COVIDIEN™

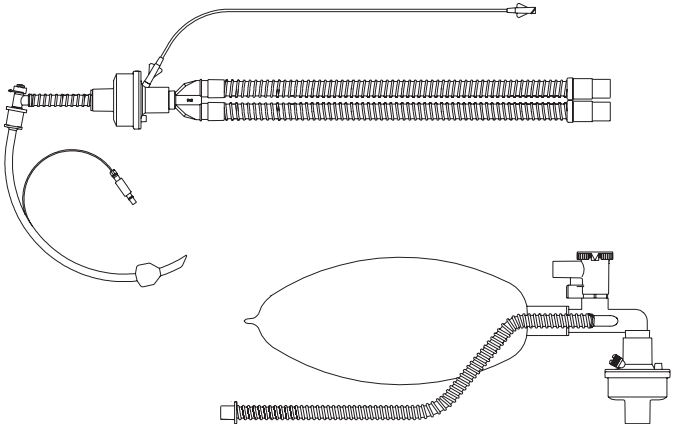
DAR™

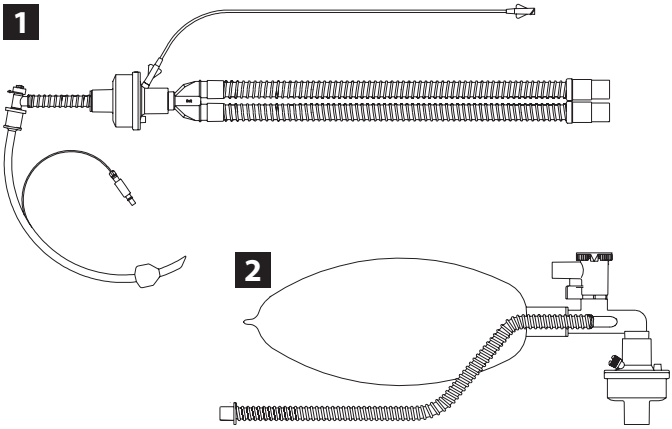
Breathing System

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

REF 352/5429
REF 352/5802
REF 352/5805
REF 352/5811
REF 352/5830
REF 352/5836
REF 352/5844
REF 352/5844Z
REF 352/5855
REF 352/5863
REF 352/5864
REF 352/5867
REF 352/5867TC
REF 352/5867Z
REF 352/5869
REF 352/5877
REF 352/5877TC
REF 352/5877TCZ
REF 352/5877Z
REF 352/5881
REF 352/5893
REF 352/5901
REF 352/5967
REF 352/5978
REF 352/5981
REF 352/5985

REF 352/5988
REF 352/5996
REF 352/5996TC
REF 352/5996Z
REF 352S19024
REF 352S19034
REF 352S19040
REF 352S19041Z
REF 352S19043
REF 352S5877X
REF 352U5805
REF 352U5877
REF 352U5996
REF 355/5427
REF 355/5427TC
REF 355/5427Z
REF 355/5430
REF 355/5430TC
REF 355/5430TCZ
REF 355/5430Z
REF 355/5814
REF 355/5860
REF 355/5884
REF 355/5884Z
REF 355/5916
REF 355S5427X
REF 355S5430X
REF 355U5427
REF 355U5430




1
2

3

	(1) Adult Electrostatic Filter HME Large (Hygrobac)		(2) Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small (Hygrobac-S)		(3) Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port (Hygrobac S-A)		(4) Pediatric Electrostatic Filter HME Small (Hygroboy)		(5) Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small (Hygrobaby)	
(6) Tidal Volume V_T	300 - 1500 mL		150 - 1200 mL				75 - 300 mL		30 - 100 mL	
(7) Pressure Drop (ISO 9360-1) (ISO 23328-2)										
	(7) Pressure Drop	**(8) Flowrate**	**(7) Pressure Drop**	**(7) Pressure Drop**	**(8) Flowrate**		**(7) Pressure Drop**	**(8) Flowrate**	**(7) Pressure Drop**	**(8) Flowrate**
(11) before use	1.0 cmH_2O 2.1 cmH_2O 3.7 cmH_2O	30 L/min 60 L/min 90 L/min	**(9)** Hygrobac S, Small 0.6 cmH_2O 1.2 cmH_2O 2.7 cmH_2O 4.8 cmH_2O	**(10)** Hygrobac S-A, Angled Port 0.6 cmH_2O 1.2 cmH_2O 2.9 cmH_2O 5.2 cmH_2O	15 L/min 30 L/min 60 L/min 90 L/min		1.4 cmH_2O 3.0 cmH_2O	15 L/min 30 L/min	0.3 cmH_2O 0.6 cmH_2O 1.0 cmH_2O 1.5 cmH_2O 2.5 cmH_2O	2.5 L/min 5 L/min 7.5 L/min 10 L/min 15 L/min
(12) after use (24 h)	1.1 cmH_2O 2.5 cmH_2O 4.0 cmH_2O	30 L/min 60 L/min 90 L/min	0.7 cmH_2O 1.6 cmH_2O 3.6 cmH_2O 6.0 cmH_2O	0.7 cmH_2O 1.6 cmH_2O 3.6 cmH_2O 6.0 cmH_2O	15 L/min 30 L/min 60 L/min 90 L/min		1.7 cmH_2O 3.7 cmH_2O	15 L/min 30 L/min	0.4 cmH_2O 1.1 cmH_2O 1.6 cmH_2O 2.3 cmH_2O 4.0 cmH_2O	2.5 L/min 5 L/min 7.5 L/min 10 L/min 15 L/min
(13) Moisture Loss (ISO 9360-1)										
	(13) Moisture Loss	**(6) Tidal Volume V_T**	**(13) Moisture Loss**	**(6) Tidal Volume V_T**			**(13) Moisture Loss**	**(6) Tidal Volume V_T**		
	5 mg H_2O/L 6 mg H_2O/L 6 mg H_2O/L 7 mg H_2O/L 8 mg H_2O/L	300 mL 500 mL 750 mL 1000 mL 1500 mL	6 mg H_2O/L 6 mg H_2O/L 7 mg H_2O/L 8 mg H_2O/L 9 mg H_2O/L	250 mL 500 mL 750 mL 1000 mL 1200 mL			8 mg H_2O/L 8 mg H_2O/L	250 mL 300 mL		
(14) Gas Leakage (ISO 9360-1)										
	(14) Gas Leakage	**(15) Pressure**	**(14) Gas Leakage**	**(15) Pressure**			**(14) Gas Leakage**	**(15) Pressure**	**(14) Gas Leakage**	**(15) Pressure**
(11) before use	0 mL/min	70 cmH_2O	0 mL/min	70 cmH_2O			0 mL/min	70 cmH_2O	0 mL/min	70 cmH_2O
(12) after use (24 h)	0 mL/min	70 cmH_2O	0 mL/min	70 cmH_2O			0 mL/min	70 cmH_2O	0 mL/min	70 cmH_2O
(16) Internal Volume (ISO 9360-1) (ISO 23328-2)	93 mL		51 mL	61 mL			29 mL		10 mL	
(17) Compliance (ISO 9360-1)	0.87 mL/kPa		0.70 mL/kPa	0.74 mL/kPa			0.34 mL/kPa		0.15 mL/kPa	
(18) Filtration Efficiency (ISO 23328-1)										
	(18) Filtration Efficiency	**(8) Flowrate**	**(18) Filtration Efficiency**	**(18) Filtration Efficiency**	**(8) Flowrate**		**(18) Filtration Efficiency**	**(8) Flowrate**	**(18) Filtration Efficiency**	**(8) Flowrate**
(11) before use	99.3%	30 L/min	96.5%	96.5%	30 L/min		97.8%	15 L/min	93.5 %	15 L/min
(12) after use (24 h)	99.2%	30 L/min	96.3%	96.3%	30 L/min		97.6%	15 L/min	92.3 %	15 L/min
(19) Weight (approximate)	48 g		28 g	29 g			21 g		9 g	
(20) Connectors	22M/15F-22F/15M (ISO 5356-1) **(21)** Luer lock gas sampling port compatible with a male small-bore connector complying with ISO 80369-7.		**(9)** Hygrobac S, Small: 22M/15F-22F/15M (ISO 5356-1) **(9)** Hygrobac S, Small: 22M/15F-22F (ISO 5356-1) **(10)** Hygrobac S-A, Angled Port: 22M/15F -22F/15M (ISO 5356-1) **(21)** Luer lock gas sampling port compatible with a male small-bore connector complying with ISO 80369-7.				22M/15F-22F/15M (ISO 5356-1) **(21)** Luer lock gas sampling port compatible with a male small-bore connector complying with ISO 80369-7.		15M-15F (ISO 5356-1) **(21)** Luer lock gas sampling port compatible with a male small-bore connector complying with ISO 80369-7.	

4

REF	(1) Elbow Connector Internal Volume (mL)	(2) Elbow Connector Length with Connector (cm)	(3) Elbow Connector Inner Diameter (mm)	(4) Patient Connection	(5) Machine Side Connection
352/5867 352/5867TC 352/5867Z 352S19041Z 355/5860 355/5884 355/5884Z	6	3	13.3	22M/15F	15M

1 **2**	**en:** Electrostatic Filters **fr :** Filtres électrostatiques **de:** Elektrostatische Filter **nl:** Elektrostatische filters **it:** Filtri elettrostatici **es:** Filtros electrostáticos **sv:** Elektrostatiska filter **da:** Elektrostatiske filtre **no:** Elektrostatiske filtre **fi:** Sähköstaattiset suodattimet **pt-BR:** Filtros eletrostáticos **pt-PT:** Filtros eletrostáticos **ru:** Электростатические фильтры **zh-CN:** 静电式过滤器 **pl:** Filtry elektrostatyczne **cs:** Elektrostatické filtry **sk:** Elektrostatické filtre **sl:** Elektrostatski filtri **hu:** Elektrosztatikus szűrők **el:** Ηλεκτροστατικά φίλτρα **tr:** Elektrostatik Filtreler **bg:** Електростатични филтри **ro:** Filtre electrostatice **et:** Elektrostaatilised filtrid **ko:** 정전기식 필터 **lt:** Elektrostatiniai filtrai **lv:** Elektrostatiskie filtri **hr:** Elektrostatički filtri **sr:** Електростатички филтери **kk:** Электростатикалық сүзгілер **vi:** Bộ lọc tĩnh điện **id:** Filter Elektrostatik **uk:** Електростатичні фільтри
3 **4**	**en:** Data in Tables 3 and 4 are from internal testing results, performed at Covidien's Mirandola facility. **fr :** Les données des tableaux 3 et 4 proviennent des résultats de tests internes, effectués dans les locaux de Covidien à Mirandola. **de:** Daten in Tabellen 3 und 4 stammen aus den Ergebnissen interner Tests, die am Covidien Standort Mirandola durchgeführt wurden. **nl:** De gegevens in tabel 3 en 4 zijn afkomstig van interne testresultaten, uitgevoerd in de Mirandola-faciliteit van Covidien. **it:** I dati nelle tabelle 3 e 4 provengono dai risultati dei test interni eseguiti presso la struttura Covidien di Mirandola. **es:** Los datos de las Tablas 3 y 4 provienen de resultados de pruebas internas, realizadas en las instalaciones de Mirandola de Covidien. **sv:** Data i tabell 3 och 4 är resultat från interna tester som utförts vid Covidiens Mirandola-anläggning. **da:** Data i Tabel 3 og 4 er fra interne testresultater, der er udført ved Covidiens Mirandola-facilitet. **no:** Dataene fra tabell 3 og 4 er resultater fra interne tester som er utført ved Covidiens Mirandola-anlegg. **fi:** Taulukoiden 3 ja 4 tiedot on saatu sisäisten testien tuloksista. Testit on suoritettu Covidien-yhtiön Mirandolan laitoksella. **pt-BR:** Os dados nas Tabelas 3 e 4 são de resultados de testes internos, realizados nas instalações da Covidien em Mirandola. **pt-PT:** Os dados nas Tabelas 3 e 4 são de resultados de testes internos, realizados nas instalações da Covidien em Mirandola. **ru:** Данные в таблицах 3 и 4 взяты из результатов внутренних испытаний, проведенных на предприятии Covidien в г. Мирандоле. **zh-CN:** 表 3 和表 4 中的数据来自 Covidien 米兰多拉中心的内部检测结果。 **pl:** Dane w tabelach 3 i 4 pochodzą z wyników testów wewnętrznych przeprowadzonych w zakładzie firmy Covidien w Mirandoli. **cs:** Data v tabulkách 3 a 4 pocházejí z výsledků interního testování provedeného v závodu Mirandola společnosti Covidien. **sk:** Údaje v tabuľkách 3 a 4 pochádzajú z výsledkov interného testovania, ktoré sa vykonávalo v zdravotníckom zariadení spoločnosti Covidien Mirandola. **sl:** Podatki iz tabel 3 in 4 so iz rezultatov notranjega testiranja, opravljenega v obratu Mirandola podjetja Covidien. **hu:** A 3. és a 4. táblázat adatai a Covidien mirandolai létesítményében végzett belső tesztelések eredményei. **el:** Τα δεδομένα στους Πίνακες 3 και 4 *προέρχονται από αποτελέσματα εσωτερικών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν στις εγκαταστάσεις* Mirandola της Covidien. **tr:** Tablo 3 ve 4'teki veriler, Covidien'in Mirandola tesisinde gerçekleştirilen dahili test sonuçlarından alınmıştır. **bg:** Данните в таблици 3 и 4 са от резултати от вътрешно тестване, изпълнени в съоръжението Mirandola на Covidien. **ro:** Datele din Tabelele 3 și 4 provin din rezultate de testare internă, desfășurată la unitatea Covidien din Mirandola. **et:** Andmed tabelites 3 ja 4 pärinevad sisetesti tulemustest, mis viidi läbi Covidieni Mirandola rajatises. **ko:** 표 3 및 4의 데이터는 Covidien의 Mirandola 시설에서 수행되는 내부 검사 결과에서 추출한 것입니다. **lt:** 3 ir 4 lentelėse pateikti vidinių bandymų, atliktų „Covidien Mirandola“ gamykloje, duomenys. **lv:** Dati 3. un 4. tabulā ir iegūti no iekšējiem testēšanas rezultātiem, kas veikti Covidien Mirandolas ražotnē. **hr:** Podaci u tablicama 3 i 4 potječu od rezultata internog ispitivanja, provedenog u ustanovi tvrtke Covidien u Mirandoli. **sr:** Podaci u tabelama 3 i 4 su iz rezultata internog testiranja obavljenog u objektu kompanije Covidien u Mirandoli. **kk:** 3 және 4-кестелердегі деректер – Covidien's Mirandola мекемесінде жүргізілген ішкі сынақ нәтижелері **vi:** Dữ liệu trong các Bảng 3 và 4 là từ kết quả kiểm tra nội bộ, được thực hiện tại *cơ sở* Mirandola của Medtronic. **id:** Data dalam Tabel 3 dan 4 berasal dari hasil pengujian internal, yang dilakukan di fasilitas Mirandola Covidien. **uk:** Дані в таблицях 3 і 4 взяті з результатів внутрішнього тестування, виконаного в закладі Covidien у місті Мірандола.
3 - **(1)**	**en:** Adult Electrostatic Filter HME Large (Hygrobac) **fr :** Filtre HME électrostatique adulte, grand (Hygrobac) **de:** Elektrostatischer Filter-HME für Erwachsene, groß (Hygrobac) **nl:** HME met elektrostatisch filter voor volwassenen, groot (Hygrobac) **it:** Filtro HME elettrostatico per adulti grande (Hygrobac) **es:** Filtro electrostático HME para adultos, grande (Hygrobac) **sv:** Elektrostatiskt HME-filter för vuxna, stort (Hygrobac) **da:** Elektrostatisk filter/fugtvarmeveksler til voksne, stort (Hygrobac) **no:** Voksen elektrostatisk filter-HME stor (Hygrobac) **fi:** Aikuisen sähköstaattinen HME-suodatin, suuri (Hygrobac) **pt-BR:** Filtro eletrostático para adultos HME, grande (Hygrobac) **pt-PT:** Filtro eletrostático para adultos HME, grande (Hygrobac) **ru:** Электростатический фильтр с тепловлагообменником (HME) для взрослых, большой (Hygrobac) **zh-CN:** 成人静电式过滤器 HME（大型）(Hygrobac) **pl:** Filtr elektrostatyczny HME dla dorosłych, duży (Hygrobac) **cs:** Velký elektrostatický filtr HME pro dospělé (Hygrobac) **sk:** Veľký elektrostatický filter HME pre dospelých (Hygrobac) **sl:** Velik elektrostatski filter HME za odrasle (Hygrobac) **hu:** Felnőtt elektrosztatikus HME szűrő, nagy méretű (Hygrobac) **el:** Ηλεκτροστατικό φίλτρο HME ενηλίκων, μεγάλο (Hygrobac) **tr:** Yetişkin Elektrostatik Filtre HME Büyük (Hygrobac) **bg:** Електростатичен филтър HME за възрастни пациенти, голям (Hygrobac) **ro:** Schimbător de căldură și umiditate (HME) mare cu filtru electrostatic pentru adulți (Hygrobac) **et:** Täiskasvanute elektrostaatiline filter HME, suur (Hygrobac) **ko:** 성인용 정전기식 필터 HME 대형 (Hygrobac) **lt:** Suaugusiųjų elektrostatinis filtras HME, didelis („Hygrobac“) **lv:** Elektrostatiskais HME filtrs pieaugušajiem, liels (Hygrobac) **hr:** Elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage za odrasle, veliki (Hygrobac) **sr:** Veliki elektrostatički filter sa razmenjivačem toplote i vlage (HME) za odrasle pacijente (Hygrobac) **kk:** Ересектерге арналған электростатикалық HME сүзгісі, үлкен (Hygrobac) **vi:** Bộ lọc HME tĩnh điện lớn cho người lớn (Hygrobac) **id:** Filter Elektrostatik Dewasa HME Besar (Hygrobac) **uk:** Електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дорослих, великий (Hygrobac)
3 - **(2)**	**en:** Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small (Hygrobac-S) **fr :** Filtre HME électrostatique adulte-pédiatrique, petit (Hygrobac-S) **de:** Elektrostatischer Filter-HME für Erwachsene und Kinder, klein (Hygrobac-S) **nl:** HME met elektrostatisch filter voor volwassenen en kinderen, klein (Hygrobac-S) **it:** Filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico piccolo (Hygrobac-S) **es:** Filtro electrostático HME adulto/pediátrico, pequeño (Hygrobac-S) **sv:** Elektrostatiskt HME-filter för vuxna/barn, litet (Hygrobac S) **da:** Elektrostatisk filter/fugtvarmeveksler til voksne og børn, lille (Hygrobac-S) **no:** Voksen-pediatrisk elektrostatisk filter-HME liten (Hygrobac-S) **fi:** Aikuisen/lapsen sähköstaattinen HME-suodatin, pieni (Hygrobac S) **pt-BR:** Filtro eletrostático adulto-pediátrico HME, pequeno (Hygrobac-S) **pt-PT:** Filtro eletrostático adulto-pediátrico HME, pequeno (Hygrobac-S) **ru:** Электростатический фильтр с тепловлагообменником (HME) для взрослых и детей, малый (Hygrobac-S) **zh-CN:** 成人-儿童静电式过滤器 HME（小型）(Hygrobac-S) **pl:** Filtr elektrostatyczny HME dla dzieci i dorosłych, mały (Hygrobac S) **cs:** Malý elektrostatický filtr s HME pro děti a dospělé (Hygrobac-S) **sk:** Malý elektrostatický filter HME pre dospelých a deti (Hygrobac S) **sl:** Majhen elektrostatski filter HME za odrasle in otroke (Hygrobac-S) **hu:** Felnőtt-gyermek elektrosztatikus HME szűrő, kis méretű (Hygrobac-S) **el:** Ηλεκτροστατικό φίλτρο HME ενηλίκων-παιδιατρικό, μικρό (Hygrobac-S) **tr:** Yetişkin-Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük (Hygrobac S) **bg:** Електростатичен филтър HME за възрастни и педиатрични пациенти, малък (Hygrobac-S) **ro:** Schimbător de căldură și umiditate (HME) mic cu filtru electrostatic pentru adulți/copii (Hygrobac-S) **et:** Täiskasvanu-lapse elektrostaatiline filter HME, väike (Hygrobac-S) **ko:** 성인-소아용 정전기식 필터 HME 소형 (Hygrobac-S) **lt:** Suaugusiųjų ir vaikų elektrostatinis filtras HME, mažas („Hygrobac-S“) **lv:** Elektrostatiskais HME filtrs pieaugušajiem un bērniem, mazs (Hygrobac-S) **hr:** Elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage za odrasle – pedijatrijske pacijente, mali (Hygrobac-S) **sr:** Mali elektrostatički filter sa razmenjivačem toplote i vlage (HME) za odrasle i pedijatrijske pacijente (Hygrobac-S) **kk:** Ересектер мен балаларға арналған кішкентай электростатикалық HME сүзгісі (Hygrobac-S) **vi:** Bộ lọc HME tĩnh điện nhỏ cho người lớn-trẻ em (Hygrobac-S) **id:** Filter Elektrostatik Dewasa-Anak HME Kecil (Hygrobac-S) **uk:** Електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дорослих та дітей, малий (Hygrobac-S)

