağlantıları kontrol edin.
4. Tidal hacmi, Tablo 2'de belirtildiği gibi iç hacmi hesaba katarak ayarlayın.

Luer lock portuna yalnızca CO_2 izleme hattını bağlayın.

Akış direncinde herhangi bir artış olup olmadığını düzenli olarak denetleyin ve gerekirse cihazı değiştirin. Maksimum HME 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 HME'lerle ilgilidir: Dispne, hipoksemi, solunum yetmezliği, tedavinin gecikmesi, enfeksiyon, aspirasyon/inhalasyon, dehidrasyon, pnömotoraks, kimyasal maruziyeti (toksisite), bronkospazm, hastada yabancı madde, 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: Малкото устройство за топло- и влагообмяна HME за възрастни и педиатрични пациенти DAR™ е топло- и влагообменник (HME) за еднократна употреба за дихателни кръгове. Малкото устройство HME за възрастни и педиатрични пациенти минимизира загубата на топлина и влага от дихателните пътища на пациента по време на анестезия или респираторни грижи, като осигурява подходяща климатизация на вдишаните газове. Изделието включва и фитинг за луер лок и капачка за луер лок за употреба по време на наблюдение на CO_2.

Предназначение: Овлажнителите са предназначени да сведат до минимум загубата на топлина и влага от дихателните пътища на пациента.

Целеви групи пациенти: Възрастни и педиатрични пациенти под анестезия или респираторни грижи, които се нуждаят от дихателен кръг.

Показания и противопоказания: Изделието е показано за еднократна употреба при пациенти (V_T 100 – 1000 ml) под анестезия и респираторни грижи за свеждане до минимум на загубата на топлина и влага от дихателните пътища на пациента.

- Не използвайте това изделие заедно с отопляеми 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.**
- **Не използвайте при пациенти с дихателен обем (V_T), по-нисък от посочения в таблица 2.**
- **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 HME, 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.**

СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ
- Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението 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.
- Настройте респиратора, 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 HME от неговата защитна опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
2. HME трябва да бъдат поставени от страната на пациента между ендотрахеалната тръба и дихателния кръг в позициите, посочени на фигура **1**. Консултирайте се с лекуващия лекар за дихателните обеми (V_T).
3. Свържете здраво изделието към дихателния кръг и ендотрахеалната тръба. Проверете всички връзки за херметично уплътнение.
4. Регулирайте дихателния обем, за да се съобрази вътрешният обем, както е посочено в таблица **2**.

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 HME: 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 на тежест и честота и се отнасят до HME: диспнея, хипоксемия, дихателна недостатъчност, забавяне на лечението, инфекция, аспирация или инхалация, дехидратация, 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: Schimbătorul de căldură și umiditate (HME) DAR™ mic pentru adulți/copii este un schimbător de căldură și umiditate (HME) de unică folosință pentru circuite respiratorii. Schimbătorul de căldură și umiditate (HME) mic pentru adulți/copii reduce la minimum pierderea de căldură și umiditate din căile respiratorii ale pacientului pe durata anesteziei sau a îngrijirii respiratorii, asigurând climatizarea adecvată a gazelor inhalate. Dispozitivul include și un fiting Luer Lock și un capac Luer Lock pentru utilizare pe parcursul monitorizării CO_2.
Destinație de utilizare: umidificatoarele au ca scop reducerea la minimum a pierderii de căldură și umiditate din căile respiratorii ale pacientului.
Grupuri țintă de pacienți: pacienți adulți și pediatrici anesteziați și pe durata îngrijirii respiratorii care necesită un circuit respirator. **Indicații și contraindicații:** dispozitivul este de unică folosință și destinat utilizării la un singur pacient (V_T 100 - 1000 ml) sub anestezie sau pe durata îngrijirii respiratorii, pentru a reduce la minimum pierderea de căldură și umiditate din căile respiratorii ale pacientului.
- Nu utilizați acest dispozitiv în asociere cu 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.**
- **A nu se utiliza în cazul pacienților cu un volum curent (V_T) mai mic decât este indicat în Tabelul 2.**
- **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 schimbătorul de căldură și umiditate (HME), 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, nu clătiți, nu spălați, nu sterilizați și nu 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.
- 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 schimbătorul de căldură și umiditate (HME) din ambalajul de protecție. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
2. Schimbătoarele de căldură și umiditate (HME) trebuie așezate lângă pacient, între tubul traheal și circuitul respirator, în pozițiile indicate în Figura **1**. Consultați-vă cu medicul curant în ceea ce privește volumele curente (V_T).
3. Conectați ferm dispozitivul la circuitul respirator și la tubul traheal. Verificați dacă toate conexiunile sunt închise ermetic.
4. Reglați volumul curent pentru a include volumul intern, după cum se indică în Tabelul **2**.

Atașați exclusiv linia de monitorizare CO_2 la portul Luer Lock.