3 - **(3)**	**en:** Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port (Hygrobac S-A) **fr :** Filtre HME électrostatique adulte-pédiatrique, petit, orifice en biais (Hygrobac S-A) **de:** Elektrostatischer Filter-HME für Erwachsene und Kinder, klein, abgewinkelter Anschluss (Hygrobac S-A) **nl:** HME met elektrostatisch filter voor volwassenen en kinderen, klein, gehoekte poort (Hygrobac S-A) **it:** Filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico piccolo con attacco angolare (Hygrobac S-A) **es:** Filtro electrostático HME adulto/pediátrico, pequeño, con puerto acodado (Hygrobac S-A) **sv:** Elektrostatiskt HME-filter för vuxna/barn, litet, vinklad port (Hygrobac S-A) **da:** Elektrostatisk filter/fugtvarmeveksler til voksne og børn, lille, vinklet port (Hygrobac S-A) **no:** Voksen-pediatrisk elektrostatisk filter-HME liten, vinklet port (Hygrobac S-A) **fi:** Aikuisen/lapsen sähköstaattinen HME-suodatin, pieni, taitettu portti (Hygrobac S-A) **pt-BR:** Filtro eletrostático adulto-pediátrico HME, pequeno, porta em ângulo (Hygrobac S-A) **pt-PT:** Filtro eletrostático adulto-pediátrico HME, pequeno, porta angular (Hygrobac S-A) **ru:** Электростатический фильтр с тепловлагообменником (HME) для взрослых и детей, малый, с изогнутым портом (Hygrobac S-A) **zh-CN:** 成人-儿童静电式过滤器 HME（小型，配有斜端口）(Hygrobac S-A) **pl:** Filtr elektrostatyczny HME dla dzieci i dorosłych; mały, port kątowy (Hygrobac S-A) **cs:** Malý elektrostatický filtr s HME pro děti a dospělé, lomený port (Hygrobac S-A) **sk:** Malý elektrostatický filter HME pre dospelých a deti, s ohnutým portom (Hygrobac S-A) **sl:** Majhen elektrostatski filter HME za odrasle in otroke, nagnjena odprtina (Hygrobac S-A) **hu:** Felnőtt-gyermek elektrosztatikus HME szűrő, kis méretű, ferde nyílás (Hygrobac S-A) **el:** Ηλεκτροστατικό φίλτρο HME ενηλίκων-παιδιατρικό, μικρό, με γωνιωτή θύρα (Hygrobac S-A) **tr:** Yetişkin-Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük, Açılı Port (Hygrobac S-A) **bg:** Електростатичен филтър HME за възрастни и педиатрични пациенти, малък, с ъглов порт (Hygrobac S-A) **ro:** Schimbător de căldură şi umiditate (HME) mic cu filtru electrostatic, port unghiular, pentru adulţi/copii (Hygrobac S-A) **et:** Täiskasvanu-lapse elektrostaatiline filter HME, väike, kaldus pordiga (Hygrobac-S-A) **ko:** 성인-소아용 정전기식 필터 HME 소형, 각형 포트 (Hygrobac S-A) **lt:** Suaugusiųjų ir vaikų elektrostatinis filtras HME, mažas, kampinės jungties („Hygrobac-S-A“) **lv:** Elektrostatiskais HME filtrs pieaugušajiem un bērniem, mazs, slipa pieslēgvieta (Hygrobac S-A) **hr:** Elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage za odrasle – pedijatrijske pacijente, mali, ukošeni otvor (Hygrobac S-A) **sr:** Mali elektrostatički filter sa razmenjivačem toplote i vlage (HME) sa ugaonim priključkom za odrasle i pedijatrijske pacijente (Hygrobac S-A) **kk:** Ересектер мен балаларға арналған электростатикалық HME сүзгісі, үлкен, иінді порт (Hygrobac S-A) **vi:** Bộ lọc HME tĩnh điện nhỏ cho người lớn-trẻ em, cổng có góc (Hygrobac S-A) **id:** Filter Elektrostatik Dewasa-Anak HME Port Miring Kecil (Hygrobac S-A) **uk:** Електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дорослих та дітей, малий, з кутовим портом (Hygrobac S-A)
3 - **(4)**	**en:** Pediatric Electrostatic Filter HME Small (Hygroboy) **fr :** Filtre HME électrostatique pédiatrique, petit (Hygroboy) **de:** Elektrostatischer Filter-HME für Kinder, klein (Hygroboy) **nl:** HME met elektrostatisch filter voor kinderen, klein (Hygroboy) **it:** Filtro HME elettrostatico pediatrico piccolo (Hygroboy) **es:** Filtro electrostático HME para pacientes pediátricos, pequeño (Hygroboy) **sv:** Elektrostatiskt HME-filter för barn, litet (Hygroboy) **da:** Elektrostatisk filter/fugtvarmeveksler til børn, lille (Hygroboy) **no:** Pediatrisk elektrostatisk filter-HME liten (Hygrobac) **fi:** Lapsen sähköstaattinen suodatin HME, pieni (Hygroboy) **pt-BR:** Filtro HME eletrostático pediátrico, pequeno (Hygroboy) **pt-PT:** Filtro eletrostático pediátrico HME, pequeno (Hygroboy) **ru:** Электростатический фильтр с тепловлагообменником (HME) для детей, малый (Hygroboy) **zh-CN:** 儿童静电式过滤器 HME（小型）(Hygroboy) **pl:** Filtr elektrostatyczny HME dla dzieci, mały (Hygroboy) **cs:** Malý elektrostatický filtr s HME pro děti (Hygroboy) **sk:** Malý elektrostatický filter HME pre deti (Hygroboy) **sl:** Majhen pediatrični elektrostatski filter HME (Hygroboy) **hu:** Gyermek elektrosztatikus HME szűrő, kis méretű (Hygroboy) **el:** Παιδιατρικό ηλεκτροστατικό φίλτρο HME, μικρό (Hygroboy) **tr:** Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük (Hygroboy) **bg:** Електростатичен филтър HME за педиатрични пациенти, малък (Hygroboy) **ro:** Schimbător de căldură şi umiditate (HME) mic cu filtru electrostatic pentru copii (Hygroboy) **et:** Lapse elektrostaatiline filter HME, väike (Hygroboy) **ko:** 소아용 정전기식 필터 HME 소형 (Hygroboy) **lt:** Vaikų elektrostatinis filtras HME, mažas („Hygroboy“) **lv:** Elektrostatiskais HME filtrs bērniem un pieaugušajiem, mazs (Hygroboy) **hr:** Pedijatrijski elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage, mali (Hygroboy) **sr:** Mali elektrostatički filter sa razmenjivačem toplote i vlage (HME) za pedijatrijske pacijente (Hygroboy) **kk:** Педиатриялық электростатикалық HME сүзгісі, кішкентай (Hygroboy) **vi:** Bộ lọc HME tĩnh điện nhỏ cho trẻ em (Hygroboy) **id:** Filter Eloktrostatik Anak-Anak HME Kecil (Hygroboy) **uk:** Електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дітей, малий (Hygroboy)
3 - **(5)**	**en:** Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small (Hygrobaby) **fr :** Filtre HME électrostatique pédiatrique/néonatal, petit (Hygrobaby) **de:** Elektrostatischer Filter-HME für Kinder und Neugeborene, klein (Hygrobaby) **nl:** HME met elektrostatisch filter voor kinderen en neonaten, klein (Hygrobaby) **it:** Filtro HME elettrostatico pediatrico-neonatale piccolo (Hygrobaby) **es:** Filtro electrostático HME para pacientes pediátricos y neonatales, pequeño (Hygrobaby) **sv:** Pediatriskt neonatalt elektrostatiskt HME-filter, litet (Hygrobaby) **da:** Lille pædiatrisk elektrostatisk filterfugtvarmeveksler til nyfødte (Hygrobaby) **no:** Pediatrisk-neonatal elektrostatisk filter-HME liten (Hygrobaby) **fi:** Lapsen/vastasyntyneen sähköstaattinen HME-suodatin, pieni (Hygrobaby) **pt-BR:** Filtro eletrostático pediátrico-neonatal HME, pequeno (Hygrobaby) **pt-PT:** Filtro eletrostático pediátrico-neonatal HME, pequeno (Hygrobaby) **ru:** Электростатический фильтр с тепловлагообменником (HME) для детей и новорожденных, малый (Hygrobaby) **zh-CN:** 儿童-新生儿静电式过滤器 HME（小型）(Hygrobaby) **pl:** Filtr elektrostatyczny HME dla dzieci i noworodków, mały (Hygrobaby) **cs:** Malý elektrostatický filtr s HME pro děti a novorozence (Hygrobaby) **sk:** Malý elektrostatický filter HME pre deti a novorodencov (Hygrobaby) **sl:** Majhen pediatrični neonatalni elektrostatski filter HME (Hygrobaby) **hu:** Gyermek-újszülött elektrosztatikus HME szűrő, kis méretű (Hygrobaby) **el:** Παιδιατρικό- νεογνικό ηλεκτροστατικό φίλτρο HME, μικρό (Hygrobaby) **tr:** Pediyatrik-Neonatal Elektrostatik Filtre HME Küçük (Hygrobaby) **bg:** Електростатичен филтър HME за педиатрични и неонатални пациенти, малък (Hygrobaby) **ro:** Schimbător de căldură şi umiditate (HME) mic cu filtru electrostatic pentru copii/nou-născuţi (Hygrobaby) **et:** Lapse-vastsündinu elektrostaatiline filter HME, väike (Hygrobaby) **ko:** 소아-신생아용 정전기식 필터 HME 소형 (Hygrobaby) **lt:** Vaikų-kūdikių elektrostatinis filtras HME, mažas („Hygrobaby“) **lv:** Elektrostatiskais HME filtrs bērniem un jaundzimušajiem, mazs (Hygrobaby) **hr:** Pedijatrijski – neonatalni elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage, mali (Hygrobaby) **sr:** Mali elektrostatički filter sa razmenjivačem toplote i vlage (HME) za pedijatrijske i neonatalne pacijente (Hygrobaby) **kk:** Педиатриялық және жаңа туған нәрестелерге арналған электростатикалық HME сүзгісі, кішкентай (Hygrobaby) **vi:** Bộ lọc HME tĩnh điện nhỏ cho trẻ em-trẻ sơ sinh (Hygrobaby) **id:** Filter Eloktrostatik Anak-Neonatus HME Kecil (Hygrobaby) **uk:** Електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дітей та немовлят, малий (Hygrobaby)
3 - **(6)**	**en:** Tidal Volume V_T **fr :** Volume courant (V_T) **de:** Tidalvolumen V_T **nl:** Teugvolume T_V **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:** 일회 호흡량 V_T **lt:** Kvėpavimo tūris V_T **lv:** Ieelpas tilpums V_T **hr:** Respiracijski volumen V_T **sr:** Disajni volumen V_T **kk:** Тыныс көлемі V_T **vi:** Thể tích khí lưu thông V_T **id:** Volume Tidal V_T **uk:** Дихальний об'єм V_T
3 - **(7)**	**en:** Pressure Drop **fr :** Perte de pression **de:** Druckabfall **nl:** Drukval **it:** Calo di pressione **es:** Descenso de presión **sv:** Tryckfall **da:** Trykfald **no:** Trykkfall **fi:** Paineenlasku **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 в налягането **ro:** Cădere presiune **et:** Rõhu langus **ko:** 압력 강하 **lt:** Slėgio sumažėjimas **lv:** Spiediena kritums **hr:** Pad tlaka **sr:** Pad pritiska **kk:** Қысымның түсуі **vi:** Sụt giảm áp suất **id:** Penurunan Tekanan **uk:** Падіння тиску
3 - **(8)**	**en:** Flowrate **fr :** Débit **de:** Flussrate **nl:** Stroomsnelheid **it:** Velocità di flusso **es:** Velocidad de flujo **sv:** Flödeshastighet **da:** Flowhastighed **no:** Strømningshastighet **fi:** Virtausnopeus **pt-BR:** Taxa de fluxo **pt-PT:** Taxa de fluxo **ru:** Скорость потока **zh-CN:** 流量 **pl:** Natężenie przepływu **cs:** Průtok **sk:** Prietoková rýchlosť **sl:** Hitrost pretoka **hu:** Áramlási sebesség **el:** Παροχή **tr:** Akış Hızı **bg:** Скорост на потока **ro:** Debit **et:** Voolukiirus **ko:** 흐름 속도 **lt:** Srauto greitis **lv:** Caurplūdums **hr:** Stopa protoka **sr:** Brzina protoka **kk:** Ағын жылдамдығы **vi:** Vận tốc dòng chảy **id:** Laju aliran **uk:** Швидкість потоку
3 - **(9)**	**en:** Hygrobac S, Small **fr :** Hygrobac S, petit **de:** Hygrobac S, klein **nl:** Hygrobac S, klein **it:** Hygrobac S, piccolo **es:** Hygrobac S, pequeño **sv:** Hygrobac S, litet **da:** Hygrobac S, lille **no:** Hygrobac S, liten **fi:** Hygrobac S, pieni **pt-BR:** Hygrobac S, pequeno **pt-PT:** Hygrobac S, pequeno **ru:** Hygrobac S, малый **zh-CN:** Hygrobac S，小型 **pl:** Hygrobac S, mały **cs:** Hygrobac S, malý **sk:** Hygrobac S, malý **sl:** Hygrobac S, majhen **hu:** Hygrobac S, kis méretű **el:** Hygrobac S, μικρό **tr:** Hygrobac S, Küçük **bg:** Hygrobac S, малък **ro:** Hygrobac S, mic **et:** Hygrobac S, väike **ko:** Hygrobac S, 소형 **lt:**„Hygrobac S“, mažas **lv:** Hygrobac S, mazs **hr:** Hygrobac S, mali **sr:** Hygrobac S, mali **kk:** Hygrobac S, кішкентай **vi:** Hygrobac S, Nhỏ **id:** Hygrobac S, Kecil **uk:** Hygrobac S, малий

3 - **(10)**	**en:** Hygrobac S-A, Angled Port **fr :** Hygrobac S-A, orifice en biais **de:** Hygrobac S-A, abgewinkelter Anschluss **nl:** Hygrobac S-A, gehoekte poort **it:** Hygrobac S-A, attacco angolare **es:** Hygrobac S-A, puerto acodado **sv:** Hygrobac S-A, vinklad port **da:** Hygrobac S-A, vinklet port **no:** Hygrobac S-A, vinklet port **fi:** Hygrobac S-A, taivutettu portti **pt-BR:** Hygrobac S-A, porta em ângulo **pt-PT:** Hygrobac S-A, porta angular **ru:** Hygrobac S-A, с изогнутым портом **zh-CN:** Hygrobac S-A，配有斜端口 **pl:** Hygrobac S-A, port kątowy **cs:** Hygrobac S-A, lomený port **sk:** Hygrobac S-A, ohnutý port **sl:** Hygrobac S-A, kotni vhod **hu:** Hygrobac S-A, ferde nyílás **el:** Hygrobac S-A, γωνιωτή θύρα **tr:** Hygrobac S-A, Açılı Port **bg:** Hygrobac S-A, ъглов порт **ro:** Hygrobac S-A, port unghiular **et:** Hygrobac S-A, kaldus pordiga **ko:** Hygrobac S-A, 각형 포트 **lt:** „Hygrobac S-A“, kampinė jungtis **lv:** Hygrobac S-A, slīpa pieslēgvieta **hr:** Hygrobac S-A, ukošeni otvor **sr:** Hygrobac S-A, ugaoni priključak **kk:** Hygrobac S-A, Ию порт **vi:** Hygrobac S-A, Cổng có góc **id:** Hygrobac S-A, Port Miring **uk:** Hygrobac S-A, з кутовим портом
3 - **(11)**	**en:** before use **fr :** avant utilisation **de:** Vor Gebrauch **nl:** vóór gebruik **it:** prima dell'uso **es:** antes del uso **sv:** Före användning **da:** inden 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 τη χρήση **tr:** kullanımdan önce **bg:** преди употреба **ro:** înainte de utilizare **et:** enne kasutamist **ko:** 사용 전 **lt:** prieš naudojant **lv:** pirms lietošanas **hr:** prije upotrebe **sr:** pre upotrebe **kk:** Қолданар алдында **vi:** trước khi sử dụng **id:** sebelum digunakan **uk:** перед використанням
3 - **(12)**	**en:** after use (24 h) **fr :** après utilisation (24 h) **de:** Nach Gebrauch (24 Std.) **nl:** na gebruik (24 uur) **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 (24 h) jälkeen **pt-BR:** após o uso (24h) **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 h) **sl:** po uporabi (24 h) **hu:** Használat után (24 óra) **el:** μετά τη χρήση (24 ώρες) **tr:** kullanımdan sonra (24 saat) **bg:** след употреба (24 часа) **ro:** după utilizare (24 de ore) **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:** Қолданған соң (24 сағ) **vi:** sau khi sử dụng (24 giờ) **id:** setelah digunakan (24j) **uk:** після використання (24 год)
3 - **(13)**	**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:** 水分流失 **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 praradimas **lv:** Mitruma zudums **hr:** Gubitak vlage **sr:** Gubitak vlage **kk:** Ылғал шығыны **vi:** Độ hao ẩm **id:** Kehilangan Kelembapan **uk:** Втрата вологи
3 - **(14)**	**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:** Puščanje 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:** Gāzu noplūde **hr:** Curenje plina **sr:** Curenje gasa **kk:** Газдың ағуы **vi:** Rò rỉ khí **id:** Kebocoran Gas **uk:** Витік газу
3 - **(15)**	**en:** Pressure **fr :** Pression **de:** Druck **nl:** Druk **it:** Pressione **es:** Presión **sv:** Tryck **da:** Tryk **no:** Trykk **fi:** Paine **pt-BR:** Pressão **pt-PT:** Pressão **ru:** Давление **zh-CN:** 压力 **pl:** Ciśnienie **cs:** Tlak **sk:** Tlak **sl:** Tlak **hu:** Nyomás **el:** Πίεση **tr:** Basınç **bg:** Налягане **ro:** Presiune **et:** Rõhk **ko:** 압력 **lt:** Slėgis **lv:** Spiediens **hr:** Tlak **sr:** Pritisak **kk:** Қысым **vi:** Áp suất **id:** Tekanan **uk:** Тиск
3 - **(16)**	**en:** Internal Volume **fr :** Volume interne **de:** Innenvolumen **nl:** Intern volume **it:** Volume interno **es:** Volumen interno **sv:** Intern volym **da:** Indre volumen **no:** Innvendig volum **fi:** Sisätilavuus **pt-BR:** Volume interno **pt-PT:** Volume interno **ru:** Внутренний объем **zh-CN:** 内部容量 **pl:** Objętość wewnętrzna **cs:** Vnitřní objem **sk:** Interný objem **sl:** Notranji volumen **hu:** Belső térfogat **el:** Εσωτερικός όγκος **tr:** İç Hacim **bg:** Вътрешен обем **ro:** Volum intern **et:** Sisemaht **ko:** 내부 용적 **lt:** Vidinis tūris **lv:** Iekšējais tilpums **hr:** Unutarnji volumen **sr:** Unutrašnji volumen **kk:** Ішкі көлем **vi:** Thể tích bên trong **id:** Volume Internal **uk:** Внутрішній об'єм
3 - **(17)**	**en:** Compliance **fr :** Conformité **de:** Compliance **nl:** Naleving **it:** Conformità **es:** Distensibilidad **sv:** Överensstämmelse **da:** Overholdelse **no:** Overholdelse **fi:** Komplianssi **pt-BR:** Conformidade **pt-PT:** Conformidade **ru:** Соответствие стандарту **zh-CN:** 合规性 **pl:** Zgodność **cs:** Poddajnost **sk:** Zhoda **sl:** Skladnost **hu:** Megfelelőség **el:** Συμμόρφωση **tr:** Uyumluluk **bg:** Съответствие **ro:** Complianță **et:** Vastavus **ko:** 준수 **lt:** Atitiktis **lv:** Atbilstība **hr:** Sukladnost **sr:** Usaglašenost **kk:** Талаптарға сәйкестік **vi:** Tuân thủ **id:** Kepatuhan **uk:** Відповідність
3 - **(18)**	**en:** Filtration Efficiency **fr :** Efficacité de la filtration **de:** Filterwirkung **nl:** Filtratie-efficiëntie **it:** Efficienza filtrante **es:** Eficiencia de filtración **sv:** Filtreringseffektivitet **da:** Filtreringseffektivitet **no:** Filtreringseffekt **fi:** Suodatusteho **pt-BR:** Eficiência de filtragem **pt-PT:** Eficiência da filtragem **ru:** Эффективность фильтрации **zh-CN:** 过滤效率 **pl:** Skuteczność filtracji **cs:** Účinnost filtrace **sk:** Efektívnosť filtrácie **sl:** Učinkovitost filtriranja **hu:** Szűrési hatékonyság **el:** Αποδοτικότητα φιλτραρίσματος **tr:** Filtrasyon Verimliliği **bg:** Ефикасност на филтриране **ro:** Eficiență filtrare **et:** Filtratsiooni efektiivsus **ko:** 여과 효율 **lt:** Filtravimo efektyvumas **lv:** Filtrēšanas efektivitāte **hr:** Učinkovitost filtriranja **sr:** Efikasnost filtracije **kk:** Сүзгі қолдану тиімділігі **vi:** Hiệu quả lọc **id:** Efisiensi Filtrasi **uk:** Ефективність фільтрації
3 - **(19)**	**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 (omtrent) **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:** Váha (približná) **sl:** Teža (približna) **hu:** Súly (hozzávetőlegesen) **el:** Βάρος (κατά προσέγγιση) **tr:** Ağırlık (yaklaşık) **bg:** Тегло (приблизително) **ro:** Greutate (aproximativ) **et:** Mass (ligikaudne) **ko:** 중량(근사치) **lt:** Svoris (apytikslis) **lv:** Masa (aptuveni) **hr:** Težina (približno) **sr:** Težina (približno) **kk:** Салмағы (шамамен) **vi:** Trọng lượng (xấp xỉ) **id:** Berat (perkiraan) **uk:** Вага (приблизно)
3 - **(20)**	**en:** Connectors **fr :** Connecteurs **de:** Anschlüsse **nl:** Aansluitingen **it:** Connettori **es:** Conectores **sv:** Anslutningar **da:** Tilslutninger **no:** Kontakter **fi:** Liittimet **pt-BR:** Conectores **pt-PT:** Conectores **ru:** Соединители **zh-CN:** 接头 **pl:** Złącza **cs:** Konektory **sk:** Konektory **sl:** Priključki **hu:** Csatlakozók **el:** Σύνδεσμοι **tr:** Konektörler **bg:** Конектори **ro:** Conectori **et:** Konnektorid **ko:** 커넥터 **lt:** Jungtys **lv:** Savienotāji **hr:** Priključci **sr:** Konektori **kk:** Коннекторлар **vi:** Đầu nối **id:** Konektor **uk:** Роз'єми

3 - **(21)**	**en:** Luer lock gas sampling port compatible with a male small-bore connector complying with ISO 80369-7. **fr :** Port d'échantillonnage de gaz Luer Lock compatible avec un connecteur mâle de petit calibre conforme à 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 muestro de gas Luer lock con un conector de orificio pequeño macho conforme a la norma ISO 80369-7. **sv:** Luer Lock-gasprovtagningsport kompatibel med en hankoppling med liten innerdiameter som uppfyller kraven i ISO 80369-7. **da:** Luer-lås-gassamplingport kompatibel med et hanstik med lille boring i overensstemmelse med ISO 80369-7. **no:** Luerlåsporten for gassprøvetaking er kompatibel med en hannkontakt med liten sylinderdiameter som er i samsvar med ISO 80369-7. **fi:** Kaasun näytteenottoportti luer lock -liittimellä, johon sopii ISO 80369-7 -standardin mukainen pienireikäinen uros liitin. **pt-BR:** Porta luer lock para amostragem de gás compatível com um conector macho de pequeno diâmetro interno que cumpre 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 que cumpre 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 pobierania próbek gazu typu Luer Lock zgodny z męskim złączem o małym otworze zgodnym z normą ISO 80369-7. **cs:** Port typu Luer Lock pro odběr vzorků plynu kompatibilní s konektorem s malým vnitřním průměrem vyhovující normě ISO 80369-7. **sk:** Port Luer lock na odber vzorky plynu je kompatibilný so zástrčným konektorom s malým kalibrom zodpovedajúcim 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 csatlakozóaljat kompatibilis az ISO 80369-7 szabvány szerinti kis belső átmérőjű csatlakozókkal. **el:** Θύρα δειγματοληψίας αερίου με Luer-Lock, συμβατή με αρσενικό σύνδεσμο μικρού διαμετρήματος που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 80369-7. **tr:** ISO 80369-7'ye uygun bir erkek, küçük delikli konektör ile 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-luku gaasiproovivõtuport ühildub ISO 80369-7-le vastava väikese avaga pulkpistikuga. **ko:** ISO 80369-7을 준수하는 수 소형-내경 커넥터와 호환되는 루어락 가스 샘플링 포트. **lt:** Dujų mėginių ėmimo Luerio jungtis, suderinama su ISO 80369-7 standartą atitinkančia kištukine mažos angos jungtimi. **lv:** Luera tipa gāzu paraugu ņemšanas pieslēgvieta, kas saderīga ar standartam ISO 80369-7 atbilstošu maza diametra spraudņa 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 uzrokovanje gasa kompatibilan s muškim konektorom malog cilindričnog lumena usaglašen sa standardom ISO 80369-7. **kk:** ISO 80369-7 стандартына сай келетін сыртқы бұрандалы кішкентай диаметрлі коннектормен үйлесімді Люэр құлпы бар газ үлгісін алу порты **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 kompatibel dengan konektor lubang kecil jantan yang sesuai dengan ISO 80369-7. **uk:** Шлюзовий порт Люера для відбору зразків сумісний з охопленим малогабаритним з'єднувачем відповідно до ISO 80369-7.
4 - **(1)**	**en:** Elbow Connector Internal Volume (mL) **fr :** Volume interne (mL) du connecteur coudé **de:** Innenvolumen Ellenbogenanschluss (ml) **nl:** Intern volume van elleboogconnector (ml) **it:** Volume interno (ml) connettore a gomito **es:** Volumen interno del conector de codo (ml) **sv:** Intern volym (ml), vinkelkoppling **da:** Vinkelkonnektor, indre volumen (ml) **no:** Albuenippelens innvendige volum (ml) **fi:** Kulmaliittimen sisätilavuus (ml) **pt-BR:** Volume interno do conector em cotovelo (ml) **pt-PT:** Volume interno do conector em cotovelo (ml) **ru:** Внутренний объем коленчатого соединителя (мл) **zh-CN:** 弯管接头内部容量 (mL) **pl:** Objętość wewnętrzna złącza kolankowego (ml) **cs:** Vnitřní objem kolenového konektoru (ml) **sk:** Interný objem kolenového konektora (ml) **sl:** Notranji volumen kolenskega priključka (ml) **hu:** Könyökcsatlakozó belső térfogata (ml) **el:** Εσωτερικός όγκος γωνιωτού συνδέσμου (mL) **tr:** Dirsek Konektörü İç Hacmi (ml) **bg:** Вътрешен обем на коленен конектор (ml) **ro:** Volum intern conector cot (ml) **et:** Küünarühenduse sisemaht (ml) **ko:** 엘보 커넥터 내부 용적(mL) **lt:** Alkūninės jungties vidinis tūris (ml) **lv:** Saliekta savienotāja iekšējais tilpums (ml) **hr:** Unutarnji volumen koljenastog priključka (ml) **sr:** Unutrašnji volumen lakatnog konektora (ml) **kk:** Иінді коннектордың ішкі көлемі (мл) **vi:** Thể tích bên trong đầu nối khuỷu (mL) **id:** Volume Internal Konektor Siku (mL) **uk:** Внутрішній об'єм колінчастого конектора (мл)
4 - **(2)**	**en:** Elbow Connector Length with Connector (cm) **fr :** Longueur du connecteur coudé avec raccord (cm) **de:** Länge Ellenbogenanschluss mit Anschluss (cm) **nl:** Lengte van elleboogconnector met connector (cm) **it:** Lunghezza connettore a gomito (cm) **es:** Longitud del conector de codo con conector (cm) **sv:** Längd med anslutning (cm), vinkelkoppling **da:** Vinkelkonnektor, længde med stik (cm) **no:** Albuenippelens lengde med kontakt (cm) **fi:** Kulmaliittimen pituus liitinosan kanssa (cm) **pt-BR:** Comprimento do conector em cotovelo com o conector (cm) **pt-PT:** Comprimento do conector em cotovelo com o conector (cm) **ru:** Длина коленчатого соединителя с разъемом (см) **zh-CN:** 弯管接头长度 (包括接头) (cm) **pl:** Długość złącza kolankowego ze złączem (cm) **cs:** Délka kolenového konektoru s konektorem (cm) **sk:** Dĺžka kolenového konektora s konektorom (cm) **sl:** Kolenski priključek s priključkom (cm) **hu:** Könyökcsatlakozó hosszúsága a csatlakozóval együtt (cm) **el:** Μήκος γωνιωτού συνδέσμου με σύνδεσμο (cm) **tr:** Dirsek Konektörü Uzunluğu (Konektör ile birlikte) (cm) **bg:** Дължина на коленен конектор с конектор (cm) **ro:** Lungime conector cot cu conector (cm) **et:** Küünarühenduse pikkus konnektoriga (cm) **ko:** 커넥터 포함 엘보 커넥터 길이(cm) **lt:** Alkūninės jungties ilgis su jungtimi (cm) **lv:** Saliekta savienotāja garums kopā ar savienotāju (cm) **hr:** Duljina koljenastog priključka s priključkom (cm) **sr:** Dužina lakatnog konektora sa konektorom (cm) **kk:** Коннекторы бар иінді коннектор ұзындығы (см) **vi:** Chiều dài đầu nối khuỷu có đầu nối (cm) **id:** Panjang Konektor Siku dengan Konektor (cm) **uk:** Довжина колінчастого конектора з роз'ємом (см)
4 - **(3)**	**en:** Elbow Connector Inner Diameter (mm) **fr :** Diamètre intérieur du connecteur coudé (mm) **de:** Innendurchmesser Ellenbogenanschluss (mm) **nl:** Binnendiameter van elleboogconnector (mm) **it:** Diametro interno connettore a gomito (mm) **es:** Diámetro interno del conector de codo (mm) **sv:** Innerdiameter (mm), vinkelkoppling **da:** Vinkelkonnektor, indre diameter (mm) **no:** Albuenippelens innvendige diameter (mm) **fi:** Kulmaliittimen sisähalkaisija (mm) **pt-BR:** Diâmetro interno do conector em cotovelo (mm) **pt-PT:** Diâmetro interno do conector em cotovelo (mm) **ru:** Внутренний диаметр коленчатого соединителя (мм) **zh-CN:** 弯管接头内径 (mm) **pl:** Średnica wewnętrzna złącza kolankowego (mm) **cs:** Vnitřní průměr kolenového konektoru (mm) **sk:** Vnútorný priemer kolenového konektora (mm) **sl:** Notranji premer kolenskega priključka (mm) **hu:** Könyökcsatlakozó belső átmérője (mm) **el:** Εσωτερική διάμετρος γωνιωτού συνδέσμου (mm) **tr:** Dirsek Konektörü İç Çapı (mm) **bg:** Вътрешен диаметър на коленен конектор (mm) **ro:** Diametru intern conector cot (mm) **et:** Küünarühenduse sisediameeter (mm) **ko:** 엘보 커넥터 내부 직경(mm) **lt:** Alkūninės jungties vidinis skersmuo (mm) **lv:** Saliekta savienotāja iekšējais diametrs (mm) **hr:** Unutarnji promjer koljenastog priključka (mm) **sr:** Unutrašnji prečnik lakatnog konektora (mm) **kk:** Иінді коннектордың ішкі диаметрі (мм) **vi:** Đường kính trong đầu nối khuỷu (mm) **id:** Diameter Bagian Dalam Konektor Siku (mm) **uk:** Внутрішній діаметр колінчастого конектора (мм)
4 - **(4)**	**en:** Patient Connection **fr :** Connexion côté patient **de:** Patientenanschluss **nl:** Patiëntaansluiting **it:** Collegamento al paziente **es:** Conexión del paciente **sv:** Patientanslutning **da:** Patientforbindelse **no:** Pasientkobling **fi:** Potilasliitäntä **pt-BR:** Conexão do paciente **pt-PT:** Ligação ao doente **ru:** Подключение к пациенту **zh-CN:** 患者连接 **pl:** Podłączenie do ciała pacjenta **cs:** Připojení na straně pacienta **sk:** Pripojenie pacienta **sl:** Priključek na strani bolnika **hu:** Betegoldali csatlakozás **el:** Σύνδεση ασθενούς **tr:** Hasta Bağlantısı **bg:** Свързване с пациента **ro:** Conexiune pentru pacient **et:** Patsiendipoolne ühendus **ko:** 환자 연결 **lt:** Paciento jungtis **lv:** Savienojums ar pacientu **hr:** Spajanje pacijenta **sr:** Priključivanje na strani pacijenta **kk:** Пациент қосылымы **vi:** Kết nối bệnh nhân **id:** Koneksi Pasien **uk:** Підключення пацієнта
4 - **(5)**	**en:** Machine Side Connection **fr :** Connexion côté machine **de:** Maschinenseitiger Anschluss **nl:** Aansluiting aan machinezijde **it:** Collegamento lato macchina **es:** Conexión en el lateral de la máquina **sv:** Anslutning på maskinsidan **da:** Tilslutning på maskinsiden **no:** Tilkobling på maskinsiden **fi:** Konepuolen liitäntä **pt-BR:** Conexão lateral à máquina **pt-PT:** Ligação lateral à máquina **ru:** Подключение со стороны аппарата **zh-CN:** 机械侧连接 **pl:** Podłączenie po stronie urządzenia **cs:** Připojení na straně přístroje **sk:** Pripojenie na strane zariadenia **sl:** Priključek na strani stroja **hu:** Készülékoldali csatlakozás **el:** Σύνδεση στην πλευρά του μηχανήματος **tr:** Makine Tarafı Konektörü **bg:** Странично свързване на машината **ro:** Conexiune de pe partea aparatului **et:** Seadmepoolne ühendus **ko:** 기계 측면 연결 **lt:** Įrenginio pusės jungtis **lv:** Savienojums ar iekārtu **hr:** Spajanje na strani stroja **sr:** Priključivanje na strani aparata **kk:** Машина жақтағы қосылым **vi:** Kết nối phía máy **id:** Koneksi Sisi Mesin **uk:** Підключення апарата

en

Device Description: The DAR™ Adult-Pediatric Large and Small Filter HME, Pediatric Electrostatic Filter HME Small, and the Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small (as indicated in **1**, **2**, **3**) are single use electrostatic bacterial/viral filters with a heat and moisture exchanger (Filter HME) for breathing circuits. These Filter HMEs help to protect patients, equipment, and hospital staff from cross contamination while minimizing heat and moisture loss from patient airways. These devices also include a Luer lock fitting for use during CO_2 monitoring, Luer lock cap, and a non-threaded cap mount (except for the Pediatric Electrostatic Filter HME Small and Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small).

The elbow connector is a single use adaptor for joining or connecting the patient connection port of a breathing system to a tracheal or tracheostomy tube. This device is a fixed 90-degree connector. **4** provides the elbow connector list of specifications.

Intended Purpose: The Ventilation Filters, antibacterial and antiviral, moisturizer are intended to help protect patients, equipment, and hospital staff from cross-contamination while minimizing heat and moisture loss from patient airways.

Patient Target Groups: Anesthetized and respiratory care Adult, Pediatric, and Neonatal patients who require a breathing circuit.

- Adult Patients: Adult Electrostatic Filter HME – Large (Hygrobac), Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME – Small (Hygrobac S), Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port – Small (Hygrobac S-A)
- Pediatric Patients: Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME – Small (Hygrobac S), Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port – Small (Hygrobac S-A), Pediatric Electrostatic Filter – Small (Hygroboy), Pediatric-Neonatal Electrostatic – Small (Hygrobaby)
- Neonatal Patients: Pediatric-Neonatal Electrostatic – Small (Hygrobaby)

Indications and Contraindications: The Filter HME devices are indicated for single use on anesthetized and respiratory care patients who require a breathing circuit with standard 15 mm or 22 mm connector to prevent cross contamination while minimizing heat and moisture loss from patient airways.

- Do NOT use these devices 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/wrong information on labeling may compromise sterility and/or safe use of the device. If the package is damaged or information on labeling is missing/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(s).**
- **Do not use on patients having a tidal volume (V_T) lower than those indicated in 3.**
- **If the device is used with mechanical ventilation, ensure parameters are monitored.**
- **Before use, check that the Luer lock cap on the CO_2 monitoring port is in place and secure.**
- **Check all connections and the integrity of the device(s) 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 it immediately.**
- **To reduce the risk of damage or obstruction by small objects, keep the device in its packaging until required for actual use.**
- **If deterioration in device function is detected, replace it immediately.**
- **Excessive secretions/bleeding can block the Filter HMEs, 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 disinfectants (phenolic and alcoholic-based solutions are to be avoided). These products cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse and are therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.
- Do not attach a CO_2 monitoring line to the non-threaded Luer lock cap mount.
- Adjust ventilator to account for added internal volume, especially for those patients with small tidal volumes (V_T). The effect of mechanical internal volume should be evaluated individually for each patient.
- Use only with devices having ISO standard connectors.

MRI Safety Information

MR This device is magnetic resonance (MR) safe.

Instructions for Use

1. Remove the device from its protective package. Do not use if package is damaged.
2. The Filter HMEs must be placed at the patient's side, between the tracheal tube and breathing circuit in the positions indicated in **1**. Consult the attending physician for tidal volumes (V_T).
3. Firmly connect the device to the breathing circuit as close to the patient as possible. Check all connections for an airtight seal.
4. Adjust tidal volume to compensate for internal volume as indicated in **3** and **4**.

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

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

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

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

Adverse Events: The following adverse reactions are presented in order of severity and frequency and pertain to the Filter HMEs: dyspnea, hypoxemia, respiratory failure, delay of treatment, infection, aspiration/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 filtre HME électrostatique pour adulte-pédiatrique, petit et grand DAR™, le filtre HME électrostatique pédiatrique, petit, DAR™ ainsi que le filtre HME électrostatique pédiatrique/néonatal, petit, DAR™ (voir les figures **1**, **2**, **3**) sont des filtres électrostatiques antibactériens/viraux dotés d'un échangeur d'humidité et de chaleur (filtre/HME) pour les circuits de ventilation. Ces filtres HME aident à protéger les patients, les équipements et le personnel hospitalier contre la contamination croisée tout en minimisant la perte de chaleur et d'humidité dans les voies respiratoires des patients. Ces dispositifs sont également équipés d'un raccord Luer Lock à utiliser lors du contrôle du CO_2, d'un capuchon du raccord Luer Lock et d'un support de capuchon non fileté (sauf pour le filtre HME électrostatique pédiatrique, petit, et le filtre HME électrostatique pédiatrique/néonatal, petit).

Le connecteur coudé est un adaptateur à usage unique permettant de joindre ou de connecter le port de connexion patient d'un système respiratoire à un tube trachéal ou de trachéotomie. Ce dispositif est un connecteur fixe à 90 degrés. **4** fournit la liste des spécifications techniques du connecteur coudé.

Utilisation prévue : Les filtres de ventilation, antibactériens, antiviraux et humides sont destinés à aider à protéger les patients, l'équipement et le personnel hospitalier de la contamination croisée tout en minimisant la perte de chaleur et d'humidité dans les voies respiratoires des patients.

Groupes de patients cibles : Patients adultes, pédiatriques et néonatals anesthésiés et en soins respiratoires nécessitant un circuit respiratoire.

- Patients adultes : filtre HME électrostatique adulte, grand (Hygrobac) ; filtre HME électrostatique adulte-pédiatrique, petit (Hygrobac S) ; filtre HME électrostatique adulte-pédiatrique, petit, orifice en biais (Hygrobac S-A)
- Patients pédiatriques : filtre HME électrostatique adulte-pédiatrique, petit (Hygrobac S) ; filtre HME électrostatique adulte-pédiatrique, petit, orifice en biais (Hygrobac S-A) ; filtre électrostatique pédiatrique, petit (Hygroboy) ; filtre électrostatique pédiatrique/néonatal, petit (Hygrobaby)
- Patients néonatals : filtre électrostatique pédiatrique/néonatal, petit (Hygrobaby)

Indications et contre-indications : Les dispositifs filtres/HME sont indiqués pour un usage unique sur les patients anesthésiés et en soins respiratoires qui nécessitent un circuit respiratoire avec un connecteur standard de 15 mm ou 22 mm pour prévenir la contamination croisée tout en minimisant la perte de chaleur et d'humidité dans les voies respiratoires du patient.

- Ne PAS utiliser ces dispositifs 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.**
- **Vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage avant de l'utiliser ; tout dommage, emballage ouvert ou information manquante ou erronée sur l'étiquette peut compromettre la stérilité et/ou l'utilisation sûre du dispositif. 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 3.**
- **Si l'appareil 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 l'utilisation, vérifier que le bouchon Luer Lock du port de contrôle du CO_2 est en place et sécurisé.**
- **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, le remplacer immédiatement.**
- **Pour réduire le risque d'endommagement ou 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, le remplacer immédiatement.**
- **Des sécrétions/des saignements excessifs peuvent bloquer le filtre/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 faire tremper, rincer, laver, stériliser ou traiter avec un désinfectant quelconque (éviter notamment les solutions à base de phénol et d'alcool). Ces produits ne peuvent pas être nettoyés et/ou stérilisés correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; ils sont donc à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner pour le patient des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit.
- Ne pas fixer de ligne de contrôle du CO_2 sur le support non fileté du bouchon Luer Lock.
- Ajuster le ventilateur pour tenir compte du volume interne supplémentaire, en particulier pour les patients ayant un petit volume courant (V_T). L'effet du volume interne mécanique doit être évalué individuellement pour chaque patient.
- Utiliser uniquement avec des dispositifs équipés de connecteurs conformes aux normes ISO.

Informations sur la compatibilité avec l'IRM

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

Mode d'emploi

1. Retirer le dispositif de son emballage de protection. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Ces filtres/HME doivent être placés à côté du patient, entre le tube endotrachéal et le circuit respiratoire, dans les positions indiquées dans **1**. Consulter le médecin traitant pour les volumes courants (V_T).
3. Raccorder fermement le dispositif au circuit respiratoire, le plus près possible du patient. Vérifier l'étanchéité de tous les raccords.
4. Ajuster le volume courant pour compenser le volume interne comme indiqué dans **3** et **4**.
   Ne fixer la ligne de contrôle du CO_2 qu'au port Luer Lock.
   Contrôler périodiquement toute augmentation de la résistance à l'écoulement et remplacer le dispositif si nécessaire.
   Utilisation maximale du filtre/HME : 24 heures. Ne pas réutiliser. Éliminer après l'utilisation.
   Il convient de prendre des précautions lors de l'élimination de ce dispositif et son élimination doit être effectuée conformément aux réglementations en vigueur dans l'établissement ou au niveau national concernant les déchets biologiquement dangereux.

Effets indésirables : Les effets indésirables suivants sont présentés par ordre de gravité et de fréquence et concernent les filtres/HME : dyspnée, hypoxémie, insuffisance respiratoire, retard de traitement, infection, aspiration/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: Die großen und kleinen DAR™ Filter-HME für Erwachsene und Kinder, die elektrostatischen Filter-HME klein für Kinder und die elektrostatischen Filter-HME klein für Kinder und Neugeborene (wie in **1**, **2**, **3** angegeben) sind elektrostatische Bakterien-/Virusfilter zum Einmalgebrauch mit Hitze- und Feuchtigkeitstauscher (Filter-HME, Heat and Moisture Exchanger) für Beatmungsschlauchsysteme. Diese Filter-HME unterstützen den Schutz von Patienten, Geräten und Krankenhauspersonal vor Kreuzkontamination, während Wärme- und Feuchtigkeitsverlust über die Atemwege des Patienten minimiert wird. Diese Produkte sind zudem mit einem Luer-Lock-Anschluss für die Verwendung während der CO_2-Überwachung, einer Luer-Lock-Abdeckung sowie einer Abdeckungsbefestigung ohne Gewinde ausgestattet (außer bei elektrostatischem Filter-HME klein für Kinder und elektrostatischem Filter-HME klein für Kinder und Neugeborene).

Der Ellenbogenanschluss ist ein Einwegadapter zum Befestigen oder Verbinden des Patientenverbindungsanschlusses eines Beatmungssystems an bzw. mit einer Tracheal- oder Tracheostomiekanüle. Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Anschluss mit festem 90-Grad-Winkel. 4 bietet eine Liste der technischen Daten des Ellenbogenanschlusses.

Verwendungszweck: Die antiviralen und antibakteriellen Beatmungsgerätefilter mit Luftbefeuchter unterstützen den Schutz von Patienten, Geräten und Krankenhauspersonal vor Kreuzkontamination, während Wärme- und Feuchtigkeitsverlust über die Atemwege des Patienten minimiert wird.

Ziel-Patientengruppen: Erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten unter Narkose oder Atemwegsbehandlung, die ein Beatmungsschlauchsystem benötigen.

- Erwachsene Patienten: elektrostatischer Filter-HME für Erwachsene, groß (Hygrobac), elektrostatischer Filter-HME für Erwachsene und Kinder, klein (Hygrobac S), elektrostatischer Filter-HME für Erwachsene und Kinder, abgewinkelter Anschluss, klein (Hygrobac S-A)
- Pädiatrische Patienten: elektrostatischer Filter-HME für Erwachsene und Kinder, klein (Hygrobac S), elektrostatischer Filter-HME für Erwachsene und Kinder, abgewinkelter Anschluss, klein (Hygrobac S-A), elektrostatischer Filter für Kinder, klein (Hygroboy), elektrostatischer Filter für Kinder und Neugeborene, klein (Hygrobaby)
- Neonatale Patienten: Elektrostatischer Filter-HME für Kinder und Neugeborene, klein (Hygrobaby)

Indikationen und Kontraindikationen: Die Filter-HME-Produkte sind angezeigt für den Einmalgebrauch bei Patienten unter Narkose oder Atemwegsbehandlung, die ein Beatmungsschlauchsystem mit standardmäßigem Anschluss (15 mm oder 22 mm) benötigen, um Kreuzkontamination zu verhindern und den Wärme- und Feuchtigkeitsverlust über die Atemwege des Patienten zu minimieren.

- Diese Produkte dürfen NICHT zusammen mit beheizbaren Atemluftbefeuchtern bzw. Verneblern verwendet werden.
- Verwenden Sie diese Produkte NICHT in einer anderen als der in diesem Dokument beschriebenen Position.

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 Produkt und Verpackung vor der Verwendung auf Unversehrtheit; Schäden, eine offene Packung oder fehlende/falsche Angaben auf Etiketten können die Sterilität und/oder sichere Anwendung des Produkts beeinträchtigen. Wenn die Verpackung beschädigt ist oder Angaben auf Etiketten fehlen/falsch sind, darf das Produkt nicht verwendet werden.**
- **Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen zum Beatmungsschlauchsystem fest sitzen, um das Risiko einer versehentlichen Abtrennung zu mindern.**
- **Bestätigen Sie die Durchgängigkeit der Produkte.**
- **Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten mit einem niedrigeren Tidalvolumen (V_T) als in 3 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 die Produkte regelmäßig und tauschen Sie sie 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.**
- **Starke Absonderungen/Blutungen können den Filter-HME blockieren und somit die Atmung erschweren. In diesem Fall ist das Produkt unverzüglich auszutauschen.**
- **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 einweichen, spülen, waschen, sterilisieren oder mit Desinfektionsmitteln behandeln (phenolische und alkoholische Lösungen sind zu vermeiden). Diese Produkte können vom Benutzer nicht hinreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, da keine sichere Wiederverwendung gewährleistet wäre; sie dienen daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.
- Den CO_2-Überwachungsschlauch nicht an die Abdeckungsbefestigung am Luer-Lock-Anschluss anschließen.
- Das Beatmungsgerät anpassen, um zusätzliches Innenvolumen zu berücksichtigen, besonders bei Patienten, die kleine Tidalvolumina (V_T) aufweisen. Die Auswirkung des mechanischen Innenvolumens sollte bei jedem einzelnen Patienten beurteilt werden.
- Nur zusammen mit Produkten mit ISO-Normkonnektoren verwenden.

MRT-Sicherheitsinformationen

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

Gebrauchsanweisung

1. Nehmen Sie das Produkt aus seiner Schutzverpackung. Bei beschädigter Packung nicht verwenden.
2. Die Filter-HME müssen an der Seite des Patienten zwischen dem Trachealtubus und dem Beatmungsschlauchsystem in den Positionen platziert werden, die in 1 angegeben sind. Fragen Sie den zuständigen Arzt nach Tidalvolumen (V_T).
3. Verbinden Sie das Produkt so nahe am Patienten wie möglich fest mit dem Beatmungsschlauchsystem. Prüfen Sie alle Verbindungen auf Luftdichtheit.
4. Passen Sie das Tidalvolumen an, um das Innenvolumen zu kompensieren, wie in 3 und 4 angegeben.
   Schließen Sie nur den CO_2-Überwachungsschlauch an den Luer-Lock-Anschluss an.
   Überprüfen Sie regelmäßig den Flusswiderstand und ersetzen Sie das Produkt, falls erforderlich.
   Maximale Verwendungsdauer für Filter-HME: 24 Stunden. Nicht wiederverwenden. Nach dem Gebrauch entsorgen.

Bei der Entsorgung dieses Produkts müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Entsorgen Sie das Produkt in Einklang mit den entsprechenden Klinikanweisungen oder gesetzlichen Vorschriften für biologisch gefährlichen Abfall.

Unerwünschte Ereignisse: Folgende Nebenwirkungen in Zusammenhang mit den Filter-HMEs sind nach Schwere und Häufigkeit geordnet angegeben: Dyspnoe, Hypoxämie, respiratorische Insuffizienz, verzögerte Behandlung, Infektion, Aspiration/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

Productbeschrijving: De DAR™ HME's met groot en klein filter voor volwassenen/kinderen, kleine HME's met elektrostatisch filter voor kinderen en de kleine HME's met elektrostatisch filter voor kinderen/neonaten (zoals aangegeven in 1, 2, 3) zijn elektrostatische bacterie-/virusfilters voor eenmalig gebruik met warmte- en vochtwisselaar (filter HME) voor beademingscircuits. De filter HME's helpen bij de bescherming van patiënten, apparatuur en ziekenhuispersoneel tegen kruiscontaminatie, terwijl het verlies van warmte en vocht uit de luchtwegen van de patiënt tot een minimum wordt beperkt.

Deze producten zijn tevens voorzien van een Luer-lockaansluiting voor gebruik tijdens CO_2-bewaking, Luer-lockdop en een dopbevestigingspunt zonder schroefdraad (met uitzondering van kleine HME met elektrostatisch filter voor kinderen en de kleine HME met elektrostatisch filter voor kinderen en neonaten).

De elleboogconnector is een flexibele adapter voor eenmalig gebruik voor het aansluiten van de koppelingspoort van een beademingssysteem aan de patiëntzijde op een tracheale of tracheacanule. Dit product is een vaste 90-graden connector. **4** bevat de lijst met specificaties van de elleboogconnector.

Beoogd gebruik: De beademingsapparaatfilters, antibacterieel en antiviraal, en bevochtiger helpen bij de bescherming van patiënten, apparatuur en ziekenhuispersoneel tegen kruiscontaminatie, terwijl het verlies van warmte en vocht uit de luchtwegen van de patiënt tot een minimum wordt beperkt.

Patiëntendoelgroepen: Volwassenen, kinderen en neonaten tijdens anesthesie en beademing die een beademingscircuit nodig hebben.

- Volwassen patiënten: elektrostatisch filter HME voor volwassenen – groot (Hygrobac), elektrostatisch filter HME voor volwassenen en kinderen – klein (Hygrobac S), elektrostatisch filter HME voor volwassenen en kinderen – klein, gehoekte poort – klein (Hygrobac S-A)
- Pediatrische patiënten: elektrostatisch Filter HME voor volwassenen en kinder – klein (Hygrobac S), elektrostatisch filter HME klein voor volwassenen en kinderen, kleine, gehoekte poort – klein (Hygrobac S-A), elektrostatisch filter voor kinderen – klein (Hygroboy), elektrostatisch voor kinderen en neonaten – klein (Hygrobaby)
- Neonatale patiënten: elektrostatisch voor kinderen en neonaten – klein (Hygrobaby)

Indicaties en contra-indicaties: De filter HME-apparaten zijn geïndiceerd voor eenmalig gebruik bij patiënten bij patiënten tijdens anesthesie en beademing die een beademingscircuit met standaard 15mm- of 22mm-connector nodig hebben om kruisbesmetting te voorkomen en tegelijkertijd het warmte- en vochtverlies van de luchtwegen van de patiënt te minimaliseren.

- Gebruik deze producten 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 uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het gebruik ervan.**
- **Controleer vóór gebruik de integriteit van het product en de verpakking; beschadigingen, open verpakkingen of ontbrekende/verkeerde informatie op het label kunnen de steriliteit en/of het veilig gebruik van het product in gevaar brengen. Als de verpakking beschadigd is of als informatie op het label ontbreekt of onjuist is, mag u het product niet gebruiken.**
- **Controleer of de aansluitingen op het beademingscircuit goed vastzitten, om de kans op onbedoelde loskoppeling te verkleinen.**
- **Controleer de doorgankelijkheid van het product of de producten.**
- **Niet gebruiken bij patiënten met een lager teugvolume (T_V) dan aangegeven in 3.**
- **Als het product bij mechanische beademing wordt gebruikt, moet u de parameters controleren.**
- **Controleer voor gebruik of de Luer-lockdop stevig op de CO_2-bewakingspoort is aangebracht.**
- **Controleer voor gebruik alle verbindingen en de integriteit van het product (de producten).**
- **Bij het hanteren van verontreinigde producten moeten geschikte beschermingsmiddelen worden gebruikt.**
- **Controleer het product regelmatig en vervang het onmiddellijk bij beschadiging, verkleuring of een ander defect.**
- **Om het risico van beschadiging of obstructie door kleine voorwerpen te minimaliseren, moet het product ingepakt blijven totdat het wordt gebruikt.**
- **Als de werking van het product verslechtert, moet het onmiddellijk worden vervangen.**
- **Door overmatige secreties/bloedingen kunnen de filter HME's verstopt raken, waardoor ademhalen moeilijk wordt. Vervang het product in dat geval onmiddellijk.**
- **Rook niet in de nabijheid van het product. Gebruik het product niet in de buurt 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. U mag het product niet weken, afspoelen, wassen, steriliseren of behandelen met een desinfecterend middel (vermijd met name oplossingen op fenol- en alcoholbasis). Deze producten kunnen niet afdoende worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker om veilig hergebruik mogelijk te maken en ze zijn daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.
- Sluit de CO_2-bewakingslijn niet aan op het Luer-lockdopbevestigingspunt zonder schroefdraad.
- Pas het beademingsapparaat aan om rekening te houden met het toegevoegde interne volume, in het bijzonder bij patiënten met een klein teugvolume (T_V). Het effect van het mechanische interne volume moet voor elke patiënt apart geëvalueerd worden.
- 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 het product uit de beschermende verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
2. Deze filter HME's moeten aan de patiëntzijde worden geplaatst, tussen de tracheacanule en het beademingscircuit, op de plaatsen die zijn aangegeven in **1**. Raadpleeg de behandelend arts voor het teugvolume (T_V).
3. Sluit het product goed aan op het beademingscircuit en zo dicht mogelijk bij de patiënt. Controleer alle aansluitingen op luchtdichtheid.
4. Pas het teugvolume aan om het interne volume te compenseren zoals aangegeven in **3** en **4**.
   Sluit alleen de CO_2-bewakingslijn aan op de Luer-lockpoort.
   Controleer periodiek op toename van de stroomweerstand en vervang het product zo nodig.
   Maximale gebruiksduur van de filter HME's: 24 uur. Niet hergebruiken. Na gebruik afvoeren.
   Neem voorzorgsmaatregelen bij het wegwerpen van dit product en voer het af conform de toepasselijke ziekenhuisvoorschriften of nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaarlijk afval.