Inspectați periodic orice creștere a rezistenței la debit și înlocuiți dispozitivul dacă este necesar. Utilizare maximă a schimbătorului de căldură și umiditate (HME): 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 cu schimbătoarele de căldură și umiditate (HME): dispnee, hipoxemie, insuficiență respiratorie, întârzierea tratamentului, infecție, aspirație/inhalare, deshidratare, 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: DAR™-i täiskasvanu-lapse väike HME on ühekordselt kasutatav soojus- ja niiskusvaheti (heat and moisture exchanger, HME) hingamiskontuuride jaoks. Täiskasvanu-lapse väike HME vähendab soojus- ja niiskuskadu patsiendi hingamisteedes anesteesia või respiratoorse ravi ajal, tagades sissehingatavate gaaside õige klimatiseerimise. Seadmel on ka Luer-lukuga liitmik ja Luer-lukuga kork kasutamiseks CO_2 jälgimise ajal.
Sihtotstarve: niisutid on ette nähtud soojus- ja niiskuskao vähendamiseks patsiendi hingamisteedes. **Patsientide sihtrühmad:** anesteseeritud ja respiratoorset ravi saavad täiskasvanutest ja lastest patsiendid, kes vajavad hingamiskontuuri. **Näidustused ja vastunäidustused:** seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks anesteseeritud või respiratoorset ravi saavatel patsientidel (V_T 100–1000 ml) soojus- ja niiskuskao vähendamiseks patsiendi hingamisteedes.

- Ärge kasutage seda seadet koos soojendatavate niisutite või nebulisaatoritega.
- Ärge kasutage neid seadmeid muudes kui selles dokumendis kirjeldatud asendites.

Ettenähtud kasutajad: seda seadet tohivad kasutada ainult arstid või teised selle kasutamise alal koolitatud isikud.

HOIATUSED

- **Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid või teised selle kasutamise alal koolitatud isikud.**
- **Kontrollige enne kasutamist seadme ja pakendi terviklikkust. Mis tahes kahjustus, avatud pakend või puuduv või vale teave märgistusel võib takistada seadme ohutut kasutamist, sh vähendada steriilsust. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud või märgistusel olev teave on puudu või vale.**
- **Juhusliku lahtitulemise ohu vähendamiseks veenduge, et ühendused hingamiskontuuriga oleksid kindlad.**
- **Tagage seadme läbitavus.**
- **Ärge kasutage patsientidel, kelle hingamismaht (V_T) on tabelis 2 toodust väiksem.**
- **Kui seadet kasutatakse mehaanilise ventilatsiooniga, jälgige kindlasti parameetreid.**
- **Enne kasutamist kontrollige, et CO_2 jälgimispordi Luer-lukuga kork oleks paigas ja kinnitatud.**
- **Enne kasutamist kontrollige kõiki ühendusi ja seadme terviklikkust.**
- **Saastunud seadmete käitlemisel tuleb kasutada sobivaid kaitsevahendeid.**
- **Kontrollige seadet perioodiliselt ja kahjustuste, värvimuutuste või mis tahes defektide korral vahetage see kohe välja.**
- **Väikeste esemete tekitatud kahjustuste ja ummistuste riski vähendamiseks hoidke seadet pakendis kuni tegeliku kasutamiseni.**
- **Kui tuvastate seadme funktsiooni halvenemise, vahetage seade kohe välja.**
- **Ülemäärased eritised või veritsus võivad HME blokeerida, mis raskendab hingamist. Sellisel juhul vahetage seade kohe välja.**
- **Ärge suitsetage seadme juures. Ärge kasutage seadet lahtise leegi või süttimisallika läheduses.**
- **Ärge ühendage Luer-lukuga porti midagi peale CO_2 jälgimise proovivõtuliini. Ühendamine muude seadmetega, näiteks gaasimanustamisvoolikutega, võib olla patsiendile ohtlik.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Ärge taastage. Ärge kasutage korduvalt. Ärge leotage, loputage, peske, steriliseerige ega töödelge ühegi desinfektsioonivahendiga. Vältida tuleb fenoolsete ja alkoholil põhinevate lahuste kasutamist. Tooted on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutajal pole võimalik tooteid ohutuks korduskasutamiseks piisavalt puhastada ega steriliseerida. Katsed neid seadmeid puhastada või steriliseerida võivad põhjustada biosobimatust, infektsiooni või toote talitlushäiretest tingitud riske patsiendile.
- 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.
- Kasutage ainult seadmetega, millel on ISO standardile vastavad liitmikud.

MRT ohutusteave

MR See seade on magnetresonantskeskkonnas (MR) ohutu.

Kasutusjuhised

1. Eemaldage HME kaitsepakendist. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
2. HME tuleb asetada patsiendi küljele trahheaaltoru ja hingamiskontuuri vahele joonisel **1** näidatud kohtades. Pidage hingamismahtude (V_T) osas nõu raviarstiga.
3. Ühendage seade kindlalt hingamiskontuuri ja trahheaaltoruga. Kontrollige kõiki ühendusi õhukindluse suhtes.
4. Reguleerige hingamismahtu, et arvestada sisemahuga, nagu on näidatud tabelis **2**.

Ühendage CO_2 jälgimisliin ainult Luer-lukuga porti.

Kontrollige perioodiliselt voolutakistuse suurenemist ja vajaduse korral vahetage seade välja. Maksimaalne HME kasutusaeg: 24 tundi. Ärge kasutage korduvalt. Pärast kasutamist visake ära.

Seadme kõrvaldamisel tuleb järgida ettevaatusabinõusid. Kõrvaldage seade kooskõlas kohaldatavate haigla või riiklike eeskirjadega bioloogiliselt ohtlikele jäätmete kohta.

Kõrvaltoimed: järgmised kõrvaltoimed on esitatud raskuse ja sageduse järjekorras ning on seotud HME-dega: düspnoe, hüpokseemia, hingamispuudulikkus, ravi viivitus, infektsioon, aspiratsioon või inhalatsioon, dehüdratsioon, pneumotooraks, kemikaalidega kokkupuude (toksilisus), bronhospasm, võõrkeha patsiendis, patsientide ristkokkupuude kehavedelikega ja anafülaksia. Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Covidien ja riiklikule pädevale asutusele.

ko

기기 설명: DAR™ 성인-소아용 소형 HME는 호흡 회로에 사용하는 일회용 열 습기 교환기(HME)입니다. 성인-소아용 소형 HME는 마취 또는 호흡 치료 동안 환자 기도에서 열과 습기 손실을 최소화함으로써, 흡기 가스의 적절한 순응을 보장합니다. 이 기기는 CO_2 모니터링 동안 사용하기 위한 루어락 고정 부품 및 루어 락 캡도 포함합니다.
사용 목적: 가습기는 환자 기도에서 열과 습기 손실을 최소화하도록 되어 있습니다. **환자 대상 집단:** 호흡 회로를 필요로 하는 마취 및 호흡 치료 중 성인 및 소아 환자. **용도 및 금기 사항:** 기기는 환자 기도에서 열과 습기 손실을 최소화하기 위해 마취 및 호흡 치료를 받는 환자 (V_T 100 - 1000 mL)에서 일회용으로 사용하도록 되어 있습니다.
- 이 기기를 가열된 가습기 또는 분무기와 연결하여 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.**
- **표 2에서 표시된 것보다 더 낮은 일회 호흡량(V_T)을 가진 환자에서 사용하지 마십시오.**
- **기기가 기계적 인공호흡과 함께 사용되는 경우, 파라미터를 모니터링하십시오.**
- **사용 전에 CO_2 모니터링 포트 위의 루어락 캡이 제자리에 있고 잘 고정되어 있는지 확인하십시오.**
- **사용하기 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 HME를 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.
- 개조하지 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.
- 추가 내부 용적을 고려하여 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 HME를 꺼내십시오. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
2. HME는 환자의 측면에, 그림 1에서 표시된 위치에서 기관내 튜브와 호흡 회로 사이에 놓여져야 합니다. 1회 호흡량(V_T)에 대해서는 담당 의사와 상의하십시오.
3. 호흡 회로와 기관내 튜브에 기기를 단단하게 연결하십시오. 모든 연결부가 기밀 밀봉되었는지 점검하십시오.
4. 표 2에 표시된대로 내부 용적을 감당하기 위해 일회 호흡량을 조정하십시오.

CO_2 모니터링 라인만을 루어락 포트에 부착하십시오.

정기적으로 유속 저항의 모든 증가를 검사하고 필요하다면 기기를 교체하십시오. 최대 HME 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.

이상반응: 다음과 같은 이상반응은 중증도와 빈도의 순서로 표시되며 HME에 관련됩니다: 호흡 곤란, 저산소증, 호흡 부전, 치료 지연, 감염, 흡인 또는 흡기, 탈수, 기흉, 화학적 노출(독성), 기관지 경련, 환자에서의 이물질, 환자 간 체액 노출 및 과민증. 기기와 관련하여 발생하는 심각한 사건은 Covidien 및 국가 관할 당국에 보고해야 합니다.