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

it

Descrizione del dispositivo: i filtri HME per adulti-pediatrici grande e piccolo, il filtro HME elettrostatico pediatrico piccolo e il filtro HME elettrostatico pediatrico-neonatale piccolo DAR™ (come indicato in **1**, **2**, **3**) sono filtri antibatterici/virali elettrostatici monouso con scambiatore calore/umidità (filtro HME) per circuiti di ventilazione. Questi filtri HME servono per proteggere i pazienti, le apparecchiature e il personale ospedaliero dalla contaminazione crociata e nel contempo a minimizzare la perdita di calore e di umidità dalle vie aeree del paziente. I dispositivi comprendono anche un attacco Luer-Lock

per l'uso durante il monitoraggio della CO_2, un cappuccio Luer-Lock e un attacco a cappuccio non filettato (eccetto il filtro HME elettrostatico pediatrico piccolo e il filtro HME elettrostatico pediatrico-neonatale piccolo).

Il connettore a gomito è un adattatore monouso che consente di collegare il lato paziente di un sistema di ventilazione assistita a un tubo endotracheale o a un tubo tracheostomico. Questo dispositivo è un connettore fisso a 90 gradi. **4** include l'elenco delle specifiche del connettore a gomito.

Uso previsto: i filtri del sistema di ventilazione, antibatterici, antivirali e con funzione di umidificazione, servono per proteggere i pazienti, le apparecchiature e il personale ospedaliero dalla contaminazione crociata e al contempo minimizzare la perdita di calore e di umidità dalle vie aeree del paziente.

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

- Pazienti adulti: filtro HME elettrostatico per adulti, grande (Hygrobac); filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico, piccolo (Hygrobac S); filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico piccolo con attacco angolare, piccolo (Hygrobac S-A)
- Pazienti pediatrici: filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico, piccolo (Hygrobac S); filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico piccolo con attacco angolare, piccolo (Hygrobac S-A); filtro elettrostatico pediatrico, piccolo (Hygroboy); filtro elettrostatico pediatrico-neonatale, piccolo (Hygrobaby)
- Pazienti neonatali: filtro elettrostatico pediatrico-neonatale, piccolo (Hygrobaby)

Indicazioni e controindicazioni: i filtri HME sono monouso e devono essere usati su pazienti anestetizzati e sottoposti a terapia respiratoria che richiedono un circuito di ventilazione con un connettore standard da 15 o 22 mm per impedire la contaminazione crociata riducendo al contempo la perdita di calore e umidità dalle vie aeree del paziente.

- NON utilizzare i dispositivi insieme 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 della confezione e del dispositivo prima dell'utilizzo; eventuali danni, confezione aperta o informazioni mancanti/errate sulle etichette potrebbero compromettere la sterilità e/o l'utilizzo sicuro del dispositivo. 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 sezione 3.**
- **Se il dispositivo è utilizzato con ventilazione meccanica, assicurarsi di monitorare i parametri.**
- **Prima dell'uso, controllare che il cappuccio Luer-Lock sulla porta di monitoraggio della CO_2 sia fissato in posizione.**
- **Controllare tutti i collegamenti e l'integrità del dispositivo prima dell'utilizzo.**
- **Durante la manipolazione dei dispositivi contaminati, è necessario utilizzare mezzi di protezione adeguati.**
- **Controllare periodicamente il dispositivo e, in caso di danno, scolorimento o eventuale altro difetto, sostituirlo immediatamente.**
- **Per ridurre il rischio di danni o di ostruzione da parte di piccoli oggetti, tenere il dispositivo nella confezione fino al momento effettivo di utilizzo.**
- **In caso di deterioramento del funzionamento del dispositivo, sostituirlo immediatamente.**
- **Un eccesso di secrezioni/sanguinamento può bloccare i filtri 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 qualsiasi disinfettante (evitare soluzioni fenoliche e alcoliche). Questi prodotti non possono essere puliti e/o sterilizzati dall'utente in modo adeguato e tale da consentirne un riutilizzo sicuro. Pertanto devono essere considerati monouso. La pulizia o la sterilizzazione di questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.
- Non collegare la linea di monitoraggio della CO_2 all'attacco a cappuccio Luer-Lock non filettato.
- Regolare il ventilatore tenendo conto del volume interno aggiunto, soprattutto per i pazienti con piccoli volumi correnti (V_T). L'effetto del volume interno meccanico deve essere valutato per ogni singolo paziente.
- Usare solo con dispositivi dotati di connettori ISO standard.

Informazioni sulla compatibilità con RM

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

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere il dispositivo dall'involucro protettivo. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. I filtri HME devono essere posizionati al lato del paziente, tra il tubo endotracheale e il circuito di ventilazione nelle posizioni indicate in **1**. Consultare il medico responsabile per i volumi correnti (V_T).
3. Collegare saldamente il dispositivo al circuito di ventilazione il più vicino possibile al paziente. Controllare che tutti i collegamenti siano ben serrati.
4. Regolare il volume corrente per compensare il volume interno come indicato nelle sezioni **3** e **4**.
   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 dei filtri HME: 24 ore. Non riutilizzare. Smaltire dopo l'uso.

Adottare le opportune precauzioni per l'eliminazione del dispositivo e smaltirlo conformemente ai regolamenti ospedalieri o nazionali vigenti in materia di rifiuti a rischio biologico.

Eventi avversi: le seguenti reazioni avverse vengono presentate in ordine di gravità e frequenza e sono relative ai filtri HME: dispnea, ipossiemia, insufficienza respiratoria, ritardo del trattamento, infezione, aspirazione/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 filtro HME adulto/pediátrico, grande y pequeño DAR™, el filtro electrostático HME pequeño para pacientes pediátricos y el filtro electrostático HME pequeño para pacientes pediátricos y neonatales (como se indica en **1**, **2**, **3**)son filtros bacterianos/víricos electrostáticos de un solo uso con un intercambiador de calor y humedad (filtro HME) para circuitos respiratorios. Estos filtros HME ayudan a proteger a los pacientes, al equipo y al personal del hospital de la contaminación cruzada, al tiempo que minimizan la pérdida de calor y humedad de las vías respiratorias del paciente. Estos

dispositivos también incluyen un conector Luer lock para su uso durante la monitorización de CO_2, un tapón Luer lock y un soporte de tapón sin rosca (excepto el el filtro electrostático HME pequeño para pacientes pediátricos y el filtro electrostático HME pequeño para pacientes pediátricos y neonatales).

El conector de codo es un adaptador de un solo uso que permite conectar el puerto de conexión del paciente de un sistema respiratorio a un tubo traqueal o de traqueotomía. Este dispositivo es un conector fijo de 90 grados. **4** proporciona la lista de especificaciones del conector de codo.

Fin previsto: Los filtros de ventilación, antibacterianos y antivíricos, y humectantes están pensados para ayudar a proteger a los pacientes, a los equipos y al personal del hospital de la contaminación cruzada, al tiempo que minimizan la pérdida de calor y humedad de las vías respiratorias de los pacientes.

Grupos objetivo de pacientes: Pacientes adultos, pediátricos y neonatales anestesiados y con cuidados respiratorios que requieran un circuito respiratorio.

- Pacientes adultos: filtro electrostático HME grande para adultos (Hygrobac), filtro electrostático HME adulto/pediátrico, pequeño (Hygrobac S), filtro electrostático HME adulto/pediátrico, pequeño, con puerto acodado (Hygrobac S-A)
- Pacientes pediátricos: Filtro electrostático HME adulto/pediátrico pequeño (Hygrobac S), filtro electrostático HME adulto/pediátrico pequeño, con puerto acodado (Hygrobac S-A), filtro electrostático pequeño para pacientes pediátricos (Hygroboy), electrostático pequeño para pacientes pediátricos y neonatales (Hygrobaby)
- Pacientes neonatales: electrostático pequeño para pacientes pediátricos y neonatales (Hygrobaby)

Indicaciones y contraindicaciones: Los filtros HME están indicados para un solo uso en pacientes anestesiados y de cuidados respiratorios que requieran un circuito respiratorio con conector estándar de 15 mm o 22 mm para evitar la contaminación cruzada y minimizar la pérdida de calor y humedad de las vías respiratorias del paciente.

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

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico, o por orden de este.
- No reacondicione el dispositivo. No lo reutilice. No lo remoje, enjuague, lave, esterilice ni trate con ningún desinfectante (deben evitarse las soluciones fenólicas y de base alcohólica). El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente estos productos para facilitar su reutilización segura, por lo tanto está indicado para un solo uso. Intentar la limpieza o esterilización de estos dispositivos puede dar lugar a bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.
- No conecte una línea de monitorización de CO_2 al soporte del tapón Luer lock sin rosca.
- Ajuste el respirador teniendo en cuenta el volumen interno adicional, especialmente en pacientes con un volumen corriente bajo (V_T). El efecto del volumen interno mecánico debe evaluarse individualmente en cada paciente.
- Utilice el dispositivo únicamente con equipos que tengan conectores ISO estándar.

Información de seguridad para RM

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

Instrucciones de uso

1. Saque el dispositivo de su embalaje protector. No lo utilice si el paquete está dañado.
2. El filtro HME debe colocarse al lado del paciente, entre el tubo traqueal y el circuito respiratorio en las posiciones indicadas en **1**. Consulte al médico prescriptor sobre los volúmenes corrientes (V_T).
3. Conecte firmemente el dispositivo al circuito respiratorio lo más cerca posible del paciente. Compruebe que todas las conexiones son herméticas.
4. Ajuste el volumen corriente para compensar el volumen interno como se indica en **3** y **4**.
   Conecte únicamente la línea de monitorización de CO_2 al puerto Luer lock.

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

Uso máximo del filtro HME: 24 horas. No lo reutilice. Deséchelo después de usarlo.

Se deben tomar precauciones al deshacerse del dispositivo y la eliminación deberá realizarse de acuerdo con los reglamentos hospitalarios o nacionales aplicables para desechos biológicamente peligrosos.

Acontecimientos adversos: Las siguientes reacciones adversas relativas a los filtros HME se presentan en orden de gravedad y frecuencia: disnea, hipoxemia, insuficiencia respiratoria, retraso del tratamiento, infección, aspiración/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™ stort och litet HME-filter för vuxna/barn, elektrostatiskt litet HME-filter för barn och elektrostatiskt litet HME-filter för barn/nyfödda (enligt beskrivningen i **1**, **2**, **3**) är elektrostatiska bakteriella/virala filter för engångsbruk med värme- och fuktväxlare (HME-filter) för andningskretsar. Dessa HME-filter hjälper till att skydda patienter, utrustning och sjukhuspersonal från korskontaminering samtidigt som värme- och fuktförlust via patientens luftvägar minimeras. Enheterna inkluderar även en Luer Lock-koppling för användning under CO_2-övervakning, ett Luer Lock-lock och ett ogängat lockfäste (med undantag för elektriskt litet HME-filter för barn och elektriskt litet HME-filter för barn/nyfödda).

Vinkelkopplingen är en engångsadapter avsedd för att koppla ihop eller ansluta patientanslutningsporten på ett andningssystem till en trakealtub eller trakeostomitub. Den här enheten är en fast 90-graderskoppling. Specifikationerna för vinkelkopplingen anges i **4**.

Avsedd användning: Ventilationsfiltren, antibakteriella och antivirala, samt befuktare, är avsedda att skydda patienter, utrustning och sjukhuspersonal från korskontaminering samtidigt som värme- och fuktförlust via patientens luftvägar minimeras.

Patientmålgrupper: Vuxna, pediatriska och neonatala patienter som är sövda och kräver en andningskrets.

- Vuxna patienter: elektrostatiskt HME-filter för vuxna – stort (Hygrobac), elektrostatiskt HME-filter för vuxna/barn – litet (Hygrobac S), elektrostatiskt HME-filter för vuxna/barn, litet, vinklad port – litet (Hygrobac S-A)
- Pediatriska patienter: elektrostatiskt HME-filter för vuxna/barn – litet (Hygrobac S), elektrostatiskt HME-filter för vuxna/barn, litet, vinklad port – litet (Hygrobac S-A), elektrostatiskt filter för barn – litet (Hygroboy), elektrostatiskt filter för barn/nyfödda – litet (Hygrobaby)
- Neonatala patienter: elektrostatiskt filter för barn/nyfödda – litet (Hygrobaby)

Indikationer och kontraindikationer: enheter med HME-filter är indicerade för engångsanvändning på sövda patienter som får andningsvård och som kräver en andningskrets med en standardanslutning på 15 mm eller 22 mm för att förebygga korskontaminering samtidigt som värme- och fuktförlust via patientens luftvägar minimeras.

- Använd INTE dessa enheter 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 öppen förpackning eller saknad/felaktig information på produktmärkningen kan äventyra enhetens sterilitet och/eller säkra användning. 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/enheterna hålls öppen/öppna.**
- **Använd inte på patienter som han en tidalvolym (V_T) som är lägre än den som anges i 3.**
- **Om enheten används med mekanisk ventilation, se till att parametrarna övervakas.**
- **Kontrollera att Luer Lock-locket på CO_2-övervakningsporten sitter säkert på plats före användning.**
- **Kontrollera alla anslutningar och enhetens/enheternas 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 eller obstruktion av små föremål.**
- **Om försämring av enhetens funktion upptäcks, byt ut enheten omedelbart.**
- **Stora mängder sekret/blödning kan blockera HME-filtret och göra det svårt att andas. Om detta inträffar 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 ej återanvändas. Får ej blötas, sköljas, tvättas, steriliseras eller behandlas med desinfektionsmedel (undvik fenol- och spritbaserade lösningar). Dessa produkter kan inte rengöras och/eller steriliseras tillräckligt av användaren för att de ska kunna återanvändas på ett säkert sätt. De är därför endast avsedda för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller felaktig funktion med risker för patienten.
- Anslut inte en CO_2-övervakningsslang till det ogängade Luer Lock-fästet.
- Justera ventilatorn för att ta hänsyn till ökad intern volym, i synnerhet för patienter med låga tidalvolymer (V_T). Effekten av mekanisk intern volym ska bedömas individuellt för varje patient.
- Använd endast tillsammans med enheter med ISO-standardanslutningar.

Säkerhetsinformation för MRT

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

Bruksanvisning

1. Ta ut enheten ur skyddsförpackningen. Om förpackningen är skadad får produkten ej användas.
2. HME-filtren måste placeras på patientsidan, mellan trakealtuben och andningskretsen i de positioner som anges i **1**. Rådgör med den behandlande läkaren angående tidalvolymer (V_T).
3. Anslut enheten ordentligt till andningskretsen så nära patienten som möjligt. Kontrollera att alla anslutningar är lufttäta.
4. Justera tidalvolymen för att kompensera för den interna volymen enligt anvisningarna i **3** och **4**.
   Anslut endast CO_2-övervakningsslangen till Luer Lock-porten.
   Kontrollera regelbundet om det finns någon ökning i flödesmotståndet och byt ut enheten om det behövs.
   Maximal användning av HME-filter: 24 timmar. Får ej återanvändas. Kassera efter användning.

Försiktighetsåtgärder bör vidtas vid bortskaffning av produkten och kassation av produkten ska ske i enlighet med tillämpliga sjukhusprotokoll eller nationella bestämmelser för smittförande avfall.

Biverkningar: Följande biverkningar presenteras efter allvarlighetsgrad och frekvens och avser användning av HME-filter: dyspné, hypoxemi, andningssvikt, försenad behandling, infektion, aspiration/inhalation, uttorkning, pneumotorax, kemisk exponering (toxicitet), bronkospasm, främmande föremål i patienten, korsexponering av 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 anordning: DAR™ store og små filtre/fugtvarmevekslere til voksne og børn, små elektrostatiske filter/fugtvarmevekslere til pædiatrisk brug samt små elektrostatiske filter/fugtvarmevekslere til nyfødte (som angivet i **1**, **2**, **3**) er elektrostatiske bakterie-/virusfiltre til engangsbrug med en varme- og fugtveksler (filter/HME) til vejrtrækningskredsløb. Disse filtre/HME'ere forbedrer beskyttelsen af patienter, apparater og hospitalspersonale mod krydskontamination, og minimerer samtidig varme- og fugtighedstab fra patientens luftveje. Disse anordninger omfatter også en luer-låstilslutning til anvendelse under CO_2-monitorering, luer-låsehætte, samt et hættebeslag uden gevind (bortset fra små pædiatriske elektrostatiske filter/fugtvarmevekslere og små pædiatriske elektrostatiske filter/fugtvarmevekslere til nyfødte).

Vinkelkonnektoren er en engangsadapter til tilslutning af patienttilslutningsporten på et respirationssystem til en trakeal- eller trakeostomitube. Denne anordning er en fast 90-graders konnektor. **4** oplyser vinkelkonnektorens specifikationsliste.

Tilsigtet formål: Ventilatorfiltrene med antibakteriel og antiviral fugtighedscreme er tilsigtet til at beskytte patienter, apparater og hospitalspersonale mod krydskontamination, og minimerer samtidige varme- og fugtighedstab fra patientens luftveje.

Patientmålgrupper: Voksne, pædiatriske og nyfødte patienter i anæstetisk og respiratorisk pleje, som kræver et åndedrætskredsløb.

- Voksne patienter: Elektrostatisk filter/fugtvarmeveksler, stor (Hygrobac), Elektrostatisk filter/fugtvarmeveksler, lille (Hygrobac S); Elektrostatisk filter/fugtvarmeveksler, lille, vinklet port (Hygrobac S-A)
- Pædiatriske patienter: Elektrostatisk filter/fugtvarmeveksler, lille (Hygrobac S); Elektrostatisk filter/fugtvarmeveksler, lille, vinklet port (Hygrobac S-A), Elektrostatisk filter, lille (Hygroboy), Pædiatrisk elektrostatisk filter til nyfødte, lille (Hygrobaby)
- Nyfødte patienter: Pædiatrisk elektrostatisk filter til nyfødte, lille (Hygrobaby)

Indikationer og kontraindikationer: Filter/fugtvarmevekslere er beregnet til engangsbrug ved anæstetisk og respiratorisk patientpleje, hvor der er behov for et åndedrætskredsløb med standard 15 mm eller 22 mm stik til at forhindre krydskontaminering, mens varme- og fugttab fra patientens luftveje minimeres.

- Brug IKKE disse anordninger sammen med opvarmede luftfugtere eller forstøvere.
- Brug IKKE disse anordninger i anden position, end 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 inden brug; enhver skade, åben pakke eller manglende/forkert oplysning på mærkning, kan kompromittere steriliteten og/eller den sikre brug af anordningen. Hvis emballagen er beskadiget eller oplysninger på mærkningen er forkert/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/anordningerne er fri.**
- **Anvend ikke på patienter, der har en tidalvolumen (V_T) under det, der er angivet i 3.**
- **Hvis anordningen benyttes med mekanisk ventilation, skal parametrene overvåges.**
- **Før anvendelse, skal det kontrolleres at luer-låsehætten på CO_2-monitoreringsporten er på plads og fastgjort.**
- **Kontrollér alle konnektorer samt integriteten af samtlige anordninger inden brug.**
- **Ved håndtering af kontaminerede produkter skal der anvendes egnet beskyttelsesudstyr.**
- **Kontrollér løbende anordningen, og i tilfælde af skade, misfarvning eller anden defekt, udskift omgående.**
- **For at reducere risikoen for skader eller tilstopning pga. små genstande skal anordningen bevares i emballagen indtil anvendelsen.**
- **Hvis der opdages en forværring af anordningens funktion, skal den udskiftes omgående.**
- **Kraftig sekretion/blødning kan blokere filter/fugtvarmevekslerne, hvilket gør det svært at trække vejret. I dette tilfælde skal anordningen straks udskiftes.**
- **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 lægges i blød, skylles, vaskes, steriliseres eller behandles med desinficerende midler (fenol- og alkoholbaserede opløsninger skal undgås). Disse produkter kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse og er derfor kun tilsigtet engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan medføre biologisk uforligelighed, infektion eller produktsvigt, hvilket vil udsætte patienten for unødvendige risici.
- Fastgør ikke CO_2-monitoreringslinjen til luer-lås-hættebeslaget uden gevind.
- Juster respiratoren, så der medregnes ekstra indre volumen, især for patienter med små tidalvolumener (V_T). Virkningen af mekanisk indre volumen bør evalueres individuelt for hver patient.
- Brug kun med anordninger, der har standard ISO-konnektorer.

Oplysninger vedrørende MR-sikkerhed

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

Brugsanvisning

1. Tag produktet ud af den beskyttende emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
2. Disse filtre/fugtvarmvekslere skal være sluttet til patientsiden, mellem trakealtuben og respiratorkredsløbet i de positioner der er vist i 1. Hvad angår respirationsvolumen (V_T), er dette op til lægens skøn.
3. Slut udstyret godt fast til respiratorkredsløbet så tæt på patienten som muligt. Kontrollér alle konnektorer for lufttæt forsegling.
4. Juster tidalvolumen for at kompensere for indre volumen som angivet i 3 og 4.
   Slut kun CO_2-monitoreringslinjen til luer-låseporten.
   Kontrollér jævnligt enhver stigning i gennemstrømningsmodstand, og udskift anordningen om nødvendigt.
   Maksimal anvendelse af filter/fugtvarmeveksler: 24 timer. Må ikke genbruges. Skal bortskaffes efter brug.
   Træf de nødvendige foranstaltninger, når anordningen kasseres. Bortskaffelse af anordningen skal ske i overensstemmelse med alle gældende hospitals- eller nationale forskrifter vedrørende biologisk farligt affald.

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

no

Enhetsbeskrivelse: DAR™ Voksen-pediatrisk filter-HME stor og liten, Pediatrisk elektrostatisk filter-HME liten og Pediatrisk-neonatal elektrostatisk filter-HME liten (som indikert i 1, 2, 3) er elektrostatiske bakterie-/virusfiltre til engangsbruk med varme- og fuktighetsveksler (filter-HME, HME = Heat and Moisture Exchanger) for pustekretser. Disse filter-HME-enhetene bidrar til å beskytte pasienter, utstyr og personale mot krysskontaminering, samtidig som de reduserer tap av varme og fuktighet fra pasientens luftveier til et minimum. Disse enhetene inneholder også en luerlåsforbindelse til bruk under CO_2-overvåking, en luerlåshette og en ugjenget hettemontasje (unntatt Pediatrisk elektrostatisk filter-HME liten og Pediatrisk-neonatal elektrostatisk filter-HME liten).

Albuenippelen er en adapter til engangsbruk for å forbinde eller koble pasientens koblingsport i et pustesystem til en trakeal- eller trakeostomitube. Denne enheten er en fast 90-gradersnippel. Du finner albuenippelens spesifikasjonsliste i 4.

Beregnet bruk: De antibakterielle, antivirale og fuktighetsbevarende respiratorfiltrene bidrar til å beskytte pasienter, utstyr og personale mot krysskontaminering, samtidig som de reduserer tap av varme og fuktighet fra pasientens luftveier til et minimum.

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

- Voksne pasienter: Voksen elektrostatisk filter-HME – stor (Hygrobac), Voksen-pediatrisk elektrostatisk filter-HME – liten (Hydrobac S), Voksen-pediatrisk elektrostatisk filter-HME liten, vinklet port – liten (Hydrobac S-A).
- Pediatriske pasienter: Voksen-pediatrisk elektrostatisk filter-HME – liten (Hydrobac S), Voksen-pediatrisk elektrostatisk filter-HME liten, vinklet port – liten (Hydrobac S-A), Pediatrisk elektrostatisk filter – liten (Hygroboy), Pediatrisk-neonatal elektrostatisk – liten (Hygrobaby).
- Neonatale pasienter: Pediatrisk-neonatal elektrostatisk – liten (Hygrobaby).

Indikasjoner og kontraindikasjoner: Filter-HME-enhetene er beregnet til engangsbruk på anesteserte pasienter som er under respiratorisk behandling og trenger pustekrets med en standardtilkobling på 15 mm eller 22 mm, for å forhindre krysskontaminering og samtidig redusere varme- og fuktighetstapet fra pasientens luftveier til et minimum.

- Du må IKKE bruke disse enhetene 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 emballasjen før bruk. Skader, åpen innpakning eller mangelfull/feil informasjon på etiketten kan kompromittere enhetens sterilisering og/eller sikker bruk. Hvis innpakningen er skadet, eller etiketten har mangelfull/feil informasjon, må du la være å bruke enheten.**
- **Påse at tilkoblingene til pustekretsen er sikre, for å redusere faren for utilsiktet frakobling.**
- **Påse at enhetene er åpne.**
- **Ikke bruk på pasienter med et tidalvolum (V_T) som er lavere enn angivelsene i 3.**
- **Hvis enheten brukes med mekanisk ventilasjon, må parameterne overvåkes.**
- **Kontroller at luerlåshetten på CO_2-overvåkingsporten er på plass og sitter fast, før bruk.**
- **Kontroller alle tilkoblinger og enhetenes integritet før bruk.**
- **Ved håndtering av kontaminerte enheter må det brukes egnet beskyttelse.**
- **Inspiser enheten regelmessig, og ved skade, misfarging eller defekter må den skiftes ut umiddelbart.**
- **Oppbevar enheten i innpakningen til den skal brukes, for å redusere risikoen for skade eller tilstopping med små gjenstander.**
- **Hvis det påvises forringelse av enhetens funksjon, må den skiftes ut umiddelbart.**
- **Mye sekresjon/blødning kan blokkere filter-HME-enhetene, noe som gjør det vanskelig å puste. Bytt ut enheten umiddelbart hvis dette er tilfellet.**
- **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/poleres. Ikke til gjenbruk. Skal ikke bløtlegges, skylles, vaskes, steriliseres eller behandles med noen desinfeksjonsmidler (unngå fenol- og alkoholbaserte løsninger). Disse produktene kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til risiko for bioinkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.
- Ikke fest CO_2-overvåkingslinjen til montasjen med ugjenget luerlåshette.
- Juster respiratoren for å ta høyde for ekstra innvendig volum, spesielt for pasienter med små tidalvolum (V_T). Virkningen av mekanisk innvendig volum skal evalueres individuelt for hver pasient.
- Må bare brukes med apparater som har standard ISO-kontakter.