lt

Prietaiso aprašymas: DAR™ suaugusiųjų ir vaikų mažas HME prietaisas yra vienkartinis šilumos ir drėgmės keitiklis (HME), skirtas dirbtinio kvėpavimo įrenginiams. Suaugusiųjų ir vaikų mažas HME sumažina šilumos ir drėgmės praradimą iš paciento kvėpavimo takų anestezijos ar kvėpavimo takų priežiūros metu, užtikrindamas tinkamą įkvepiamų dujų klimatizaciją. Šį prietaisą taip pat sudaro Luerio jungtis ir Luerio jungties dangtelis, skirti naudoti atliekant CO_2 stebėjimą.
Numatyta paskirtis: drėkintuvai skirti šilumos ir drėgmės praradimui sumažinti iš paciento kvėpavimo takų. **Tikslinės pacientų grupės:** suaugusieji ir vaikai, kuriems taikoma anestezija ir kvėpavimo takų priežiūra ir kuriems reikalinga dirbtinio kvėpavimo įranga. **Indikacijos ir kontraindikacijos:** prietaisai yra skirti naudoti vieną kartą pacientams (V_T 100–1000 ml), kuriems taikoma anestezija ir kvėpavimo takų priežiūra, kad būtų sumažintas šilumos ir drėgmės praradimas iš paciento kvėpavimo takų.
- Nenaudokite šių prietaisų kartu su šildomais drėkintuvais ar purkštuvais.
- 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.**
- **Nenaudokite pacientams, kurių kvėpuojamasis tūris (V_T) mažesnis, nei nurodytas 2 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, HME 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.
- 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 HME iš apsauginės pakuotės. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
2. HME turi būti dedamas prie paciento šono, tarp trachėjos vamzdelio ir dirbtinio kvėpavimo įrangos, tokiose padėtyse, kaip nurodyta 1 paveiksle. Pasikonsultuokite su prižiūrinčiu gydytoju dėl kvėpuojamojo tūrio (V_T).
3. Tvirtai prijunkite prietaisą prie dirbtinės kvėpavimo įrangos ir prie trachėjos vamzdelio. Patikrinkite, ar visos jungtys sandarios.
4. Pakoreguokite kvėpuojamąjį tūrį, kad atitiktų vidinį tūrį, kaip nurodyta 2 lentelėje.

Prie Luerio jungties junkite tik CO_2 stebėjimo liniją.

Reguliariai tikrinkite, ar nepadidėjo pasipriešinimas srautui, ir, jei reikia, pakeiskite prietaisą. Maksimalus HME naudojimo laikas: 24 valandos. 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: čia išvardytos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su HME, pateikiamos pagal sunkumą ir dažnumą: dusulys, hipoksemija, kvėpavimo nepakankamumas, gydymo uždelsimas, infekcija, aspiracija arba įkvėpimas, dehidratacija, pneumotoraksas, cheminis poveikis (toksiškumas), bronchų spazmas, svetimkūnis paciento kūne, 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: mazā HME DAR™ pieaugušajiem un bērniem ir vienreizlietojama siltuma un mitruma apmaiņas ierīce (HME) elpošanas kontūriem. Mazā HME pieaugušajiem un bērniem samazina siltuma un mitruma zudumu no pacienta elpceļiem anestēzijas vai mākslīgās elpināšanas laikā un nodrošina ieelpoto gāzu pareizu kondicionēšanu. Ierīcei ir arī luera tipa savienojums un luera tipa vāciņš, ko izmantot CO_2 uzraudzības laikā.

Paredzētais nolūks: mitrinātāji ir paredzēti no pacienta elpceļiem izplūstošā siltuma un mitruma zuduma samazināšanai. **Pacientu mērķgrupas:** pieaugušie un bērni, kuriem tiek veikta anestēzija un mākslīgā plaušu ventilācija un kuriem ir nepieciešams elpošanas kontūrs.

Indikācijas un kontrindikācijas: ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai anestezētiem un mākslīgi elpinātiem pacientiem (V_T 100–1000 ml), lai samazinātu siltuma un mitruma zudumus no pacientu elpceļiem.

- Neizmantojiet šo ierīci kopā ar sildāmiem mitrinātājiem vai smidzinātājiem.
- Nelietojiet šīs ierīces pozīcijā, kas nav norādīta šajā dokumentā.

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

BRĪDINĀJUMI

- **Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti 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.**
- **Nelietojiet pacientiem, kuru ventilācijas tilpums (V_T) ir mazāks nekā vērtības, kas norādītas 2. tabulā.**
- **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 HME, apgrūtinot elpošanu. Šādā gadījumā nekavējoties nomainiet 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.**

UZMANĪBU!

- Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam 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. Mēģinājumi šīs ierīces tīrīt vai sterilizēt var pacientam izraisīt bioloģiskās nesaderības, infekcijas vai izstrādājuma darbības traucējumu risku.
- Pielāgojiet ventilatoru atbilstoši pievienotajam iekšējam tilpumam, īpaši pacientiem, kuriem ir mazs ventilācijas 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 HME no aizsargiepakojuma. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
2. HME ir jānovieto pacienta pusē starp trahejas cauruliti un elpošanas kontūru pozīcijās, kas norādītas **1**. attēlā. Konsultējieties ar ārstējošo ārstu par ventilācijas tilpumu (V_T).
3. Stingri savienojiet ierīci ar elpošanas kontūru un trahejas cauruli. Pārbaudiet, vai visi savienojumi ir hermētiski noslēgti.
4. Pielāgojiet ventilācijas tilpumu atbilstoši iekšējam tilpumam, kā norādīts **2**. tabulā.

Pievienojiet CO_2 uzraudzības caurulīti tikai luera savienotāja pieslēgvietai.