MR-sikkerhetsinformasjon

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

Bruksanvisning

1. Ta enheten ut av den beskyttende pakken. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
2. Filter-HME-enhetene må plasseres ved siden av pasienten, mellom den trakeale tuben og pustekretsen i posisjonen som er vist i 1. Rådfør deg med den ansvarlige legen om tidalvolum (V_T).
3. Koble enheten godt sammen med pustekretsen så nær pasienten som mulig. Kontroller at alle tilkoblinger er forseglet og lufttette.
4. Juster tidalvolumet for å kompensere for innvendig volum som vist i 3 og 4.
   Du må bare feste CO_2-overvåkingslinjen til luerlåsporten.
   Kontroller periodisk enhver økning i pustemotstanden, og skift ut enheten om nødvendig.
   Maksimal bruk av filter-HME-enheter: 24 timer. Ikke til gjenbruk. Kasseres etter bruk.
   Det må tas forholdsregler når denne enheten kastes. Det skal skje i samsvar med sykehusets eller gjeldende nasjonale regelverk for biologisk farlig avfall.

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

fi

Laitteen kuvaus: aikuisen/lapsen suuri ja pieni DAR™ -HME-suodatin, lapsen pieni sähköstaattinen suodatin HME ja lapsen/vastasyntyneen pieni sähköstaattinen suodatin HME (kuvat 1 ja 2 ja taulukko 3) ovat kertakäyttöisiä, kosteuslämpövaihtimella varustettuja bakteeri-/virussuodattimia (HME-suodattimia) hengitysletkustoihin. HME-suodattimet auttavat suojaamaan potilasta, laitteistoa ja sairaalahenkilökuntaa ristikontaminaatioilta ja minimoimaan potilaan hengitysteiden lämpö- ja kosteushäviön. Näissä laitteissa on myös luer lock -liitin, jota käytetään CO_2-seurannan aikana; luer lock -tulppa; ja kierteittämätön tulpan pidike (ei lasten pienessä sähköstaattisessa HME-suodattimessa ja lasten/vastasyntyneiden pienessä sähköstaattisessa HME-suodattimessa).

Kulmaliitin on kertakäyttöinen sovitin, jolla hengitysjärjestelmän potilasliitinportti liitetään intubaatio- tai trakeostomialetkuun. Tämä laite on kiinteä 90-asteen liitin. Kulmaliittimen tekniset tiedot on taulukossa 4.

Käyttötarkoitus: kosteuttavat bakteeri- ja virusventilaattorisuodattimet auttavat suojaamaan potilasta, laitteistoa ja sairaalahenkilökuntaa ristikontaminaatioilta ja minimoimaan potilaan hengitysteiden lämpö- ja kosteushäviön.

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

- Aikuispotilaat: aikuisen sähköstaattinen HME-suodatin, suuri (Hygrobac); aikuisen/lapsen sähköstaattinen HME-suodatin, pieni (Hygrobac S); aikuisen/lapsen sähköstaattinen HME-suodatin, taitettu portti, pieni (Hygrobac S-A)
- Lapsipotilaat: aikuisen/lapsen sähköstaattinen HME-suodatin, pieni (Hygrobac S); aikuisen/lapsen sähköstaattinen HME-suodatin, taitettu portti, pieni (Hygrobac S-A), lapsen sähköstaattinen suodatin, pieni (Hygroboy); lapsen/vastasyntyneen sähköstaattinen suodatin, pieni (Hygrobaby)
- Vastasyntyneet potilaat: lapsen/vastasyntyneen sähköstaattinen suodatin, pieni (Hygrobaby)

Käyttöaiheet ja vasta-aiheet: HME-suodatinlaitteet on tarkoitettu kertakäyttöön anestesoiduille ja hengityshoitoa saaville potilaille, joiden hoidossa on käytettävä vakiomallisella 15 mm:n tai 22 mm:n liittimellä varustettua hengitysletkustoa. Laitteet auttavat suojaamaan potilasta, laitteistoa ja sairaalahenkilökuntaa ristikontaminaatioilta ja minimoimaan potilaan hengitysteiden lämpö- ja kosteushäviön.

- ÄLÄ käytä näitä laitteita yhdessä lämmitettyjen kostuttimien tai sumuttimien kanssa.
- ÄLÄ käytä näitä laitteita muissa kuin tässä asiakirjassa esitetyissä asennoissa.

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

VAROITUKSIA
- **Tätä laitetta saavat käyttää vain kliinikot ja sen käyttöön koulutetut henkilöt.**
- **Tarkasta laite ja sen pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos havaitset vaurioita tai pakkaus on avattu tai jos laitteen merkintöjä puuttuu tai niissä on virheitä, laitteen steriliys voi olla vaarantunut ja/tai laitetta ei ehkä voi käyttää turvallisesti. Jos pakkaus on vahingoittunut tai tuotteen merkintöjä puuttuu tai niissä on virheitä, älä käytä laitetta.**
- **Varmista, että liitännät hengitysletkustoon ovat tiukkoja, jotta vahingossa irtoamisen riski pienenee.**
- **Varmista laitteen tai laitteiden avoimuus.**
- **Älä käytä laitetta potilailla, joiden kertahengitystilavuus (V_T) on taulukon 3 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 tai laitteiden eheys ennen käyttöä.**
- **Kontaminoituneiden laitteiden käsittelyssä on käytettävä sopivia suojakeinoja.**
- **Tarkasta laite aika ajoin, ja jos havaitset vaurioita, värimuutoksia tai minkä tahansa vian, vaihda laite välittömästi uuteen.**
- **Pienten esineiden aiheuttaman vaurio- ja tukkeutumisvaaran vähentämiseksi laite on pidettävä pakkauksessaan varsinaiseen käyttöhetkeen asti.**
- **Jos havaitset, että laitteen toiminta on heikentynyt, vaihda se välittömästi uuteen.**
- **Runsaat eritteet tai verenvuodot voivat tukkia HME-suodattimet ja vaikeuttaa hengitystä. Vaihda tässä tapauksessa 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 tai käsitellä desinfiointiaineilla (fenoli- ja alkoholipohjaisia liuoksia on vältettävä). Käyttäjä ei voi puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita riittävästi niin, että niiden uudelleenkäyttö olisi turvallista, ja tästä syystä tuotteet ovat kertakäyttöisiä. Näiden laitteiden puhdistamisen tai steriloinnin yrittäminen saattaa aiheuttaa bioyhteensopimattomuus-, infektio- tai tuotteen vikaantumisvaaran potilaalle.
- Älä liitä CO_2-seurantaletkua kierteittämättömään luer lock -tulpan pidikkeeseen.
- Säädä ventilaattori niin, että lisääntynyt sisätilavuus tulee huomioiduksi, erityisesti niiden potilaiden kohdalla, joiden kertahengitystilavuudet (V_T) ovat pienet. Mekaanisen sisätilavuuden vaikutus on arvioitava yksilöllisesti kunkin potilaan kohdalla.
- Käytä vain laitteita, joissa on ISO-standardin mukaiset liittimet.

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

MR Tämä laite on turvallinen magneettikuvauksessa.

Käyttöohjeet
1. Poista laite suojapakkauksestaan. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
2. HME-suodattimet on asetettava potilaan puolelle, intubaatioputken ja hengitysletkun väliin niin, että osat tulevat kuvassa 1 esitettyihin asentoihin. Kysy vastaavalta lääkäriltä kertahengitystilavuuksista (V_T).
3. Liitä laite tiiviisti hengitysletkustoon mahdollisimman lähelle potilasta. Tarkasta, että kaikki liitännät ovat ilmatiiviitä.
4. Säädä kertahengitystilavuutta niin, että sisätilavuus tulee kompensoiduksi taulukoiden 3 ja 4 mukaisesti.
   Liitä CO_2-seurantaletku vain luer lock -porttiin.
   Tarkasta säännöllisin väliajoin, onko virtausvastus lisääntynyt, ja vaihda laite tarvittaessa.
   HME-suodattimen enimmäiskäyttöaika: 24 tuntia. Ei saa käyttää uudelleen. Hävitettävä käytön jälkeen.
   Tätä laitetta hävitettäessä on noudatettava varotoimia sekä biovaarallisia jätteitä koskevia sairaalan säännöksiä ja kansallisia säädöksiä.

Haittatapahtumat: HME-suodattimiin liittyy seuraavia, tässä vakavuus- ja ilmaantuvuusjärjestyksessä esitettyjä haittavaikutuksia: dyspnea, hypoksemia, hengitysvajaus, hoidon viivästyminen, infektio, aspiraatio/inhalaatio, dehydraatio, ilmarinta, altistuminen kemikaaleille (toksisuus), bronkospasmi, vierasesine potilaassa, potilaiden ristiinaltistuminen kehon nesteille ja anafylaksi. Kaikki vakavat tapahtumat, joita esiintyy tämän laitteen käytön yhteydessä, on raportoitava Covidien-yhtiöön ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

pt-BR

Descrição do dispositivo: o filtro adulto-pediátrico HME grande e pequeno DAR™, o filtro HME eletrostático pediátrico pequeno DAR™ e o filtro eletrostático pediátrico-neonatal HME pequeno DAR™ (conforme indicados em 1, 2, 3) são filtros bacterianos/virais eletrostáticos de uso único com um trocador de calor e umidade (filtro HME) para circuitos respiratórios. Estes filtros HME ajudam a proteger os pacientes, o equipamento e a equipe do hospital da contaminação cruzada, minimizando as perdas de calor e umidade das vias respiratórias do pacientes. Estes dispositivos também incluem um conector luer lock para uso durante o monitoramento de CO_2, uma tampa luer lock e um suporte não roscado para a tampa (exceto para o filtro HME eletrostático pediátrico pequeno e o filtro eletrostático pediátrico-neonatal HME pequeno).

O conector em cotovelo é um adaptador de uso único para unir ou conectar a porta de conexão ao paciente de um sistema respiratório a um tubo traqueal ou de traqueostomia. Este dispositivo é um conector fixo de 90°. 4 fornece a lista de especificações do conector em cotovelo.

Indicação de uso: os filtros de ventilação, antibacterianos e antivirais, hidratantes destinam-se a ajudar a proteger os pacientes, o equipamento e a equipe do hospital contra a contaminação cruzada, minimizando as perdas de calor e umidade das vias respiratórias dos pacientes.

Grupos-alvos de pacientes: pacientes adultos, pediátricos e neonatais anestesiados e com problemas respiratórios que precisam de um circuito respiratório.
- Pacientes adultos: filtro eletrostático para adultos HME – grande (Hygrobac), filtro eletrostático adulto-pediátrico HME – pequeno (Hygrobac S), filtro eletrostático adulto-pediátrico HME, pequeno, porta em ângulo – pequeno (Hygrobac S-A)
- Pacientes pediátricos: filtro eletrostático adulto-pediátrico HME – pequeno (Hygrobac S), filtro eletrostático adulto-pediátrico HME, pequeno, porta em ângulo – pequeno (Hygrobac S-A), filtro eletrostático pediátrico – pequeno (Hygroboy), eletrostático pediátrico-neonatal – pequeno (Hygrobaby)
- Pacientes neonatais: eletrostático pediátrico-neonatal – pequeno (Hygrobaby)

Indicações e contraindicações: os dispositivos de filtro HME estão indicados para uso único em pacientes anestesiados e com problemas respiratórios que precisam de um circuito respiratório com um conector padrão de 15 mm ou 22 mm para evitar a contaminação cruzada e minimizar as perdas de calor e umidade das vias respiratórias dos pacientes.
- NÃO use estes dispositivos em conjunto com umidificadores nem nebulizadores aquecidos.
- NÃO use estes dispositivos em uma posição diferente da descrita neste documento.

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

ADVERTÊNCIAS
- **Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos ou pessoas com treinamento adequado.**
- **Verifique a integridade da embalagem e do dispositivo antes do uso; em caso de danos, embalagem aberta ou informações incorretas/ausentes no rótulo, a esterilidade e/ou o uso seguro do dispositivo poderão estar comprometidos. Se a embalagem estiver danificada ou houver informações incorretas/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.**
- **Verifique a permeabilidade do(s) dispositivo(s).**
- **Não use em pacientes com um volume corrente (V_T) inferior aos indicados em 3.**
- **Se o dispositivo for usado com ventilação mecânica, garanta que os parâmetros sejam monitorados.**
- **Antes do uso, verifique se a tampa luer lock na porta de monitoramento de CO_2 está no local correto e fixa.**
- **Verifique todas as conexões e a integridade do(s) dispositivo(s) 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 ou obstrução por pequenos objetos, mantenha o dispositivo na respectiva embalagem até seu uso.**
- **Caso detecte algum tipo de deterioração no funcionamento do dispositivo, substitua-o imediatamente.**
- **O excesso de secreção/sangramento pode bloquear os filtros HME, tornando a respiração difícil; nesse caso, substitua o dispositivo imediatamente.**
- **Não fume na presença do dispositivo. Não use o dispositivo na presença de chamas abertas nem fontes de ignição.**
- **Não conecte nada à porta luer lock além da linha de amostragem de monitoramento de CO_2. As conexões a outros dispositivos, como tubos de administração de gás, podem ser perigosas para o paciente.**

PRECAUÇÕES

- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Não recondicione. Não reutilize. Não mergulhe, enxágue, lave, esterilize nem use qualquer desinfetante (evite soluções de base fenólica e alcoólica). Estes produtos não podem ser adequadamente limpos e/ou esterilizados pelo usuário para facilitar sua reutilização segura e, portanto, devem ser usados uma única vez. A tentativa de limpar ou esterilizar estes dispositivos pode resultar em bioincompatibilidade, infecção ou riscos de falha dos produtos para o paciente.
- Não conecte uma linha de monitoramento de CO_2 ao suporte não roscado para a tampa luer lock.
- Ajuste o ventilador considerando o volume interno adicionado, principalmente para pacientes que tenham volumes de corrente pequenos (V_T). O efeito do volume interno mecânico deve ser avaliado individualmente para cada paciente.
- Use somente com dispositivos que possuem conectores compatíveis com a norma ISO.

Informações de segurança para RM

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

Instruções de uso

1. Retire o dispositivo da sua embalagem protetora. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
2. Os filtros HME devem ser colocados do lado do paciente, entre o tubo traqueal e o circuito respiratório nas posições indicadas em 1. Consulte o médico responsável para saber quais são os volumes de corrente (V_T).
3. Conecte firmemente o dispositivo no circuito respiratório o mais próximo possível do paciente. Verifique se todas as conexões garantem a vedação hermética.
4. Ajuste o volume corrente para compensar o volume interno conforme indicado em 3 e 4.
   Conecte apenas a linha de monitoramento de CO_2 na porta luer lock.
   Inspecione periodicamente possíveis aumentos da resistência ao fluxo e substitua o dispositivo se necessário.
   Uso máximo dos filtros HME: 24 horas. Não reutilize. Descartar após o uso.
   Devem ser tomadas precauções ao descartar este dispositivo; o descarte do dispositivo deve ser feito de acordo com as regulamentações nacionais ou hospitalares aplicáveis relacionadas a resíduos biologicamente perigosos.

Eventos adversos: as seguintes reações adversas são apresentadas por ordem de gravidade e frequência e dizem respeito aos filtros HME: dispneia, hipoxemia, insuficiência respiratória, atraso do tratamento, infecção, aspiração/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 filtro HME adulto-pediátrico grande e pequeno DAR™, o filtro eletrostático pediátrico HME pequeno DAR™ e o filtro eletrostático pediátrico-neonatal HME pequeno DAR™ (como indicados em 1, 2, 3) são filtros bacterianos/virais eletrostáticos de utilização única com um permutador de calor e humidade (filtro HME) para circuitos respiratórios. Estes filtros HME ajudam a proteger os doentes, o equipamento e o pessoal do hospital contra contaminação cruzada enquanto minimizam as perdas de calor e humidade das vias aéreas do doente. Estes dispositivos também incluem um conector luer lock para utilização durante a monitorização de CO_2, uma tampa luer lock e um suporte não roscado para a tampa (exceto para o filtro eletrostático pediátrico HME pequeno e o filtro eletrostático pediátrico-neonatal HME pequeno).

O conector em cotovelo é um adaptador de utilização única para juntar ou ligar a porta de ligação ao doente de um sistema respiratório a um tubo traqueal ou tubo de traqueostomia. Este dispositivo é um conector fixo de 90 °. 4 fornece a lista de especificações do conector em cotovelo.

Finalidade prevista: Os filtros de ventilação, antibacterianos e antivirais, hidratantes destinam-se a ajudar a proteger os doentes, o equipamento e o pessoal do hospital contra contaminação cruzada enquanto minimizam as perdas de calor e humidade das vias aéreas do doente.

Grupos-alvos de doentes: Doentes adultos, pediátricos e neonatais anestesiados e com problemas respiratórios que precisam de um circuito respiratório.

- Doentes adultos: Filtro eletrostático adulto HME – grande (Hygrobac), filtro eletrostático adulto-pediátrico HME – pequeno (Hygrobac S), filtro eletrostático adulto-pediátrico HME, pequeno, porta angular – pequeno (Hygrobac S-A)
- Doentes pediátricos: Filtro eletrostático adulto-pediátrico HME – pequeno (Hygrobac S), filtro eletrostático adulto-pediátrico HME, pequeno, porta angular – pequeno (Hygrobac S-A), filtro eletrostático pediátrico – pequeno (Hygroboy), eletrostático pediátrico-neonatal – pequeno (Hygrobaby)
- Doente neonatais: Eletrostático pediátrico-neonatal – pequeno (Hygrobaby)

Indicações e contraindicações: Os dispositivos de filtro HME estão indicados para utilização única em doentes anestesiados e com problemas respiratórios que precisam de um circuito respiratório com um conector padrão de 15 mm ou 22 mm para evitar a contaminação cruzada e minimizar ao mesmo tempo as perdas de calor e humidade das vias aéreas do doente.

- NÃO utilize estes dispositivos 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 da embalagem e do dispositivo antes de o utilizar; se houver danos, se a embalagem estiver aberta ou se houver informações incorretas/em falta no rótulo, a esterilidade e/ou a utilização segura do dispositivo poderão estar comprometidas. Se a embalagem estiver danificada ou houver informações incorretas/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(s) dispositivo(s).**
- **Não utilize em doentes com um volume corrente (V_T) inferior aos indicados em 3.**

- **Se o dispositivo for utilizado com ventilação mecânica, garanta que os parâmetros são monitorizados.**
- **Antes da utilização, verifique se a tampa luer lock na porta de monitorização de CO_2 está no local correto e bem encaixada.**
- **Verifique todas as ligações e a integridade do(s) dispositivo(s) 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 na respetiva embalagem até à sua utilização.**
- **Caso detete algum tipo de deterioração no funcionamento do dispositivo, substitua-o imediatamente.**
- **O excesso de produção de secreções/perda de sangue pode bloquear os filtros HME, tornando a respiração difícil; neste caso, substitua o dispositivo imediatamente.**
- **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 quaisquer desinfetantes (devem evitar-se soluções de base fenólica e alcoólica). Estes produtos não podem ser adequadamente limpos e/ou esterilizados pelo utilizador de forma a permitir uma reutilização segura e, como tal, destinam-se a utilização única. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o doente, nomeadamente bioincompatibilidade, infeção ou falha do produto.
- Não ligue uma linha de monitorização de CO_2 ao suporte não roscado para a tampa luer lock.
- Ajuste o ventilador considerando o volume interno adicionado, especialmente para os doentes que tenham volumes correntes pequenos (V_T). O efeito do volume interno mecânico deve ser avaliado individualmente para cada doente.
- Utilize apenas com dispositivos que tenham conectores que cumprem a norma ISO.

Informação sobre a segurança em RM

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

Instruções de utilização

1. Remova o dispositivo da embalagem protetora. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
2. Os filtros HME têm de ser colocados lateralmente em relação ao doente, entre o tubo traqueal e o circuito respiratório nas posições indicadas em **1**. Consulte o médico responsável para saber quais são os volumes correntes (V_T).
3. Encaixe firmemente o dispositivo no circuito respiratório o mais perto possível do doente. Verifique todas as ligações para ver se há fugas de ar.
4. Ajuste o volume corrente para compensar o volume interno como indicado em **3** e **4**.

   Encaixe apenas a linha de monitorização de CO_2 na porta luer lock.

   Inspecione periodicamente possíveis aumentos da resistência ao fluxo e substitua o dispositivo se necessário.

   Utilização máxima dos filtros HME: 24 horas. Não reutilize. Elimine após a utilização.

   Devem tomar-se precauções ao eliminar este dispositivo e a sua eliminação deve fazer-se em conformidade com as regulamentações hospitalares ou nacionais aplicáveis para os resíduos com perigo biológico.

Eventos adversos: As seguintes reações adversas são apresentadas por ordem de gravidade e frequência e dizem respeito aos filtros HME: dispneia, hipoxemia, insuficiência respiratória, atraso do tratamento, infeção, aspiração/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. Фильтр DAR™ с тепловлагообменником (HME) для взрослых и детей, большой и малый, электростатический фильтр с тепловлагообменником (HME) для детей, малый, и электростатический фильтр с тепловлагообменником (HME) для детей и новорожденных, малый, (как указано в **1**, **2**, **3**) представляют собой одноразовые электростатические антибактериальные/противовирусные фильтры с тепловлагообменниками (фильтры с HME) для дыхательного контура. Данные фильтры с HME помогают защитить пациентов, оборудование и сотрудников больницы от перекрестной контаминации, сводя к минимуму потери тепла и влаги через дыхательные пути пациента. Данные изделия также оснащены разъемом Люэра для использования во время мониторинга CO_2, колпачком разъема Люэра и безрезьбовым креплением колпачка (за исключением электростатического фильтра с тепловлагообменником (HME) для детей, малого, и электростатического фильтра с тепловлагообменником (HME) для детей и новорожденных, малого)

Коленчатый соединитель представляет собой одноразовый переходник для подсоединения или подключения порта пациента дыхательной системы к трахеальной или трахеостомической трубке. Данное изделие представляет собой фиксированный соединитель с углом в 90 градусов. В **4** приведены технические характеристики коленчатого соединителя.

Назначение. Фильтры для ИВЛ, увлажняющие и обеспечивающие защиту от вирусов и бактерий, предназначены для защиты пациентов, оборудования и сотрудников больницы от перекрестной контаминации за счет сведения к минимуму потери тепла и влаги через дыхательные пути пациента.

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

- Взрослые пациенты: электростатический фильтр с тепловлагообменником (HME) для взрослых, большой (Hygrobac), электростатический фильтр с тепловлагообменником (HME) для взрослых и детей, малый (Hygrobac-S), электростатический фильтр с тепловлагообменником (HME) для взрослых и детей, малый, с изогнутым портом, малый (Hygrobac S-A)
- Дети: электростатический фильтр с тепловлагообменником (HME) для взрослых и детей, малый (Hygrobac-S), электростатический фильтр с тепловлагообменником (HME) для взрослых и детей, малый, с изогнутым портом, малый (Hygrobac S-A), электростатический фильтр для детей, малый (Hygroboy), электростатический фильтр для детей и новорожденных, малый (Hygrobaby)
- Новорожденные: электростатический фильтр для детей и новорожденных, малый (Hygrobaby)

Показания и противопоказания. Фильтры с HME предназначены для одноразового использования у пациентов, находящихся под наркозом и искусственной вентиляцией легких, которым требуется дыхательный контур, со стандартным соединителем 15 мм или 22 мм для предотвращения перекрестной контаминации за счет сведения к минимуму потери тепла и влаги через дыхательные пути пациента.

- НЕ используйте данные изделия в сочетании с увлажнителями с подогревом или распылителями с подогревом.
- НЕ используйте эти изделия в положении, отличном от описанного в этом документе.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам или лицам, прошедшим обучение по его использованию.**
- **Проверьте целостность изделия и упаковки перед использованием; любое повреждение, открытая упаковка или отсутствие информации / указание неверной информации на этикетке могут поставить под угрозу стерильность и/или безопасность использования изделия. Не используйте изделие при повреждении упаковки, отсутствии информации или указании неверной информации на этикетке.**

- **Чтобы снизить риск случайного отсоединения, убедитесь в надежности всех подключений к дыхательному контуру.**
- **Убедитесь в отсутствии препятствий для прохождения воздуха внутри изделия(-й).**
- **Не используйте у пациентов с дыхательным объемом (V_T) ниже указанного в 3.**
- **При использовании изделия с механической вентиляцией обеспечьте контроль параметров.**
- **Перед использованием изделия убедитесь, что колпачок разъема Люэра установлен и зафиксирован на порте для мониторинга CO_2.**
- **Перед использованием проверьте все соединения и целостность изделия (изделий).**
- **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.**
- **Обильные выделения/кровотечения могут привести к засорению фильтра с HME и затруднению дыхания. В этом случае необходимо незамедлительно заменить данное изделие.**
- **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 это изделие может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.
- Восстановление запрещено. Не использовать повторно. Запрещено замачивать, промывать, очищать, стерилизовать или обрабатывать любыми дезинфицирующими средствами (следует избегать использования растворов на основе фенола или спиртов). Пользователь не может самостоятельно осуществить надлежащую чистку и (или) стерилизацию данных изделий для их безопасного повторного использования, поэтому они предназначены для однократного применения. Попытки чистки или стерилизации данных изделий могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или отказу изделий с риском для здоровья пациента.
- Не присоединяйте линию мониторинга CO_2 к безрезьбовому креплению колпачка разъема Люэра.
- Настройте аппарат ИВЛ с учетом добавленного внутреннего объема, особенно для пациентов с небольшим дыхательным объемом (V_T). Влияние механического внутреннего объема должно оцениваться индивидуально для каждого пациента.
- Используйте только с оборудованием, имеющим соединители, которые соответствуют требованиям стандартов ISO.

Информация по безопасности при МРТ

MR Это изделие является безопасным при использовании в присутствии оборудования для МРТ.

Инструкции по применению

1. Извлеките изделие из защитной упаковки. Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.
2. Фильтры с HME 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 изделие к дыхательному контуру как можно ближе к пациенту. Проверьте герметичность всех соединений.
4. Настройте дыхательный объем таким образом, чтобы скомпенсировать внутренний объем, как показано в 3 и 4.
   Подсоединяйте линию мониторинга CO_2 только к порту с разъемом Люэра.
   Периодически выполняйте проверку на предмет увеличения сопротивления потоку и при необходимости заменяйте изделие.
   Максимальное время использования фильтра с HME: 24 часа. Не использовать повторно. После применения удалить в отходы.
   При удалении данного изделия в отходы следует соблюдать меры предосторожности. Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами обращения с биологически опасными отходами, действующими в лечебном учреждении, или соответствующими государственными правилами.

Нежелательные явления. При использовании фильтров с тепловлагообменниками (HME) 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-儿童过滤器 HME（大小型）、儿童静电式过滤器 HME（小型）和儿童-新生儿静电式过滤器 HME（小型）（如 1、2、3 所示）是一种一次性静电细菌/病毒过滤器，配有用于呼吸回路的湿热交换器（过滤器 HME）。这些过滤器有助于保护患者、设备和医院工作人员免受交叉污染，同时最大限度地减少患者气道的湿热流失。这些器械还包括在 CO_2 监测期间使用的鲁尔锁接头、鲁尔锁帽和非螺纹帽支座（儿童静电式过滤器 HME（小型）和儿童-新生儿静电式过滤器 HME（小型）除外）。

弯管接头是一种一次性转接器，用于将呼吸系统的患者连接端口连接到气管或气管切开插管。该器械是一种 90 度固定接头。4 提供了弯管接头规格列表。

预期用途：通气过滤器、抗菌和抗病毒保湿剂旨在帮助保护患者、设备和医院工作人员免受交叉污染，同时最大限度地减少患者气道的湿热流失。

目标患者群体：需要呼吸回路的麻醉和呼吸道护理成人、儿童和新生儿患者。

- 成人患者：成人静电式过滤器 HME（大型）(Hygrobac)、成人-儿童静电式过滤器 HME（小型）(Hygrobac S)、成人-儿童静电式过滤器 HME（小型，配有斜端口）（小型）(Hygrobac S-A)
- 儿童患者：成人-儿童静电式过滤器 HME（小型）(Hygrobac S)、成人-儿童静电式过滤器 HME（小型，配有斜端口）（小型）(Hygrobac S-A)、儿童静电式过滤器 HME（小型）(Hygroboy)、儿童-新生儿静电式（小型）(Hygrobaby)
- 新生儿患者：儿童-新生儿静电式（小型）(Hygrobaby)

适应症和禁忌症：过滤器 HME 器械是一种一次性器械，专用于需要配备标准 15 mm 或 22 mm 接头呼吸回路的麻醉和呼吸道护理患者，有助于保护此类患者免受交叉污染，同时最大限度地减少患者气道的湿热流失。

- 请勿将这些器械与加热加湿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。**
- **使用前检查该器械和包装的完整性；任何包装损坏、打开或标签信息缺失/错误都可能会影响该器械的无菌性和/或安全使用。如果包装损坏或标签信息缺失或错误，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。**
- **确保该器械通畅。**

- **该器械不适用于潮气量 (V_T) 低于 3 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。**
- **定期检查该器械，如出现损坏、变色或任何缺陷，请立即更换该器械。**
- **为降低小物件损坏或阻塞该器械的风险，在实际使用之前，请将该器械保持在其包装内。**
- **如果检测到该器械功能下降，请立即更换该器械。**
- **分泌物过多/出血会阻塞过滤器 HME，导致呼吸困难；在这种情况下，请立即更换该器械。**
- **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。请勿浸泡、冲洗、清洗、灭菌或用任何消毒剂进行处理（应避免使用酚类和醇类溶液）。这些产品仅供一次性使用，因为用户无法对这些产品进行充分清洁和/或灭菌，不能保证可安全地重复使用。试图对这些器械进行清洁或灭菌可能会对患者造成生物不兼容、感染或产品故障风险。
- 不要将 CO_2 监测管连接到非螺纹鲁尔锁帽支座。
- 调整呼吸机以适应增加的内部容量，特别是对于潮气量 (V_T) 小的患者。应针对每位患者单独评估机械内部容量的影响。
- 只能使用配有 ISO 标准接头的器械。

MRI 安全信息

MR 该器械是核磁共振 (MR) 安全的。

使用说明
1. 从保护包装中取出该器械。如果包装损坏，请勿使用。
2. 过滤器 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 1 所示。如遇潮气量 (V_T) 问题，请咨询主治医生。
3. 尽可能靠近患者将该器械牢固地连接到呼吸回路。检查所有连接是否气封完好。
4. 调整潮气量以补偿内部容量，如 3 和 4 所示。
   仅将 CO_2 监测管连接到鲁尔锁端口。
   定期检查气流阻力的增加情况，必要时更换该器械。
   过滤器 HME 最长使用时间：24 小时。切勿重复使用。使用后丢弃。
   丢弃该器械时应采取预防措施，应按照适用的医院或国家有关生物有害废料的法规处置该器械。

不良事件：以下不良反应按严重程度和频率排列，与过滤器 HME 有关：呼吸困难、低氧血症、呼吸衰竭、治疗延迟、感染、呛入/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 urządzenia: Duży i mały filtr HME DAR™ dla dzieci i dorosłych, mały filtr elektrostatyczny HME dla dzieci oraz mały pediatryczny-noworodkowy filtr elektrostatyczny HME (jak wskazano na 1, 2, 3) to jednorazowe elektrostatyczne filtry przeciwbakteryjne/przeciwwirusowe z wymiennikiem ciepła i wilgoci (filtr HME) do obwodów oddechowych. Te filtry HME pomagają chronić pacjentów, sprzęt i personel szpitala przed zanieczyszczeniem krzyżowym, jednocześnie minimalizując utratę ciepła i wilgoci z dróg oddechowych pacjenta. Urządzenia te zawierają również złącze Luer Lock do stosowania podczas monitorowania CO_2, nasadkę Luer Lock oraz niegwintowane mocowanie nasadki (z wyjątkiem małego filtra elektrostatycznego HME dla dzieci oraz małego filtra elektrostatycznego HME dla dzieci i noworodków).

Złącze kolankowe jest jednorazowym łącznikiem do łączenia portu pacjenta układu oddechowego z rurką intubacyjną lub tracheostomijną. To urządzenie jest wyposażone w stałe złącze 90 stopni. 4 zawiera listę specyfikacji złącza kolankowego.

Przeznaczenie: filtry wentylacyjne, przeciwbakteryjne i przeciwwirusowe, nawilżające są przeznaczone do ochrony pacjentów, sprzętu i personelu szpitalnego przed zanieczyszczeniem krzyżowym, jednocześnie minimalizując utratę ciepła i wilgoci z dróg oddechowych pacjenta.

Docelowe grupy pacjentów: pacjenci dorośli, dzieci i noworodki poddawani opiece anestezjologicznej i oddechowej, którzy wymagają obwodu oddechowego.
- Pacjenci dorośli: filtr elektrostatyczny HME dla dorosłych — duży (Hygrobac), filtr elektrostatyczny HME dla dzieci i dorosłych — mały (Hygrobac S), filtr elektrostatyczny HME dla dzieci i dorosłych — mały, port kątowy — mały (Hygrobac S-A)
- Pacjenci pediatryczni: filtr elektrostatyczny HME dla dzieci i dorosłych— mały (Hygrobac S), filtr elektrostatyczny HME dla dzieci i dorosłych — mały, port kątowy — mały (Hygrobac SA), filtr elektrostatyczny dla dzieci — mały (Hygrobac), elektrostatyczny dla dzieci i noworodków — mały (Hygrobaby)
- Noworodki: pediatryczny-noworodkowy elektrostatyczny — mały (Hygrobaby)

Wskazania i przeciwwskazania: filtry HME są przeznaczone do jednorazowego użytku u pacjentów poddawanych znieczuleniu i wymagających opieki oddechowej, którzy wymagają obwodu oddechowego ze standardowym złączem 15 mm lub 22 mm, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, jednocześnie minimalizując utratę ciepła i wilgoci z dróg oddechowych pacjenta.
- NIE stosować tych urządzeń w połączeniu z nawilżaczami z funkcją ogrzewania ani z nebulizatorami.
- NIE używać tych urządzeń w pozycji innej niż opisana w tym dokumencie.

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

OSTRZEŻENIA
- **Urządzenie stosować mogą wyłącznie lekarze lub osoby przeszkolone w jego obsłudze.**
- **Przed użyciem należy sprawdzić integralność urządzenia i opakowania; wszelkie uszkodzenia, otwarte opakowanie lub brak informacji albo nieprawidłowe informacje na oznakowaniu mogą zagrozić sterylności i/lub bezpiecznemu użytkowaniu urządzenia. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub informacje na oznakowaniu są nieprawidłowe albo ich brak, urządzenia nie wolno używać.**
- **Należy zapewnić, że połączenia z obwodem oddechowym są zabezpieczone, aby ograniczyć ryzyko przypadkowego rozłączenia.**
- **Sprawdzić drożność elementów.**
- **Nie stosować u pacjentów z objętością oddechową (V_T) mniejszą od wskazanej w 3.**
- **Jeśli urządzenie jest stosowane 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.**
- **Podczas postępowania z zanieczyszczonymi urządzeniami należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony.**
- **Należy okresowo sprawdzać urządzenie i w przypadku uszkodzenia, przebarwienia lub jakiejkolwiek wady natychmiast je wymienić.**
- **Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia lub zablokowania przez małe obiekty, należy przechowywać urządzenie w opakowaniu do czasu użycia.**
- **W przypadku wykrycia pogorszenia działania urządzenia należy je natychmiast wymienić.**
- **Nadmierna wydzielina / krwawienie mogą zablokować filtr HME, utrudniając oddychanie; w takim przypadku należy natychmiast wymienić urządzenie.**
- **Nie palić w pobliżu urządzenia. Nie używać urządzenia w obecności otwartego ognia ani źródła zapłonu.**

- **Do portu Luer Lock nie wolno podłączyć nic innego poza linią pobierania próbek do monitorowania CO_2. Podłączanie do innych urządzeń, takich jak przewody doprowadzające gazy, może być niebezpieczne dla pacjenta.**

PRZESTROGI

- Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona tylko przez lekarzy lub na zlecenie lekarza.
- Nie regenerować. Nie stosować ponownie. Nie zamaczać, nie płukać, nie myć, nie sterylizować ani nie poddawać działaniu środków dezynfekujących (należy unikać roztworów na bazie związków fenolowych i alkoholu). Użytkownik nie jest w stanie w dostatecznym stopniu wyczyścić i/lub wysterylizować takich produktów, tak aby zapewnić jego ponowne bezpieczne wykorzystanie, w związku z tym produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Próby wyczyszczenia lub wysterylizowania tych urządzeń mogą doprowadzić do utraty biozgodności, powstania zakażeń lub nieprawidłowości działania produktu groźnych dla pacjenta.
- Nie podłączać linii monitorowania CO_2 do niegwintowanego mocowania nasadki Luer Lock.
- Dostosować respirator pod kątem dodatkowej objętości wewnętrznej, szczególnie u pacjentów o małej objętości oddechowej (V_T). Wpływ mechanicznej objętości wewnętrznej należy ocenić indywidualnie u każdego pacjenta.
- Używać wyłącznie urządzeń ze złączami spełniającymi wymagania normy ISO.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

MR Urządzenie może być bezpiecznie stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

Instrukcja użytkowania

1. Wyjąć urządzenie z opakowania ochronnego. Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
2. Filtry HME muszą zostać umieszczone po stronie pacjenta, pomiędzy rurką intubacyjną a obwodem oddechowym w pozycjach wskazanych na **1**. Skonsultować się z lekarzem prowadzącym w sprawie objętości oddechowych (V_T).
3. Mocno podłączyć urządzenie do obwodu oddechowego jak najbliżej pacjenta. Sprawdzić wszystkie połączenia pod kątem szczelności.
4. Dostosować objętość oddechową, aby skompensować objętość wewnętrzną, tak jak wskazano na **3** i **4**.
   Linię monitorowania CO_2 wolno podłączać tylko do portu Luer Lock.
   Okresowo kontrolować pod kątem zwiększenia oporu wobec przepływu i w razie konieczności wymienić urządzenie.
   Maksymalny czas użytkowania filtra HME: 24 godziny. Nie stosować ponownie. Po użyciu wyrzucić urządzenie.
   Należy zachować ostrożność podczas wyrzucania tego urządzenia, utylizować je zgodnie z obowiązującymi przepisami szpitala lub państwowymi dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.

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

cs

Popis prostředku: Velký a malý filtr HME pro děti a dospělé, malý elektrostatický filtr s HME pro děti a malý elektrostatický filtr s HME pro děti a novorozence DAR™ (jak jsou uvedeny pod čísly **1**, **2**, **3**) jsou jednorázové elektrostatické, bakteriální/virové filtry s výměníkem tepla a vlhkosti (filtr HME) pro dýchací okruhy. Tyto filtry HME posilují ochranu pacientů, zařízení a nemocničního personálu před přenosem nákazy při současné minimalizaci ztráty tepla a vlhkosti v dýchacích cestách pacienta. Součástí balení je také konektor typu Luer Lock k použití při monitorování CO_2, uzávěr typu Luer Lock a uzávěr bez závitu (s výjimkou malého elektrostatického filtru s HME pro děti a malého elektrostatického filtru s HME pro děti a novorozence).

Kolenový konektor je jednorázový adaptér sloužící k připojení pacientského vstupu dýchacího systému k tracheální nebo tracheostomické trubici. Tento konektor je pevný a svírá úhel 90°. Technické údaje kolenového konektoru jsou uvedeny v tabulce **4**.

Určené použití: Antibakteriální a antivirové ventilační filtry se zvlhčovačem jsou určeny k posílení ochrany pacientů, zařízení a nemocničního personálu před přenosem nákazy při současné minimalizaci ztráty tepla a vlhkosti v dýchacích cestách pacienta.

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

- Dospělí pacienti: Velký elektrostatický filtr HME pro dospělé (Hygrobac); malý elektrostatický filtr s HME pro děti a dospělé (Hygrobac S); malý elektrostatický filtr s HME pro děti a dospělé, malý lomený port (Hygrobac S-A)
- Pediatričtí pacienti: Malý elektrostatický filtr s HME pro děti a dospělé (Hygrobac S); malý elektrostatický filtr s HME pro děti a dospělé, malý lomený port (Hygrobac S-A); malý elektrostatický filtr pro děti (Hygroboy), malý elektrostatický filtr pro děti a novorozence (Hygrobaby)
- Novorozenci: Malý elektrostatický filtr pro děti a novorozence (Hygrobaby)

Indikace a kontraindikace: Prostředky s filtrem HME jsou indikovány k jednorázovému použití u pacientů v anestezii a při respirační péči, kteří vyžadují dýchací okruh, se standardním 15mm nebo 22mm konektorem a chrání před přenosem nákazy při současné minimalizaci ztráty tepla a vlhkosti v dýchacích cestách pacienta.

- NEPOUŽÍVEJTE tyto prostředky ve spojení s vyhřívanými zvlhčovači nebo nebulizátory.
- NEPOUŽÍVEJTE tyto prostředky v jiných polohách, než jak je popsáno v tomto dokumentu.

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

VAROVÁNÍ

- **Tento prostředek smí používat pouze lékaři a osoby proškolené v jeho používání.**
- **Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a prostředku; jakékoli poškození, otevřený obal nebo chybějící/nesprávné údaje na štítku mohou narušit sterilitu prostředku a/nebo jeho bezpečné použití. Pokud je obal poškozený nebo informace na štítku chybí / 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 **3**.**
- **V případě použití prostředku s mechanickou ventilací zajistěte monitorování parametrů.**
- **Před použitím zkontrolujte, zda je uzávěr Luer Lock na portu k monitorování CO_2 pevně zajištěn na místě.**
- **Před použitím zkontrolujte všechna spojení a neporušenost prostředku(ů).**
- **Při manipulaci s kontaminovanými prostředky je nutné používat vhodné ochranné prostředky.**
- **Prostředek pravidelně kontrolujte a v případě jeho poškození, změny barvy nebo jakékoli vady jej okamžitě vyměňte.**
- **Kvůli snížení rizika poškození nebo 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 filtry HME ucpat a ztěžovat dýchání; v takovém případě prostředek ihned 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 přístroje pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Nepokoušejte se o repasi produktu. Nepoužívejte opakovaně. Prostředek nenamáčejte, neproplachujte, neomývejte, nesterilizujte ani neošetřujte dezinfekčními prostředky (nepoužívejte fenolové ani alkoholové roztoky). Uživatel nemůže tyto produkty dostatečně vyčistit ani vysterilizovat tak, aby

bylo zajištěno jejich bezpečné opakované použití, a proto jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění nebo sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo riziko selhání produktu pro pacienta.
- Linku k monitorování CO_2 nepřipojujte k uzávěru typu Luer Lock bez závitu.
- Upravte ventilátor se započtením přidaného vnitřního objemu, zvláště u pacientů s malým dechovým objemem (V_T). Účinek mechanického vnitřního objemu je třeba vyhodnotit individuálně u každého pacienta.
- Používejte pouze se zařízeními 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 prostředek z ochranného obalu. Pokud je balení poškozeno, produkt nepoužívejte.
2. Filtry HME musí být umístěny na straně pacienta mezi tracheální trubicí a dýchacím okruhem v polohách vyznačených na obrázku **1**. Dechový objem (V_T) konzultujte s ošetřujícím lékařem.
3. Prostředek pevně připojte k dýchacímu okruhu, co nejblíže k pacientovi. Zkontrolujte, že jsou všechna spojení vzduchotěsná.
4. Upravte dechový objem za účelem kompenzace vnitřního objemu, jak je uvedeno v tabulce **3** a **4**.

Linku k monitorování hladiny CO_2 připojujte výhradně k portu typu Luer Lock.
Pravidelně kontrolujte, zda nedochází k nárůstu průtokového odporu, a v případě nutnosti prostředek vyměňte.
Maximální doba použití filtrů HME: 24 hodin. Nepoužívejte opakovaně. Po použití zlikvidujte.
Při likvidaci tohoto prostředku je třeba postupovat opatrně; likvidace prostředku se musí provádět v souladu s platnými nemocničními nebo státními předpisy o biologicky nebezpečném odpadu.

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

sk

Opis pomôcky: Veľký a malý elektrostatický filter HME DAR™ pre dospelých a deti, malý elektrostatický filter HME pre deti a malý elektrostatický filter HME pre deti a novorodencov (ako je opísané v časti **1**, **2**, **3**) sú elektrostatické antibakteriálne a antivírusové filtre s výmenníkom tepla a vlhkosti (HME s filtrom) pre dýchacie okruhy. Tieto filtre HME pomáhajú chrániť pacientov, vybavenie a nemocničný personál pred krížovou kontamináciou, pričom minimalizujú straty tepla a vlhkosti v pacientových dýchacích cestách. Tieto pomôcky obsahujú aj redukciu Luer lock, ktorá sa používa počas monitorovania CO_2, viečko Luer lock a bezzávitové uchytenie viečka (okrem malého elektrostatického filtra HME pre deti a malého elektrostatického filtra HME pre deti a novorodencov).

Kolenový konektor je jednorazový adaptér slúžiaci na spojenie alebo pripojenie pacientskeho pripájacieho portu dýchacieho systému k tracheálnej alebo tracheostomickej kanyle. Táto pomôcka predstavuje konektor s pevným 90-stupňovým uhlom. Tabuľka **4** obsahuje zoznam technických parametrov pre kolenový konektor.

Zamýšľaný účel: Ventilačné filtre (antibakteriálne a antivírusové) v zvlhčovači slúžia na ochranu pacientov, vybavenia a nemocničného personálu pred krížovou kontamináciou, pričom minimalizujú straty tepla a vlhkosti v pacientových dýchacích cestách.

Cieľové skupiny pacientov: Dospelí, pediatrickí alebo novonarodení pacienti pod anestéziou alebo s podporou dýchania, ktorí si vyžadujú dýchací okruh.
- Dospelí pacienti: elektrostatický filter HME pre dospelých – veľký (Hygrobac), elektrostatický filter HME pre dospelých a deti – malý (Hygrobac S), malý elektrostatický filter HME pre dospelých a deti, s ohnutým portom – malý (Hygrobac S-A)
- Pediatrickí pacienti: elektrostatický filter HME pre dospelých a deti – malý (Hygrobac S), malý elektrostatický filter HME pre dospelých a deti, s ohnutým portom – malý (Hygrobac S-A), elektrostatický filter pre deti – malý (Hygroboy), elektrostatický filter pre deti a novonarodencov – malý (Hygrobaby)
- Novonarodení pacienti: elektrostatický filter pre pediatrických pacientov (Hygrobaby)

Indikácie a kontraindikácie: Filtrovacie pomôcky HME sú určené na jedno použitie u pacientov pod anestéziou alebo s podporou dýchania, ktorí vyžadujú dýchací okruh so štandardným 15 mm alebo 22 mm konektorom, kde bránia krížovej kontaminácii, pričom minimalizujú straty tepla a vlhkosti v pacientových dýchacích cestách.
- Tieto pomôcky NEPOUŽÍVAJTE s vyhrievanými zvlhčovačmi alebo rozprašovačmi.
- Tieto pomôcky NEPOUŽÍVAJTE zapojené iným spôsobom, ako je opísané v tomto dokumente.

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

VAROVANIA
- **Túto pomôcku môžu používať len lekári alebo personál vyškolený na jej používanie.**
- **Skontrolujte integritu pomôcky a jej balenia ešte pred jej použitím. Akékoľvek poškodenie, otvorenie balenia, chýbajúce alebo nesprávne informácie na označení môžu ohroziť sterilitu pomôcky a bezpečnosť jej používania. Ak je balenie pomôcky poškodené, chýbajú informácie na jej označení alebo sú nesprávne, pomôcku nepoužívajte.**
- **Zabezpečte pevné pripojenie pomôcky k dýchaciemu okruhu, aby sa znížilo riziko jej náhodného odpojenia.**
- **Zabezpečte priechodnosť pomôcky (pomôcok).**
- **Nepoužívajte u pacientov s dychovým objemom (V_T) nižším, ako je objem uvedený v tabuľke 3.**
- **Ak sa pomôcka používa s mechanickou ventiláciou, zabezpečte monitorovanie parametrov.**
- **Pred použitím skontrolujte, či sa viečko 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 inej poruchy ju okamžite nahraďte.**
- **V záujme zníženia rizika poškodenia alebo 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.**
- **Filtre HME môže zablokovať nadmerná sekrécia alebo krvácanie, následkom čoho sa zhorší dýchanie. V tomto prípade pomôcku okamžite nahraďte.**
- **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 tejto pomôcky len na lekára alebo na lekársky predpis.
- Pomôcku neobnovujte. Nepoužívajte opakovane. Pomôcku nenamáčajte, nevyplachujte, neumývajte, nesterilizujte ani neošetrujte dezinfekčnými prostriedkami (nesmú sa používať fenolové ani alkoholové roztoky). Tieto výrobky nie je možné dostatočne vyčistiť a/alebo sterilizovať tak, aby to umožnilo bezpečné opakované použitie, a preto sú určené na jednorazové použitie. Pokusy o vyčistenie alebo sterilizáciu týchto pomôcok môžu viesť k ohrozeniu pacienta rizikom biologickej nekompatibility, infekcie alebo zlyhaniu výrobku.
- K viečku Luer lock s bezzávitovým uchytením nepripájajte hadičku na monitorovanie CO_2.

- Upravte ventilátor tak, aby zvládol pridanie interného objemu, obzvlášť u tých pacientov, ktorí majú malé dychové objemy (V_T). Vplyv mechanického interného objemu je potrebné vyhodnotiť individuálne pre každého pacienta.
- Používajte pomôcku len so zariadeniami vybavenými štandardnými konektormi ISO.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

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

Návod na použitie

1. Vyberte pomôcku z ochranného obalu. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
2. Filtre HME je potrebné umiestniť na bočnú stranu pacienta, medzi tracheálnu kanylu a dýchací okruh do pozícií označených na obrázku **1**. Dýchacie objemy skonzultujte s ošetrujúcim lekárom (V_T).
3. Pomôcku pevne pripojte k dýchaciemu okruhu tak blízko k pacientovi, ako je to len možné. Overte, či sa na všetkých pripojeniach nachádza vzduchotesné tesnenie.
4. Úpravou dychového objemu vykompenzujte interný objem, ako je opísané v tabuľke **3** a **4**.
   Hadičku na monitorovanie CO_2 pripojte len k portu Luer lock.
   Pravidelne kontrolujte, či nedochádza k zvýšeniu prietokového odporu, a v prípade potreby pomôcku vymeňte.
   Maximálne použitie filtrov HME: 24 hodín. Nepoužívajte opakovane. Po použití zlikvidujte.
   Pri znehodnotení a likvidácii tejto pomôcky sa musia dodržiavať bezpečnostné opatrenia v súlade s platnými nemocničnými alebo národnými predpismi o manipulácii s biologicky nebezpečným odpadom.

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

sl

Opis pripomočka: majhen in velik filter HME za odrasle in otroke DAR™, majhen pediatrični elektrostatski filter HME in majhen pediatrični neonatalni elektrostatski filter HME (kot navajajo slika **1** in **2** ter tabela **3**) so elektrostatski bakterijski/virusni filtri za enkratno uporabo z izmenjevalnikom toplote in vlage (filter HME) za dihalne sisteme. Ti filtri HME pomagajo zaščititi bolnike, opremo in bolnišnično osebje pred navzkrižno kontaminacijo, pri čemer zmanjšujejo količino izgube toplote in vlage iz bolnikovih dihalnih poti. Ti pripomočki vključujejo tudi nastavek luer lock za uporabo med spremljanjem CO_2, pokrovček luer lock in nastavek za pokrovček brez navoja (razen pri majhnem pediatričnem elektrostatskem filtru HME in majhnem pediatričnem neonatalnem elektrostatskem filtru HME).

Kolenski priključek je adapter za enkratno uporabo za spajanje ali povezovanje priključnih vrat dihalnega sistema za bolnika s trahealno cevko ali cevko za traheostomijo. Ta pripomoček je fiksni 90-stopinjski priključek. Tabela **4** predstavlja seznam specifikacij za kolenski priključek.