Periodiski pārbaudiet, vai nepalielinās plūsmas pretestība, un, ja nepieciešams, nomainiet ierīci. Maksimālais HME lietošanas laiks: 24 stundas. Nelietojiet atkārtoti. Pēc lietošanas izmetiet.

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

Nevēlamās blakusparādības: nevēlamās blakusparādības, kas attiecas uz HME, ir uzskaitītas pēc smaguma un biežuma: aizdusa, hipoksēmija, elpošanas mazspēja, ārstēšanas aizkavēšanās, infekcija, aspirācija vai inhalācija, dehidratācija, pneimotorakss, ķīmiska iedarbība (toksicitāte), bronhu spazmas, svešķermenis pacienta ķermenī, pacientu savstarpējā saskare ar ķermeņa šķidrumiem un anafilakse. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas radies saistībā ar ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Covidien un valsts kompetentajai iestādei.

hr

Opis proizvoda: DAR™ mali izmjenjivač topline i vlage za odrasle – pedijatrijske pacijente jednokratni je izmjenjivač topline i vlage (ITV) za sustave za disanje. Mali izmjenjivač topline i vlage za odrasle – pedijatrijske pacijente minimizira gubitak topline i vlage iz dišnih putova pacijenta tijekom anestezije ili respiratorne njege, čime se osigurava odgovarajuća klimatizacija udahnutih plinova. Uređaj sadrži i Luer lock nastavak i Luer lock čep za upotrebu tijekom nadzora CO_2.

Namjena: uređaji za ovlaživanje namijenjeni su za minimiziranje gubitka topline i vlage iz dišnih putova pacijenta. **Ciljane skupine bolesnika:** odrasli i pedijatrijski bolesnici koji su pod anestezijom i respiratornom njegom i kojima je potreban sustav za disanje. **Indikacije i kontraindikacije:** proizvod je indiciran za jednokratnu upotrebu na pacijentima (V_T 100 – 1000 ml) koji su pod anestezijom ili respiratornom njegom kako bi se minimizirao gubitak topline i vlažnosti iz dišnih putova pacijenta.

- Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod zajedno s grijanim ovlaživačima ili raspršivačima.
- 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.**
- **Nemojte upotrebljavati na pacijentima koji imaju respiracijski volumen (V_T) niži od volumena navedenih u tablici 2.**
- **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.**
- **Suvišne izlučevine ili krvarenje mogu blokirati izmjenjivač topline i vlage i otežati 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 preinačavati proizvod. 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.
- 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 izmjenjivač topline i vlage iz zaštitnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.
2. Izmjenjivač topline i vlage mora se postaviti na strani pacijenta, između trahealne cijevi i sustava za disanje na položaje koji su navedeni na slici **1**. Posavjetujte se s nadležnim liječnikom u vezi s respiracijskim volumenima (V_T).
3. Dobro priključite proizvod u sustav za disanje i trahealnu cijev. Provjerite sve priključke na zrakonepropusnost.

4. Namjestite respiracijski volumen tako da bude u skladu s unutarnjim volumenom, kao što je navedeno u tablici **2**.

Na Luer lock ulaz priključite samo vod za nadzor CO_2.

Povremeno provjerite ima li povećanja otpora protoka i po potrebi zamijenite uređaj. Maksimalna upotreba izmjenjivača topline i vlage: 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.

Štetni događaji: sljedeći štetni događaji navedeni su prema ozbiljnosti i učestalosti i odnose se na izmjenjivače topline i vlage: dispneja, hipoksemija, respiracijska insuficijencija, odgoda liječenja, infekcija, aspiracija ili inhalacija, dehidracija, 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™ mali razmenjivač toplote i vlage (HME) za odrasle i pedijatrijske pacijente je HME za jednokratnu upotrebu namenjen sistemima za disanje. Mali razmenjivač toplote i vlage (HME) za odrasle i pedijatrijske pacijente maksimalno smanjuje gubitak toplote i vlage iz disajnih puteva pacijenta dok je pod anestezijom ili respiratornom negom, osiguravajući pravilnu klimatizaciju udahnutih gasova. Ovo sredstvo uključuje i Luer lock cevni sistem i Luer lock čep za upotrebu tokom nadziranja CO_2.

Predviđena namena: Ovlaživači služe za maksimalno smanjenje gubitka toplote i vlage iz disajnih puteva pacijenta. **Ciljne grupe pacijenata:** Odrasli i pedijatrijski pacijenti pod anestezijom i respiratornom negom kojima je potreban sistem za disanje. **Indikacije i kontraindikacije:** Ovo medicinsko sredstvo je indikovano za jednokratnu upotrebu na pacijentima (V_T 100–1000 mL) pod anestezijom ili respiratornom negom radi maksimalnog smanjenja gubitka toplote i vlage iz disajnih puteva pacijenta.

- Nemojte koristiti ovo sredstvo zajedno sa grejanim ovlaživačima ili nebulizatorima.
- 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, ambalaža je otvorena 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.**
- **Nemojte koristiti kod pacijenata čiji je disajni volumen (V_T) manji od onog navedenog u tabeli 2.**
- **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 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 HME 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.
- 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 HME iz zaštitne ambalaže. Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena.
2. HME se mora postaviti sa strane pacijenta, između trahealnog tubusa i sistema za disanje u položaje naznačene na slici **1**. Konsultujte se sa ordinirajućim lekarom u vezi sa disajnim volumenima (V_T).
3. Čvrsto priključite sredstvo na sistem za disanje i na trahealni tubus. Proverite da li su svi priključci dobro zaptiveni.
4. Podesite disajni volumen tako da uzme u obzir unutrašnji volumen kao što je navedeno u tabeli **2**.

Liniju na nadziranje CO_2 priključujte samo na Luer lock priključak.

Periodično proveravajte eventualno povećanje otpora protoku i po potrebi zamenite sredstvo. Maksimalna upotreba razmenjivača toplote i vlage (HME): 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 prema ozbiljnosti i učestalosti i odnose sa na razmenjivače toplote i vlage (HME): dispneja, hipoksemija, respiratorna insuficijencija, odlaganje lečenja, infekcija, aspiracija ili inhalacija, dehidracija, 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

Құрылғы сипаттамасы: DAR™ ересектер мен балаларға арналған шағын HME – тыныс алу жолдарына арналған бір реттік жылу және ылғал алмастырғышы (HME). Ересектер мен балаларға арналған шағын HME тыныс алу кезіндегі газдардың дұрыс кондициялануын қамтамасыз етіп, анестезия немесе респираторлық терапия кезінде емделушінің тыныс алу жолындағы жылу және ылғал шығынын барынша азайтады. Бұл құрылғыда CO_2 деңгейін бақылау барысында қолданылатын Люэр құлпының фитингісі және Люэр құлпының қақпағы болады.
Пайдалану мақсаты: ылғалдандырғыштар емделушінің тыныс алу жолдарынан жылу және ылғал шығынын азайтуға арналған.
Емделушілердің мақсатты топтары: тыныс контурын талап ететін анестезияланған және респираторлық ересек және педиатрия емделушілері. **Пайдаланатын жағдайлар және пайдалануға болмайтын жағдайлар:** бұл құрылғылар – емделушінің тыныс алу жолдарындағы жылу мен ылғал шығынын барынша азайту үшін анестезиядағы және респираторлық терапиядағы емделушілерге (V_T 100-1000 мл) арналған бір реттік құрылғы.
- Бұл құрылғыны қыздырылған ылғалдандырғыштармен немесе небулайзерлермен пайдалануға болмайды.
- 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.**
- **Тыныс алу көлемі (V_T) 2-кестеде көрсетілгеннен төмен емделушілерге қолдануға болмайды.**
- **Егер құрылғы механикалық желдеткішпен қолданылса, параметрлердің бақыланатынына көз жеткізіңіз.**
- **Пайдалану алдында CO_2 бақылау портындағы Люэр құлпының қалпағы орнында және берік бекітіліп тұрғанын тексеріңіз.**
- **Пайдаланбас бұрын, жалғанған жерлердің барлығын және құрылғының біртұтастығын 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 HME алмастырғышын бұғаттап, тыныс алуды қиындатуы мүмкін. Бұл жағдайда құрылғыны дереу ауыстырыңыз.**
- **Құрылғы тұрған жерде төмекі 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, емделушіге 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, жумаңыз, стерильдемеңіз және өндемеңіз. 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.
- Қосымша ішкі көлемді ескере отырып, желдеткішті реттеңіз. Бұл әсіресе тыныс алу көлемдері кішкентай емделушілерге қатысты (V_T). Механикалық ішкі көлемнің әсері әр емделуші 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. HME алмастырғышын қорғағыш қаптамадан шығарыңыз. Егер қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
2. HME емделуші жаққа, трахеалдық түтік пен тыныс алу тізбегінің арасында 1-кестесінде көрсетілгендей орналастырылуы керек. Тыныс алу көлемдері жайында емдеуші дәрігермен ақылдасыңыз (V_T).
3. Құрылғыны тыныс алу тізбегіне және трахеалдық түтікке мықтап жалғаңыз. Жалғанған жерлердің ешбір тұсынан ауа шықпайтынын тексеріңіз.
4. 2-кестеде көрсетілгендей ішкі көлемді ескере отырып, тыныс көлемін реттеңіз.

CO_2 бақылау желісін Люэр құлпының портына ғана жалғаңыз.