Namen pripomočka: protibakterijski in protivirusni filtri za ventilacijo ter vlažilniki so namenjeni zaščiti bolnikov, opreme in bolnišničnega osebja pred navzkrižno kontaminacijo, pri čemer zmanjšujejo količino izgube toplote in vlage iz bolnikovih dihalnih poti.

Ciljne skupine bolnikov: nega z anestetiki in dihalna nega za odrasle, pediatrične in neonatalne bolnike, ki potrebujejo dihalni sistem.

- Odrasli bolniki: elektrostatski filter HME za odrasle, velik (Hygrobac), elektrostatski filter HME za odrasle in otroke, majhen (Hygrobac-S), majhen elektrostatski filter HME za odrasle in otroke, nagnjena odprtina, majhen (Hygrobac S-A)
- Pediatrični bolniki: elektrostatski filter HME za odrasle in otroke, majhen (Hygrobac S), majhen elektrostatski filter HME za odrasle in otroke, nagnjena odprtina, majhen (Hygrobac S-A), pediatrični elektrostatski filter HME, majhen (Hygroboy), pediatrični neonatalni elektrostatski filter HME, majhen (Hygrobaby)
- Neonatalni bolniki: pediatrični neonatalni elektrostatski filter HME, majhen (Hygrobaby)

Indikacije in kontraindikacije: filtri HME so namenjeni za enkratno uporabo pri bolnikih z anestezijo in bolnikih z nego dihalnih poti, ki potrebujejo dihalni sistem s standardnim 15- ali 22-milimetrskim priključkom za preprečevanje navzkrižne kontaminacije, pri čemer se zmanjšuje količina izgube toplote in vlage iz bolnikovih dihalnih poti.

- Teh pripomočkov 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/napačne informacije na oznakah lahko ogrozijo sterilnost in/ali varno uporabo pripomočka. Če je embalaža poškodovana ali če informacije na oznakah manjkajo/so napačne, pripomočka ne uporabljajte.**
- **Preverite, ali so povezave do dihalnega sistema pritrjene, da zmanjšate tveganje neželene prekinitve.**
- **Zagotovite prehodnost pripomočka(-ov).**
- **Ne uporabljajte pri bolnikih, ki imajo dihalni volumen (V_T) nižji, kot je navedeno v tabeli 3.**
- **Če pripomoček uporabljate z mehanično ventilacijo, zagotovite spremljanje parametrov.**
- **Pred uporabo preverite, ali je pokrovček luer lock na vratih za spremljanje CO_2 na svojem mestu in pritrjen.**
- **Pred uporabo preverite vse povezave in celovitost pripomočka(-ov).**
- **Ob rokovanju s kontaminiranimi pripomočki uporabljajte primerna zaščitna sredstva.**
- **Redno preverjajte pripomoček in ga v primeru poškodb, razbarvanja ali kakršne koli okvare takoj zamenjajte.**
- **Za zmanjšanje tveganja poškodb ali obstrukcije zaradi majhnih predmetov pustite pripomoček v ovojnini, dokler ga ne boste dejansko uporabili.**
- **Če zaznate poslabšanje delovanja pripomočka, ga takoj zamenjajte.**
- **Prekomerni izločki/krvavenje lahko blokira filtre HME, kar otežuje dihanje; v tem primeru takoj zamenjajte pripomoček.**
- **V bližini pripomočka ne kadite. Pripomočka ne uporabljajte v prisotnosti odprtega ognja ali vira vžiga.**
- **V vrata luer lock ne priključujte ničesar razen cevke za vzorčenje za spremljanje CO_2. Priključki do drugih pripomočkov, kot so cevke za vnos plina, so lahko nevarni za bolnika.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega izdelka na prodajo s strani zdravnikov oz. po naročilu zdravnikov.
- Ne pripravljajte na ponovno uporabo. Ne uporabljajte znova. Ne namakajte, izpirajte, spirajte, sterilizirajte in ne uporabljajte razkužil (izogibajte se raztopinam na osnovi fenola ali alkohola). Teh izdelkov uporabnik ne more ustrezno očistiti in/ali sterilizirati, da bi zagotovil varno ponovno uporabo, zato so izdelki namenjeni samo za enkratno uporabo. Poskusi čiščenja ali steriliziranja teh pripomočkov lahko povzročijo biološko nezdružljivost, okužbo ali nevarnost za bolnika zaradi okvare izdelka.
- Linije za spremljanje CO_2 ne pritrjujte na nastavek pokrovčka luer lock brez navoja.
- Pri prilagajanju ventilatorja upoštevajte dodatni notranji volumen, zlasti pri bolnikih z majhnimi dihalnimi volumni (V_T). Učinek mehaničnega notranjega volumna mora biti ocenjen za vsakega bolnika posebej.
- Uporabljajte samo s pripomočki, ki imajo priključke, skladne z zahtevami standardov ISO.

Varnostne informacije za MR

MR Ta pripomoček je varen za magnetnoresonančno slikanje (MR).

Navodila za uporabo

1. Pripomoček odstranite iz zaščitne embalaže. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
2. Filtre HME je treba namestiti na bolnikovo stran, med trahealno cevko in dihalni sistem, na položaje, ki jih prikazuje slika **1**. Glede dihalnih volumnov se posvetujte s prisotnim zdravnikom (V_T).
3. Pripomoček trdno priključite v dihalni sistem čim bližje bolniku. Preverite, ali vse povezave dobro tesnijo.
4. Prilagodite dihalni volumen, pri čemer upoštevajte notranji volumen, kot je prikazano v tabeli **3** in **4**.
   Linijo za spremljanje CO_2 priključite le na vhod luer lock.
   Redno pregledujte morebitno povečanje upornosti pretoka in po potrebi zamenjajte pripomoček.
   Najdaljši čas uporabe filtrov HME: 24 ur. Ne uporabljajte znova. Po uporabi zavrzite.
   Pri odstranjevanju tega pripomočka je treba upoštevati previdnostne ukrepe. Pripomoček je treba zavreči skladno z veljavnimi bolnišničnimi smernicami ali nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Neželeni učinki: naslednji neželeni učinki, povezani s filtri HME, so predstavljeni po vrstnem redu resnosti in pogostosti: dispneja, hipoksemija, odpoved dihanja, zapoznelo zdravljenje, okužba, aspiracija/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 družbi Covidien in pristojnemu nacionalnemu organu.

hu

Az eszköz leírása: A DAR™ felnőtt-gyermek, nagy és kis méretű HME szűrő, gyermek, kis méretű elektrosztatikus HME szűrő és gyermek-újszülött, kis méretű elektrosztatikus HME szűrő (lásd: **1**, **2**, **3**) légzőkörökhöz alkalmazott, egyszer használatos elektrosztatikus baktérium-/vírusszűrők hő- és nedvességcserélővel (HME szűrő). Ezek a HME szűrők segítik a betegek, a berendezések és a kórházi személyzet keresztfertőzés elleni védelmét, miközben minimálisra csökkentik a betegek légútjaiban a hő- és nedvességveszteséget. Ezek az eszközök Luer-zárral is rendelkeznek a CO_2 monitorozása során való használathoz, továbbá Luer-záras sapkával és egy menet nélküli sapka szerelvénnyel is (kivéve a gyermek, kis méretű elektrosztatikus HME szűrőt és a gyermek-újszülött, kis méretű elektrosztatikus HME szűrőt).

A könyökcsatlakozó egy egyszer használatos adapter, amellyel egy lélegeztető rendszer betegcsatlakozási nyílását trachealis vagy tracheosztómiás tubushoz lehet illeszteni, illetve csatlakoztatni. Ennek az eszköznek a csatlakozója 90 fokos fix. A **4** tartalmazza a könyökcsatlakozó specifikációit.

Rendeltetés: Az antibakteriális és antivirális, nedvesítő hatású légzőköri szűrők segítik a betegek, a berendezések és a kórházi személyzet keresztfertőzés elleni védelmét, miközben minimálisra csökkentik a betegek légútjaiban a hő- és nedvességveszteséget.

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

- Felnőtt betegek: felnőtt, nagy méretű elektrosztatikus HME szűrő (Hygrobac), felnőtt-gyermek, kis méretű elektrosztatikus HME szűrő (Hygrobac S), felnőtt-gyermek, kis méretű, ferde nyílásos elektrosztatikus HME szűrő (Hygrobac S-A)
- Gyermek betegek: felnőtt-gyermek, kis méretű elektrosztatikus HME szűrő (Hygrobac S), felnőtt-gyermek, kis méretű, ferde nyílásos elektrosztatikus HME szűrő (Hygrobac S-A), gyermek, kis méretű elektrosztatikus szűrő (Hygroboy), gyermek-újszülött, kis méretű elektrosztatikus szűrő (Hygrobaby)
- Újszülött betegek: Gyermek-újszülött elektrosztatikus szűrő, kis méretű (Hygrobaby)

Javallatok és ellenjavallatok: A HME szűrők egyszer használatos eszközök, a javallat szerint olyan altatásban, illetve lélegeztetésben részesülő betegeknél való alkalmazásra, akiknél standard 15 mm-es vagy 22 mm-es csatlakozójú légzőkört használnak, a szerepük pedig a keresztfertőződés megelőzése a beteg légutaiban fellépő hő- és nedvességveszteség minimalizálása mellett.

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Ezt az eszközt kizárólag klinikai szakorvosok vagy a használatát illetően képzésben részesült más személyek használhatják.**
- **Használat előtt ellenőrizze az eszköz és a csomagolása sérülésmentességét. Bármilyen károsodás, a nyitott csomagolás, illetve a címke helytelen vagy hiányos információtartalma a sterilitás elvesztéséhez és/vagy az eszköz biztonságos használhatóságának megszűnéséhez vezethet. 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(ök) átjárhatóságára.**
- **Ne használja olyan betegeknél, akiknek a légzéstérfogata (V_T) kisebb a 3 szerinti értékeknél.**
- **Ha az eszközt gépi lélegeztetésnél alkalmazza, a paramétereket monitorozni kell.**
- **Használat előtt ellenőrizze, hogy a Luer-záras sapka a CO_2-szint monitorozó nyílásán a helyén és rögzítve van-e.**
- **Használat előtt ellenőrizzen minden csatlakozást, valamint az eszköz(ök) épségét.**
- **Szennyezett eszközök kezelésekor megfelelő védőmegoldásokat kell alkalmazni.**
- **Rendszeresen ellenőrizze az eszközt, és haladéktalanul cserélje ki, ha károsodást, elszíneződést vagy bármilyen rendellenességet észlel rajta.**
- **A kis tárgyak okozta károsodás vagy eldugulás elkerülése érdekében a tényleges használatig tartsa az eszközt a csomagolásában.**
- **Ha az eszköz működésében romlás figyelhető meg, azonnal cserélje ki az eszközt.**
- **A túl sok váladék/vérzés elzárhatja a HME szűrőt, ami megnehezíti a légzést. Ebben az esetben azonnal cserélje le az eszközt.**
- **Az eszköz közelében tilos dohányozni. Tilos az eszközt nyílt láng vagy szikraforrás közelében használni.**
- **A Luer-záras aljzathoz ne csatlakoztasson semmi mást a CO_2-monitorozás mintavételi vezetékén kívül. Más eszközökhöz, pl. gázadagoló csövekhez történő csatlakoztatás veszélyeztetheti a beteget.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Tilos felújítani. Tilos újra felhasználni. Ne áztassa, ne öblítse, ne mossa le, ne sterilizálja, és ne kezelje semmilyen fertőtlenítőszerrel (a fenolos és alkoholos oldatokat különösen kerülni kell). A termékeket a felhasználó nem tudja megfelelően megtisztítani és/vagy sterilizálni az ismételt, biztonságos felhasználás érdekében, ezért egyszeri használatra tervezték őket. Az eszközök tisztítására vagy sterilizálására irányuló próbálkozások a betegre nézve a biológiai inkompatibilitás, fertőzés, illetve a termék meghibásodásának kockázatát eredményezhetik.
- Ne csatlakoztassa a CO_2-monitorozó vezetéket a menet nélküli Luer-záras sapka szerelvényhez.
- Állítsa be a lélegeztetőgépet úgy, hogy tekintetbe veszi a hozzáadandó belső térfogatot is, különösen a kis légzéstérfogatú (V_T) betegek esetében. A mechanikus belső térfogat hatását betegenként külön-külön kell mérlegelni.
- Kizárólag ISO-szabványnak megfelelő csatlakozókkal ellátott eszközökkel használja.

MR-biztonsági információk

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

Használati utasítás

1. Vegye ki az eszközt a védőcsomagolásából. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
2. A HME szűrőket a betegoldalra, a tracheális tubus és a légzőkör közé kell helyezni, az **1** szerint. A légzéstérfogatok (V_T) tekintetében konzultáljon a kezelőorvossal.
3. Szorosan, a beteghez a lehető legközelebb csatlakoztassa az eszközt a légzőkörhöz. Ellenőrizze az összes csatlakozás légmentes záródását.
4. A légzéstérfogatot a belső térfogat kompenzálásának figyelembe vételével állítsa be, lásd: **3** és **4**.
   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 szűrők maximum 24 órán át használhatók. Tilos újra felhasználni. Használat után eldobandó.
   Az eszköz ártalmatlanításánál óvintézkedések szükségesek. Az ártalmatlanítás során tartsa be az adott kórház vagy ország biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó szabályait.

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

el

Περιγραφή συσκευής: Το μεγάλο και το μικρό φίλτρο HME ενηλίκων/παιδιατρικό DAR™, το μικρό παιδιατρικό ηλεκτροστατικό φίλτρο HME και το μικρό παιδιατρικό/νεογνικό ηλεκτροστατικό φίλτρο HME (όπως υποδεικνύεται στα **1**, **2**, **3**) είναι ηλεκτροστατικά αντιβακτηριδιακά/αντιϊϊκά φίλτρα μίας χρήσης με εναλλάκτη θερμότητας - υγρασίας (φίλτρο HME) για αναπνευστικά κυκλώματα. Αυτά τα φίλτρα HME βοηθούν στην προστασία των ασθενών, των συσκευών και του προσωπικού του νοσοκομείου από τη διασταυρούμενη επιμόλυνση, ελαχιστοποιώντας ταυτόχρονα την απώλεια θερμότητας και υγρασίας από τις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς. Αυτές οι συσκευές περιλαμβάνουν επίσης μια σύνδεση Luer-Lock για χρήση κατά την παρακολούθηση του CO_2, ένα πώμα Luer-Lock και μια βάση καπακιού χωρίς σπείρωμα (εκτός από το μικρό παιδιατρικό ηλεκτροστατικό φίλτρο HME και το μικρό παιδιατρικό/νεογνικό ηλεκτροστατικό φίλτρο HME).

Ο γωνιωτός σύνδεσμος είναι ένας προσαρμογέας μίας χρήσης για την ένωση ή τη σύνδεση της θύρας σύνδεσης ασθενούς ενός αναπνευστικού συστήματος σε τραχειοσωλήνα ή σωλήνα τραχειοστομίας. Αυτή η συσκευή είναι ένας σταθερός σύνδεσμος 90 μοιρών. Το **4** παρέχει τη λίστα προδιαγραφών του γωνιωτού συνδέσμου.

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται: Τα φίλτρα αερισμού, τα αντιβακτηριδιακά και αντιϊϊκά, και τα φίλτρα ενυδάτωσης προορίζονται να βοηθήσουν στην προστασία των ασθενών, του εξοπλισμού και του προσωπικού του νοσοκομείου από διασταυρούμενη επιμόλυνση, ενώ ελαχιστοποιούν την απώλεια θερμότητας και υγρασίας από τους αεραγωγούς του ασθενούς.

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

- Ενήλικες ασθενείς: Ηλεκτροστατικό φίλτρο HME ενηλίκων – μεγάλο, Ηλεκτροστατικό φίλτρο HME ενηλίκων/παιδιατρικό – μικρό (Hygrobac S), Ηλεκτροστατικό φίλτρο HME ενηλίκων/παιδιατρικό – μικρό, γωνιωτή θύρα – μικρό (Hygrobac S-A)
- Παιδιατρικοί ασθενείς: Ηλεκτροστατικό φίλτρο HME ενηλίκων/παιδιατρικό – μικρό (Hygrobac S), Ηλεκτροστατικό φίλτρο HME ενηλίκων/παιδιατρικό, γωνιωτή θύρα – μικρό (Hygrobac S-A), Παιδιατρικό ηλεκτροστατικό φίλτρο – μικρό (Hygroboy), Παιδιατρικό/νεογνικό ηλεκτροστατικό φίλτρο – μικρό (Hygrobaby)
- Νεογνικοί ασθενείς: Παιδιατρικό-νεογνικό ηλεκτροστατικό φίλτρο – μικρό (Hygrobaby)

Ενδείξεις και αντενδείξεις: Οι συσκευές φίλτρου HME ενδείκνυνται για μία χρήση σε αναισθητοποιημένους ασθενείς και ασθενείς με αναπνευστική φροντίδα που χρειάζονται αναπνευστικό κύκλωμα με τυπικό σύνδεσμο 15 mm ή 22 mm για την πρόληψη διασταυρούμενης επιμόλυνσης, ελαχιστοποιώντας παράλληλα την απώλεια θερμότητας και υγρασίας από τους αεραγωγούς του ασθενούς.

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτές τις συσκευές 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 ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς ή ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.**
- **Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Οποιαδήποτε ζημιά, ανοιχτή συσκευασία ή έλλειψη πληροφοριών/λανθασμένες πληροφορίες στις ετικέτες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη στειρότητα ή/και την ασφαλή χρήση της συσκευής. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή οι πληροφορίες στις ετικέτες λείπουν/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(των) συσκευής(-ών).**
- **Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με όγκο αναπνοής (V_T) χαμηλότερο από εκείνους που αναφέρονται στο 3.**
- **Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται με μηχανικό αερισμό, βεβαιωθείτε ότι παρακολουθούνται οι παράμετροι.**
- **Πριν από τη χρήση, ελέγξτε αν το πώμα Luer-Lock στη θύρα παρακολούθησης CO_2 είναι τοποθετημένο καλά και σταθερό.**
- **Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και την ακεραιότητα της(των) συσκευής(-ών) 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 την αμέσως.**
- **Για να μειωθεί ο κίνδυνος ζημιάς ή απόφραξης από μικρά αντικείμενα, διατηρείτε τη συσκευή στη συσκευασία της έως ότου απαιτηθεί η χρήση της.**
- **Εάν εντοπιστεί υποβάθμιση στη λειτουργία της συσκευής, αντικαταστήστε την αμέσως.**
- **Οι υπερβολικές εκκρίσεις/αιμορραγίες μπορούν να φράξουν τα φίλτρα HME, καθιστώντας δύσκολη την αναπνοή. Σε αυτή την περίπτωση, αντικαταστήστε αμέσως τη συσκευή.**
- **Μην καπνίζετε παρουσία της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία ανοιχτής φλόγας ή πηγής ανάφλεξης.**
- **Μην συνδέετε τίποτα στη θύρα Luer-Lock εκτός από τη γραμμή δειγματοληψίας παρακολούθησης CO_2. Οι συνδέσεις με άλλες συσκευές, όπως σωλήνες χορήγησης αερίων, μπορεί να είναι επικίνδυνες για τον ασθενή.**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην ανακατασκευάζετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην εμβαπτίζετε, μην ξεπλένετε, μην πλένετε, μην αποστειρώνετε και μην επεξεργάζεστε με οποιαδήποτε απολυμαντικά (τα διαλύματα με φαινολική ή αλκοολική βάση πρέπει να αποφεύγονται). Τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να καθαριστούν ή/και να αποστειρωθούν επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να καθίσταται δυνατή η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή τους και, συνεπώς, προορίζονται για μία χρήση. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να οδηγήσουν σε βιοασυμβατότητα, μόλυνση ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.
- Μην συνδέετε τη γραμμή παρακολούθησης CO_2 στη βάση πώματος Luer-Lock χωρίς σπείρωμα.

- Προσαρμόστε τον αναπνευστήρα ώστε να αντισταθμίζεται ο πρόσθετος εσωτερικός όγκος, ιδιαίτερα σε ασθενείς με μικρούς όγκους αναπνοής (V_T). Η επίδραση του μηχανικού εσωτερικού όγκου θα *πρέπει* να αξιολογείται ξεχωριστά για κάθε ασθενή.
- Να το χρησιμοποιείτε μόνο με συσκευές που έχουν τυπικούς συνδέσμους ISO.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

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

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από την προστατευτική συσκευασία της. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Τα φίλτρα HME *πρέπει* να συνδέονται από την πλευρά του ασθενούς, μεταξύ του τραχειοσωλήνα και του αναπνευστικού κυκλώματος στις θέσεις που υποδεικνύονται στο **1**. Συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό για τους όγκους αναπνοής (V_T).
3. Συνδέστε σταθερά τη συσκευή στο αναπνευστικό κύκλωμα όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασθενή. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για αεροστεγή σφράγιση.
4. Ρυθμίστε τον όγκο αναπνοής, για να αντισταθμίσετε τον εσωτερικό όγκο όπως υποδεικνύεται στα **3** και **4**.
   Για την παρακολούθηση του CO_2, προσαρτήστε τη γραμμή παρακολούθησης μόνο στη θύρα Luer-Lock.
   Ελέγχετε περιοδικά την αύξηση της αντίστασης στη ροή και αντικαθιστάτε τη συσκευή αν χρειάζεται.
   Μέγιστη χρήση φίλτρων HME: 24 ώρες. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
   Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης κατά την απόρριψη αυτής της συσκευής, η οποία *πρέπει* να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς ή εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα: Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται κατά σειρά σοβαρότητας και συχνότητας και αφορούν τα φίλτρα HME: δύσπνοια, υποξαιμία, αναπνευστική ανεπάρκεια, καθυστέρηση θεραπείας, λοίμωξη, αναρρόφηση/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

Cihazın Tanımı: DAR™ Yetişkin-Pediyatrik Büyük ve Küçük Filtre HME, Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük ve Pediyatrik-Neonatal Elektrostatik Filtre HME Küçük (**1**, **2**, **3**'te belirtildiği gibi) solunum devreleri için tek kullanımlık, ısı ve nem değiştiricili (Filtre HME), elektrostatik bakteriyel/viral filtrelerdir. Bu Filtre HME'leri, hasta solunum yollarından ısı ve nem kaybını en aza indirirken hastaları, ekipmanı ve hastane personelini çapraz kontaminasyondan korumaya yardımcı olur. Bu cihazlar ayrıca CO_2 izleme sırasında kullanım için bir Luer lock bağlantısı, Luer lock kapağı ve yivsiz kapak bağlantısı içerir (Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük ve Pediyatrik-Neonatal Elektrostatik Filtre HME Küçük hariç).

Dirsek konektörü, solunum sisteminin hasta bağlantı portunu trakeal ya da trakeostomi tüpüyle birleştirmek ya da bağlamak için kullanılan tek kullanımlık bir adaptördür. Bu cihaz, 90 derecelik sabit bir konektördür. **4**, dirsek konektörünün teknik özelliklerini listeler.

Kullanım Amacı: Antibakteriyel ve antiviral nemlendirici olan Ventilasyon Filtreleri, hasta solunum yollarında ısı ve nem kaybını en aza indirirken hastaları, ekipmanı ve hastane personelini çapraz kontaminasyondan korumaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Hedef Hasta Grupları: Anestezi uygulanmış ve solunum tedavisi gören, solunum devresine ihtiyaç duyan Yetişkin, Pediyatrik ve Neonatal hastalar.

- Yetişkin Hastalar: Yetişkin Elektrostatik Filtre HME – Büyük (Hygrobac), Yetişkin-Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME – Küçük (Hygrobac S), Yetişkin-Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük, Açılı Port – Küçük (Hygrobac S-A)
- Pediyatrik Hastalar: Yetişkin-Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME – Küçük (Hygrobac S), Yetişkin-Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük, Açılı Port – Küçük (Hygrobac SA), Pediyatrik Elektrostatik Filtre – Küçük (Hygroboy), Pediyatrik-Neonatal Elektrostatik – Küçük (Hygrobaby)
- Neonatal Hastalar: Pediyatrik-Neonatal Elektrostatik Filtre – Küçük (Hygrobaby)

Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar: Filtre HME cihazları, standart 15 mm veya 22 mm konektörlü bir solunum devresine ihtiyaç duyan anestezi uygulanmış ve solunum tedavisi gören hastalarda, hastanın hava yollarından ısı ve nem kaybını en aza indirirken çapraz kontaminasyonu önlemek üzere tek kullanım için endikedir.

- Bu cihazları ısıtmalı nemlendiriciler veya nebülizörlerle birlikte KULLANMAYIN.
- Bu cihazları bu belgede açıklanandan farklı bir konumda KULLANMAYIN.