Ағынға қарсылық көрсеткішінің артып кетпеуін жиі қадағалаңыз. Қажет болса, құрылғыны ауыстырыңыз. HME алмастырғышын максималды қолдану уақыты: 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.
Жағымсыз әсерлері: төмендегі жағымсыз реакциялар ауырлығына және жиілігіне қарай рет-ретімен жазылған және HME алмастырғышына қатысты: ентігу, гипоксемия, тыныс алу жеткіліксіздігі, емнің созылып кетуі, инфекция, тыныс алудағы қиындық, сусыздану, пневмоторакс, химиялық әсер (улану), бронхоспазм, емделушідегі бөгде дене, дене сұйықтығының басқа емделушілерге тиюі және анафилаксия. Құрылғыға қатысты пайда болатын бүкіл елеулі оқыс оқиғаларды Covidien компаниясы мен мемлекеттік құзыретті органға хабарлау керек.

vi

Mô tả thiết bị: HME nhỏ cho người lớn-trẻ em DAR™ là bộ trao đổi nhiệt và ẩm dùng một lần (HME) dành cho dây thở. HME nhỏ cho người lớn-trẻ em giảm thiểu thất thoát nhiệt và hơi ẩm từ đường thở của bệnh nhân trong khi gây mê hoặc chăm sóc hô hấp, đảm bảo điều hóa đúng cách khí hít vào. Thiết bị cũng bao gồm một phần gắn khóa Luer và một nắp khóa Luer để giám sát CO_2.

Mục đích sử dụng: Máy tạo độ ẩm dùng để giảm thiểu thất thoát nhiệt và hơi ẩm khỏi đường thở của bệnh nhân. **Nhóm bệnh nhân mục tiêu:** Bệnh nhân người lớn và trẻ em được gây mê và chăm sóc hô hấp cần có dây thở. **Chỉ định và Chống chỉ định:** Thiết bị chỉ để sử dụng một lần trên các bệnh nhân (V_T 100 - 1000 mL) được gây mê và chăm sóc hô hấp để giảm thiểu thất thoát nhiệt và ẩm từ đường thở của bệnh nhân.
- Không sử dụng thiết bị này cùng với máy tạo độ ẩm hoặc máy xông khí dung 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.**
- **Không sử dụng trên các bệnh nhân có thể tích khí lưu thông (V_T) thấp hơn giá trị được quy định trong Bảng 2.**
- **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 HME, 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.
- 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 HME ra khỏi bao bì bảo vệ. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hại.
2. HME phải được đặt ở mặt bên bệnh nhân, giữa ống khí quản và dây thở ở các vị trí được quy định trong Hình 1. Tham vấn bác sĩ điều trị để biết thể tích khí lưu thông (V_T).
3. Kết nối chắc chắn thiết bị với dây thở và ống khí quản. Kiểm tra tất cả kết nối để đảm bảo kín khí.
4. Điều chỉnh thể tích khí lưu thông theo thể tích bên trong được quy định trong Bảng 2.

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 HME 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 HME: khó thở, giảm nồng độ oxy trong máu, suy hô hấp, làm chậm quá trình điều trị, nhiễm trùng, hít vào, mất nước, 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: HME kecil DAR™ dewasa-pediatrik adalah penukar panas dan kelembapan (HME) sekali pakai untuk sirkuit pernapasan. HME Kecil Dewasa-Pediatrik meminimalkan hilangnya panas dan kelembapan dari saluran napas pasien selama anestesi atau perawatan pernapasan, memastikan klimatisasi yang tepat dari gas yang diinspirasi. Alat ini juga memiliki kunci Luer yang cocok dan tutup kunci Luer untuk digunakan selama pemantauan CO_2.
Tujuan Penggunaan: Pelembap udara dimaksudkan untuk meminimalkan hilangnya panas dan kelembapan dari saluran napas pasien. **Kelompok Target Pasien:** Pasien dewasa dan pediatrik yang membutuhkan anestesi dan perawatan pernapasan yang membutuhkan sirkuit pernapasan. **Indikasi dan Kontraindikasi:** Alat ini diindikasikan untuk penggunaan tunggal pada pasien (V_T 100 - 1000 mL) dengan anestesi atau dalam perawatan pernapasan untuk meminimalkan hilangnya panas dan kelembapan dari saluran napas pasien.
- Jangan gunakan alat ini bersama dengan pelembap udara 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.**
- **Jangan gunakan pada pasien yang memiliki volume tidal (V_T) lebih rendah dari yang ditunjukkan pada Tabel 2.**
- **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 menghalangi HME, membuat sulit bernapas. Jika hal ini terjadi, segera ganti alat.**
- **Jangan merokok di sekitar alat. Jangan gunakan alat di sekitar 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 slang pengelolaan gas, dapat berbahaya bagi pasien.**

PERHATIAN
- Hukum federal (AS) membatasi penjualan alat ini hanya oleh dokter atau atas perintah dokter.
- Jangan diperbarui. Jangan digunakan kembali. Jangan merendam, membilas, mencuci, mensterilkan, atau merawat dengan disinfektan jenis apa pun. Larutan dari fenolik 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.
- Sesuaikan ventilator untuk menghitung volume internal tambahan, terutama untuk pasien dengan volume tidal kecil (V_T). Pengaruh volume internal mekanis harus dievaluasi satu per satu 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. Keluarkan HME dari kemasan pelindungnya. Jangan digunakan jika kemasan rusak.
2. HME harus ditempatkan di sisi pasien, antara slang trakea dan sirkuit pernapasan pada posisi yang ditunjukkan pada Gambar **1**. Konsultasikan dengan dokter yang hadir untuk volume tidal (V_T).
3. Sambungkan alat dengan kuat ke sirkuit pernapasan dan slang trakea. Periksa semua sambungan untuk segel kedap udara.
4. Sesuaikan volume tidal untuk menghitung volume internal seperti yang ditunjukkan pada Tabel **2**.

Pasang jalur pemantauan CO_2 ke port kunci Luer saja.

Periksa secara berkala setiap peningkatan resistensi aliran dan ganti alat jika perlu. Penggunaan HME maksimum: 24 jam. Jangan digunakan kembali. Buang setelah digunakan.

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

Efek Samping: Reaksi merugikan berikut disajikan dalam urutan keparahan dan frekuensi dan berkaitan dengan HME: dispnea, hipoksemia, gagal napas, keterlambatan pengobatan, infeksi, aspirasi atau inhalasi, dehidrasi, pneumotoraks, paparan bahan kimia (toksisitas), bronkospasme, benda asing pada pasien, paparan 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. Тепловологообмінник для дорослих та дітей DAR™ малий – це одноразовий тепловий і вологовий обмінник (тепловологообмінник) для дихальних контурів. Тепловологообмінник для дорослих та дітей малий мінімізує втрату тепла й вологи в дихальних шляхах пацієнтів під наркозом або на штучній вентиляції легень, забезпечуючи належну кліматизацію вдихуваних газів. Виріб також включає в себе шлюзовий роз'єм і ковпачок Люера для використання під час моніторингу CO_2.

Призначення. Зволожувачі призначено для мінімізації втрати тепла й вологи в дихальних шляхах пацієнтів. **Цільові групи пацієнтів.** Дорослі пацієнти та пацієнти дитячого віку під наркозом і на штучній вентиляції легень, які потребують під'єднання до дихального контуру. **Показання та протипоказання.** Виріб призначено для одноразового використання для пацієнтів (V_T 100–1000 мл) під наркозом або на штучній вентиляції легень, щоб мінімізувати втрату тепла й вологи в дихальних шляхах пацієнтів.
- Не використовуйте цей виріб разом зі зволожувачами з функцією нагрівання або небулайзерами.
- 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.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
- **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.**
- **Не використовуйте для пацієнтів із дихальним об'ємом (V_T), нижчим за вказаний у таблиці 2.**
- **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 тепловологообмінника, 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.**

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- 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.

- 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 тепловологообмінник із захисної упаковки. Не використовувати в разі пошкодження упаковки.
2. Тепловологообмінник потрібно підключати зі сторони пацієнта між трахеальною трубкою та дихальним контуром у положеннях, показаних на рисунку **1**. Проконсультуйтеся з лікарем пацієнта щодо дихальних об'ємів (V_T).
3. Надійно підключіть виріб до дихального контуру та трахеальної трубки. Перевірте герметичність всіх підключень.
4. Відрегулюйте дихальний об'єм з урахуванням внутрішнього об'єму, як указано в таблиці **2**.

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. Максимальний час використання тепловологообмінника: 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. Побічні явища, які стосуються тепловологообмінників, представлено в порядку спадання тяжкості й частоти виникнення: задишка, гіпоксемія, дихальна недостатність, затримка початку лікування, інфекція, аспірація/інгаляція, зневоднення, пневмоторакс, вплив хімічних речовин (токсичність), бронхоспазм, сторонній предмет у тілі пацієнта, ризик впливу фізіологічної рідини одного пацієнта на іншого й 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:** Einfaches Sterilbarrieresystem **nl:** Systeem met één steriele barrière **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:** Система с единственным стерильным барьером **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 záródenszer **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **tr:** Tekli steril bariyer sistemi **bg:** Система с единична стерилна преграда **ro:** Sistem cu barieră sterilă unică **et:** Ühekordse steriilse barjääri süsteem **ko:** 단일 멸균 장벽 시스템 **lt:** Vieno sterilaus barjero sistema **lv:** Vienas sterilās barjeras sistēma **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:** Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült **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
Rx ONLY	**en:** Prescription only device **fr :** Dispositif disponible exclusivement sur ordonnance **de:** Verschreibungspflichtiges Produkt **nl:** Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift **it:** Dispositivo solo su prescrizione medica **es:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **sv:** Receptbelagd enhet **da:** Produktet 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:** 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:** Įrenginys, 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 використовується лише за приписом лікаря
 DEHP	**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-környezetben 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 de la catégorie APG **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. 0123: paziņotā struktūra **hr:** Odobreno za prodaju u europskim zemljama. Prijavljeno tijelo 0123 **sr:** Odobreno za prodaju u evropskim zemljama. 0123-ovlašćeni organ **kk:** Европа 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:** Ambalaj 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 в упаковці

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. PT00191236 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