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.**
- **Kullanmadan önce cihazı ve ambalaj bütünlüğünü kontrol edin; herhangi bir hasar, ambalajın açık olması veya etiketteki eksik/yanlış bilgiler steriliteyi ve/veya cihazın güvenli kullanımını olumsuz etkileyebilir. Ambalaj hasarlıysa veya üzerindeki etiket bilgileri eksik/yanlışsa cihazı kullanmayın.**
- **Yanlışlıkla ayrılma riskini azaltmak için solunum devresine bağlantıların sağlam olmasını sağlayın.**
- **Cihazların tıkalı olmamasını sağlayın.**
- **Tidal hacmi (V_T) **3**'te 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 cihazların 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 veya zarar görme riskini azaltmak için kullanılacağı zamana kadar cihazı ambalajında tutun.**
- **Cihaz işlevinde bozulma tespit edilirse cihazı hemen değiştirin.**
- **Aşırı sekresyon/kanama Filtre HME'leri tıkayabilir ve solunumu zorlaştırabilir; bu durumda cihazı hemen değiştirin.**
- **Cihazın bulunduğu yerde sigara içmeyin. Cihazı açık alev veya tutuşturma kaynağı bulunan ortamlarda kullanmayın.**
- **Luer kilitleme portuna CO_2 izleme numune hattı dışında hiçbir şey bağlamayın. Gaz uygulama tüpleri gibi diğer cihazlara bağlantılar hasta için tehlikeli olabilir.**

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Federal (ABD) kanunları, bu aracın satışının, yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılması şeklinde kısıtlanmasını gerektirmektedir.
- Yenilemeyin. Yeniden kullanmayın. Herhangi bir dezenfektana batırmayın, durulamayın, yıkamayın, sterilize etmeyin ve herhangi bir dezenfektanla muamele etmeyin (özellikle fenol ve alkol bazlı solüsyonlardan kaçınılmalıdır). Bu ürünler, kullanıcı tarafından güvenli şekilde tekrar kullanımı kolaylaştırmak için yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanımlık olmaları amaçlanmıştır. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta açısından biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine yol açabilir.
- Yivsiz Luer lock kapak monte kısmını CO_2 izleme hattı bağlamayın.
- Ventilatörü özellikle tidal hacimleri (V_T) küçük olan hastalarda ek iç hacmi hesaba katarak ayarlayın. Mekanik iç hacmin etkisi her hasta için ayrı olarak değerlendirilmelidir.
- Sadece ISO standardı konektörleri olan cihazlarla kullanın.

MRG Güvenlik Bilgileri

MR Bu cihaz manyetik rezonans (MR) için güvenlidir.

Kullanma Talimatı

1. Cihazı koruyucu ambalajından çıkarın. Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
2. Filtre HME'ler hastanın yanına, trakeal tüp ile solunum devresi arasına **1**'de belirtilen konumlarda yerleştirilmelidir. Tidal hacimler (V_T) için ilgili hekime danışın.
3. Cihazı hastaya mümkün olduğunca yakın bir yerde solunum devresine sıkıca bağlayın. Hava sızdırmayan bir sistem için tüm bağlantıları kontrol edin.
4. İç hacmi telafi etmek için tidal hacmi **3** ve **4**'te belirtildiği gibi ayarlayın.
   CO_2 izleme hattını yalnızca Luer lock portuna bağlayın.
   Akış direncinde herhangi bir artış olup olmadığını düzenli olarak denetleyin ve gerekirse cihazı değiştirin.
   Maksimum Filtre HME kullanım süresi: 24 saat Yeniden kullanmayın. Kullandıktan sonra atın.
   Bu cihazı atarken önlemler alınmalıdır ve cihazın atılması biyolojik olarak tehlikeli atıklara yönelik geçerli hastane ve ulusal yönetmeliklere uygun olmalıdır.

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

bg

Описание на изделието: Филтърът HME за възрастни и педиатрични пациенти – голям и малък, електростатичният филтър HME за педиатрични пациенти – малък, и електростатичният филтър HME за педиатрични и неонатални пациенти – малък, DAR™ (както е посочено в **1**, **2**, **3**) са електростатични бактериални/вирусни филтри за еднократна употреба с топло- и влагообменник (филтър HME) за дихателни вериги. Тези филтри HME помагат за защита на пациентите, оборудването и болничния персонал от кръстосано замърсяване, като същевременно свеждат до минимум загубата на топлина и влага от дихателните пътища на пациента. Тези изделия включват и фитинг за луер лок за употреба по време на наблюдение на CO_2, капачка за луер лок и нерезбована поставка за капачка (с изключение на електростатичния филтър HME за педиатрични пациенти – малък, и електростатичния филтър HME за педиатрични и неонатални пациенти – малък).

Коленният конектор е адаптер за еднократна употреба за съединяване или свързване на порта за свързване на пациента на дихателна система към ендотрахеална или трахеостомна тръба. Това изделие е фиксиран 90-градусов конектор. **4** предоставя списъка със спецификациите на коленния конектор.

Предназначение: Вентилационните филтри, антибактериални и антивирусни, овлажнители помагат за защита на пациентите, оборудването и болничния персонал от кръстосано замърсяване, като същевременно свеждат до минимум загубата на топлина и влага от дихателните пътища на пациента.

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

- Възрастни пациенти: електростатичен филтър HME за възрастни пациенти – голям (Hygrobac), електростатичен филтър HME за възрастни и педиатрични пациенти – малък (Hygrobac S), електростатичен филтър HME за възрастни и педиатрични пациенти – малък, с ъглов порт – малък (Hygrobac S-A)
- Педиатрични пациенти: електростатичен филтър HME за възрастни и педиатрични пациенти – малък (Hygrobac S), електростатичен филтър HME за възрастни и педиатрични пациенти – малък, с ъглов порт – малък (Hygrobac S-A), електростатичен филтър HME за педиатрични пациенти – малък, с ъглов порт – малък (Hygroboy), електростатичен филтър за педиатрични и неонатални пациенти – малък (Hygrobaby)
- Неонатални пациенти: електростатичен филтър за педиатрични и неонатални пациенти – малък (Hygrobaby)

Показания и противопоказания: Изделията филтри HME са показани за еднократна употреба при пациенти под анестезия и респираторни грижи, които се нуждаят от дихателна верига със стандартен 15 mm или 22 mm конектор за предотвратяване на кръстосано замърсяване, като същевременно се свежда до минимум загубата на топлина и влага от дихателните пътища на пациента.

- НЕ използвайте тези изделия заедно с отопляеми овлажнители или небулизатори.
- НЕ използвайте тези изделия в положение, различно от описаното 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/грешна информация върху етикета може да компрометира стерилността и/или безопасната употреба на изделието. Ако опаковката е повредена или информацията върху етикета липсва/грешна, не използвайте изделието.**
- **Уверете се, че свързванията към дихателната верига са сигурни, за да намалите риска от случайно разкачване.**
- **Осигурете проходимостта на изделието(ята).**
- **Не използвайте при пациенти с дихателен обем (V_T), по-нисък от посочените в **3**.**
- **Ако изделието се използва с механична вентилация, уверете се, че параметрите се наблюдават.**
- **Преди употреба проверете дали капачката тип луер лок на порта за наблюдение на CO_2 е на мястото си и е закрепена.**
- **Проверете всички връзки и целостта на изделието(ята) 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 или 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 секреции/кървене могат да блокират филтъра HME, което затруднява дишането; в този случай незабавно сменете изделието.**
- **Не пушете в присъствие на изделието. Не използвайте изделието в присъствието на открит пламък или източник на запалване.**
- **Не свързвайте каквото и да е към порта тип луер лок, различно от линията за вземане на проба за наблюдение на CO_2. Свързванията с други изделия, като тръби за въвеждане на газ, могат да бъдат опасни за пациента.**

ВНИМАНИЕ

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Не подновявайте. Не употребявайте повторно. Не накисвайте, изплаквайте, измивайте, стерилизирайте или третирайте с каквито и да било дезинфектанти (трябва да се избягват разтвори на основата на фенол и алкохол). Тези продукти не може да бъдат в достатъчна степен почистени и/или стерилизирани от потребителя, което да спомогне за безопасно повторно използване, и поради това са предназначени за еднократна употреба. Опитите за почистване или стерилизиране на тези изделия може да доведат до рискове за пациента вследствие на биологична несъвместимост, инфекция или неуспешно функциониране на продукта.
- Не прикачвайте линията за наблюдение на CO_2 към нерезбована поставка за капачка тип луер лок.

- Настройте вентилатора, за да вземете предвид допълнителния вътрешен обем, особено за тези пациенти с малък дихателен обем (V_T). Ефектът от механичния вътрешен обем трябва да се оценява индивидуално за всеки пациент.
- Използвайте само с изделия със стандартни ISO конектори.

Информация за безопасност за ЯМР

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

Инструкции за употреба

1. Извадете изделието от неговата защитна опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
2. Филтрите НМЕ трябва да бъдат поставени от страната на пациента между ендотрахеалната тръба и дихателната верига в позициите, посочени в **1**. Консултирайте се с лекуващия лекар за дихателните обеми (V_T).
3. Свържете здраво изделието към дихателната верига възможно най-близо до пациента. Проверете всички връзки за херметично уплътнение.
4. Регулирайте дихателния обем, за да компенсирате вътрешния обем, както е посочено в **3** и **4**.

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

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

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

   Трябва да се вземат предпазни мерки при изхвърляне на това изделие, като това трябва да стане в съответствие с приложимите болнични или национални наредби за биологично опасни отпадъци.

Нежелани реакции: Следните нежелани реакции са представени в ред на тежест и честота и се отнасят до филтрите НМЕ: диспнея, хипоксемия, дихателна недостатъчност, забавяне на лечението, инфекция, аспирация/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) mare și mic cu filtru pentru adulți/copii DAR™, schimbătorul de căldură și umiditate (HME) mic cu filtru electrostatic pentru copii și schimbătorul de căldură și umiditate (HME) mic cu filtru electrostatic pentru copii/nou-născuți (după cum se indică în **1**, **2**, **3**) sunt filtre bacteriene/virale electrostatice de unică folosință cu un schimbător de căldură și umiditate (HME cu filtru) pentru circuitele respiratorii. Aceste schimbător de căldură și umiditate (HME) cu filtru contribuie la protejarea pacienților, echipamentelor și personalului spitalicesc împotriva contaminării încrucișate, reducând la minimum pierderile de căldură și umiditate din căile respiratorii ale pacienților. Aceste dispozitive includ și un fiting Luer Lock pentru utilizare pe parcursul monitorizării CO_2, un capac Luer Lock și un suport de capac nefiletat [cu excepția schimbătorului de căldură și umiditate (HME) mic cu filtru electrostatic pentru copii și schimbătorului de căldură și umiditate (HME) mic cu filtru electrostatic pentru copii/nou-născuți].

Conectorul cot este un adaptor de unică folosință pentru unirea sau conectarea portului de conexiune pentru pacient al unui sistem de respirație la un tub traheal sau de traheostomie. Acest dispozitiv este un conector cu unghi fix de 90 de grade. **4** furnizează lista de specificații pentru conectorul cot.

Destinație de utilizare: Filtrele de ventilație, antibacterian și antiviral, de umezeală au scopul de a contribui la protejarea pacienților, echipamentelor și personalului spitalicesc împotriva contaminării încrucișate, reducând la minimum pierderile de căldură și umiditate din căile respiratorii ale pacienților.

Grupuri țintă de pacienți: Pacienți adulți, copii și nou-născuți anesteziați și pe durata îngrijirii respiratorii care necesită un circuit respirator.

- Pacienți adulți: schimbător de căldură și umiditate (HME) cu filtru electrostatic pentru adulți – mare (Hygrobac), schimbător de căldură și umiditate (HME) cu filtru electrostatic pentru adulți/copii – mic (Hygrobac S), schimbător de căldură și umiditate (HME) mic cu filtru electrostatic pentru adulți/copii, port unghiular – mic (Hygrobac S-A)
- Pacienți copii: schimbător de căldură și umiditate (HME) cu filtru electrostatic pentru adulți/copii – mic (Hygrobac S), schimbător de căldură și umiditate (HME) mic cu filtru electrostatic pentru adulți/copii, port unghiular – mic (Hygrobac S-A), filtru electrostatic pentru copii – mic (Hygroboy), electrostatic pentru copii/nou-născuți – mic (Hygrobaby)
- Pacienți nou-născuți: electrostatic pentru copii/nou-născuți – mic (Hygrobaby)

Indicații și contraindicații: Dispozitivele schimbător de căldură și umiditate (HME) cu filtru sunt indicate pentru utilizare unică în cazul pacienților anesteziați și pe durata îngrijirii respiratorii care necesită un circuit respirator cu un conector standard de 15 mm sau 22 mm pentru a preveni contaminarea încrucișată, reducând la minimum pierderile de căldură și umiditate din căile respiratorii ale pacienților.

- NU utilizați aceste dispozitive 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 dispozitivul și integritatea ambalajului înainte de utilizare; orice deteriorare, un ambalaj deschis sau informațiile lipsă/incorecte de pe etichetă pot compromite sterilitatea și/sau utilizarea sigură a dispozitivului. 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/dispozitivelor.**
- **A nu se utiliza în cazul pacienților cu un volum curent (V_T) mai redus decât cele indicate la 3.**
- **Dacă dispozitivul este utilizat cu ventilație mecanică, asigurați-vă că sunt monitorizați parametrii.**
- **Înainte de utilizare, verificați dacă capacul Luer Lock de pe portul de monitorizare CO_2 este așezat și fixat.**
- **Verificați toate conexiunile și integritatea dispozitivului/dispozitivelor 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-l imediat.**
- **Pentru a reduce riscul de deteriorare sau de obstrucționare cu obiecte mici, păstrați dispozitivul în ambalaj până când este necesar pentru folosire efectivă.**
- **Dacă se identifică un defect legat de funcționarea dispozitivului, înlocuiți-l imediat.**
- **Secrețiile/sângerarea excesivă pot bloca schimbătoarele de căldură și umiditate (HME) cu filtru, îngreunând respirația; în acest caz, înlocuiți imediat dispozitivul.**
- **Nu fumați în prezența dispozitivului. A nu se utiliza dispozitivul în prezența flăcărilor deschise sau a unei surse de aprindere.**
- **Nu conectați altceva la portul Luer Lock în afară de linia de eșantionare pentru monitorizarea CO_2. Conexiunile la alte dispozitive, cum ar fi tuburile de administrare a gazelor, ar putea fi periculoase pentru pacient.**

ATENȚIONĂRI

- Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
- A nu se recondiționa. A nu se reutiliza. Nu înmuiați, clătiți, spălați, sterilizați sau tratați cu dezinfectanți (trebuie evitate soluțiile fenolice și pe bază de alcool). Aceste produse nu pot fi curățate și/sau sterilizate corespunzător de către utilizator pentru a facilita reutilizarea în condiții de siguranță și, ca urmare, sunt de unică folosință. Încercările de a curăța sau steriliza aceste dispozitive pot duce la bioincompatibilitate, infecție sau riscuri de defectare a produsului pentru pacient.
- Nu atașați o linie de monitorizare CO_2 la suportul pentru capac Luer Lock nefiletat.

- Ajustați ventilatorul pentru a include volumul intern adăugat, în special în cazul pacienților cu volume curente reduse (V_T). Efectul volumului intern mecanic trebuie evaluat individual pentru fiecare pacient.
- Folosiți numai cu dispozitive cu conectori ISO standard.

Informații privind siguranța în mediul RM

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

Instrucțiuni de utilizare

1. Scoateți dispozitivul din ambalajul de protecție. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
2. Schimbătoarele de căldură și umiditate (HME) cu filtru trebuie așezate lângă pacient, între tubul traheal și circuitul respirator, în pozițiile indicate în **1**. Consultați-vă cu medicul curant în ceea ce privește volumele curente (V_T).
3. Conectați ferm dispozitivul la circuitul respirator, pe cât de aproape posibil față de pacient. Verificați dacă toate conexiunile sunt închise ermetic.
4. Reglați volumul curent pentru a compensa pentru volumul intern, după cum se indică în **3** și **4**.

   Atașați exclusiv linia de monitorizare CO_2 la portul Luer Lock.

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

   Utilizare maximă schimbător de căldură și umiditate (HME) cu filtru: 24 de ore. A nu se reutiliza. A se arunca după folosire.

   Trebuie luate măsuri de precauție în momentul eliminării acestui dispozitiv și respectate reglementările clinice sau naționale pentru deșeuri biologice periculoase.

Evenimente adverse: Reacțiile adverse următoare sunt prezentate în ordinea severității și frecvenței și sunt asociate cu schimbătoarele de căldură și umiditate (HME) cu filtru: 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 täiskasvanute-laste filter HME, suur ja väike, laste elektrostaatiline filter HME, väike, ja laste-vastsündinute elektrostaatiline filter HME, väike (nagu on näidatud **1**, **2**, **3**) on ühekordselt kasutatavad elektrostaatilised bakteri-/viirusfiltrid soojus- ja niiskusvahetiga (filter HME) hingamisringete jaoks. Need filter HME-d aitavad kaitsta patsiente, seadmeid ja haiglapersonali ristsaastumise eest, minimeerides samal ajal soojus- ja niiskuskadu patsiendi hingamisteedest. Need seadmed sisaldavad ka CO_2-seire ajal kasutatavat Luer-luku liitmikku, Luer-luku korki ja keermestamata korgikinnitust (välja arvatud laste elektrostaatiline filter HME väike ja laste-vastsündinute elektrostaatiline filter HME väike).

Küünarühendus on ühekordselt kasutatav adapter hingamissüsteemi patsiendi ühenduspordi ühendamiseks hingetoru või trahheostoomiatoruga. Sellel seadmel on fikseeritud 90-kraadine ühendus. **4** pakub küünarühenduse tehniliste andmete loendit.

Eesmärk: ventilatsioonifiltrid ja antibakteriaalne ning -viraalne niisutaja on mõeldud patsientide, seadmete ja haiglapersonali kaitsmiseks ristsaastumise eest, minimeerides samal ajal soojus- ja niiskuskadu patsiendi hingamisteedest.

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

- Täiskasvanud patsiendid: täiskasvanute elektrostaatiline filter HME – suur (Hygrobac), täiskasvanute-laste elektrostaatiline filter HME – väike (Hygrobac S), täiskasvanute-laste elektrostaatiline filter HME, väike, kaldus pordiga – väike (Hygrobac S-A)
- Lapsed: täiskasvanute-laste elektrostaatiline filter HME – väike (Hygrobac S), täiskasvanute-laste elektrostaatiline filter HME väike, kaldus pordiga – väike (Hygrobac SA), laste elektrostaatiline filter – väike (Hygroboy), laste-vastsündinute elektrostaatiline filter (Hygrobaby)
- Vastsündinud: laste-vastsündinute elektrostaatiline – väike (Hygrobaby)

Näidustused ja vastunäidustused: filtri HME seadmed on näidustatud ühekordseks kasutamiseks anesteseeritud ja hingamisravi patsientidel, kes vajavad standardse 15 mm või 22 mm pistikuga hingamisringet, et vältida ristsaastumist, minimeerides samal ajal soojuse ja niiskuse kadu patsiendi hingamisteedest.

- ÄRGE kasutage neid seadmeid koos soojendatavate õhuniisutajate või nebulisaatoritega.
- ÄRGE kasutage neid seadmeid muus asendis, kui selles dokumendis kirjeldatud.

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

HOIATUSED

- **Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid või selle kasutamiseks koolitatud isikud.**
- **Enne kasutamist kontrollige seadet ja pakendi terviklikkust; kõik kahjustused, avatud pakend või puuduv/vale teave märgistusel võivad kahjustada seadme steriilsust ja/või ohutut kasutamist. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud või etiketil olev teave on puudu/vale.**
- **Juhusliku lahtiühendamise ohu vähendamiseks veenduge, et ühendused hingamisringega oleksid kindlad.**
- **Tagage seadme(te) läbilaskvus.**
- **Ärge kasutage patsientidel, kelle hingamismaht (V_T) on väiksem, kui on näidatud 3 .**
- **Kui seadet kasutatakse mehaanilise ventilatsiooniga, jälgige parameetreid.**
- **Enne kasutamist kontrollige, et CO_2 seirepordi Luer-luku kork oleks paigas ja kinnitatud.**
- **Enne kasutamist kontrollige kõiki ühendusi ja seadme(te) terviklikkust.**
- **Saastunud seadmete käsitsemisel tuleb kasutada sobivaid kaitsevahendeid.**
- **Kontrollige seadet perioodiliselt; kahjustuste, värvimuutuste või defektide korral vahetage see kohe välja.**
- **Väikeste esemete tekitatud kahjustuste või häirete vähendamiseks hoidke seadet pakendis kuni tegeliku kasutamiseni.**
- **Kui tuvastate seadme funktsiooni halvenemise, vahetage see kohe välja.**
- **Liigne sekretsioon/verejooks võib filtri HME-sid blokeerida, muutes hingamise raskeks; sel juhul vahetage seade kohe välja.**
- **Ärge suitsetage seadme juures. Ärge kasutage seadet lahtise leegi või süüteallika läheduses.**
- **Ärge ühendage Luer-luku porti midagi peale CO_2 seire proovivõtuliini. Ühendused muude seadmetega, näiteks gaasi manustamistorudega, võivad olla patsiendile ohtlikud.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arstile või arsti korraldusel.
- Ärge uuendage. Ärge korduskasutage. Ärge leotage, loputage, peske, steriliseerige ega töödelge desinfektsioonivahenditega (vältida tuleb fenool- ja alkoholipõhiseid lahuseid). Neid tooteid pole kasutajal võimalik ohutuks korduskasutamiseks piisavalt puhastada ja/või steriliseerida, seetõttu on toode ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Selliste seadmete puhastamine või steriliseerimine võib kaasa tuua bioloogilise mitteühilduvuse või infektsiooni või ohustada patsienti toote rikke tõttu.
- Ärge kinnitage CO_2 seirevoolikut keermestamata Luer-luku korgikinnituse külge.
- Reguleerige ventilaatorit, et arvestada suurenenud sisemahuga, eriti nende patsientide korral, kellel on väike hingamismaht (V_T). Mehaanilise sisemahu mõju tuleb hinnata iga patsiendi puhul eraldi.
- Kasutada ainult seadmetega, millel on ISO-standardsed pistikud.

MRT ohutusteave

MR See seade on magnetresonantsi (MR) suhtes ohutu.

Kasutusjuhend

1. Eemaldage seade kaitsepakendist. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
2. Filtri HME-d tuleb asetada patsiendi küljele, hingetoru ja hingamisringe vahele punktis **1** näidatud kohtades. Hingamismahtude (V_T) osas pidage nõu raviarstiga.
3. Ühendage seade kindlalt hingamisringega patsiendile võimalikult lähedale. Kontrollige kõiki ühendusi õhukindluse suhtes.
4. Reguleerige hingamismahtu, et kompenseerida sisemist mahtu, nagu on näidatud tabelites **3** ja **4**.
   Kinnitage CO_2 seireliin ainult Luer-luku porti.
   Kontrollige perioodiliselt voolutakistuse suurenemist ja vajadusel vahetage seade välja.
   Maksimaalne filtri HME kasutusaeg: 24 tundi. Ärge korduskasutage. Visake pärast kasutamist ära.
   Selle seadme äraviskamisel tuleb järgida ettevaatusabinõusid ja seade tuleb hävitada vastavalt haigla või riiklikele bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid käsitlevatele eeskirjadele.

Kõrvaltoimed: järgmised kõrvaltoimed on esitatud raskuse ja sageduse järjekorras ning puudutavad filtri HME-sid: hingeldus, hüpokseemia, hingamispuudulikkus, ravi hilinemine, infektsioon, aspiratsioon/sissehingamine, dehüdratsioon, pneumotooraks, kemikaalidega kokkupuude (toksilisus), bronhospasm, võõrkeha patsiendis, patsiendi kokkupuude kehavedelikuga ja anafülaksia. Kõigist seadme või selle tarvikutega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada Covidienile ja pädevale riigiasutusele.

ko

기기 설명: DAR™ 성인-소아용 대형 및 소형 필터 HME, 소아용 정전기식 필터 HME 소형, 소아-신생아용 정전기식 필터 HME 소형 (**1**, **2**, **3**에서 표시된 바와 같이)은 호흡 회로용 열 습기 교환기(필터 HME) 포함 일회용 정전기 세균/바이러스 필터입니다. 이러한 필터 HME는 환자 기도에서 열과 습기 손실을 최소화하면서 환자, 장비 및 병원 직원을 교차 오염으로부터 보호하는 데 도움이 됩니다. 이러한 기기는 CO_2 모니터링 동안 사용하기 위한 루어 락 고정 부품, 루어 락 캡 및 비스레드 캡 마운트(소아용 정전기식 필터 HME 소형 및 소아-신생아용 정전기식 필터 HME 소형 제외)도 포함합니다.

엘보 커넥터는 호흡 시스템의 환자 연결 포트를 기관 튜브 또는 기관절개 튜브에 결합하거나 연결하기 위한 일회용 어댑터입니다. 이 기기는 고정된 90도 각도 커넥터입니다. **4**는 사양의 엘보 커넥터 목록을 제공합니다.

사용 목적: 항균 및 항바이러스 인공호흡 필터, 가습기는 환자 기도에서 열과 습기 손실을 최소화하면서 교차 오염으로부터 환자, 장비 및 병원 직원을 보호해줍니다.

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

- 성인 환자: 성인용 정전기식 필터 HME - 대형 (Hygrobac), 성인-소아용 정전기식 필터 HME - 소형 (Hygrobac S), 성인-소아용 정전기식 필터 HME 소형, 각형 포트 - 소형 (Hygrobac S-A)
- 소아 환자: 성인-소아용 정전기식 필터 HME - 소형 (Hygrobac S), 성인-소아용 정전기식 필터 HME 소형, 각형 포트 - 소형 (Hygrobac S-A), 소아용 정전기식 필터 - 소형 (Hygroboy), 소아-신생아용 정전기식 - 소형 (Hygrobaby)
- 소아-신생아용 정전기식 - 소형 (Hygrobaby)

용도 및 금기 사항: 필터 HME 기기는 환자 기도에서 열과 습기 손실을 최소화하면서 교차 오염을 방지하기 위해 표준 15mm 또는 22mm 커넥터를 가진 호흡 회로를 필요로 하는 마취 및 호흡 치료 환자에서 일회용으로 사용하도록 되어 있습니다.

- 이런 기기들을 가열된 가습기 또는 분무기와 연결하여 사용하지 마십시오.
- 이런 기기들을 본 문서에서 설명된 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 패키지 무결성을 확인하십시오. 손상, 패키지 개봉 또는 라벨링에 대한 누락/오류 정보가 있을 경우 기기의 멸균 및 안전한 사용을 훼손할 수 있습니다. 패키지가 손상되거나 라벨링에 대한 정보가 누락된/잘못된 경우, 기기를 사용하지 마십시오.**
- **사고로 연결이 끊어질 위험을 줄이기 위해 호흡 회로로의 연결이 안전한지 확인하십시오.**
- **기기의 개방성을 확인하십시오.**
- **3에서 표시된 것보다 더 낮은 일회 호흡량(V_T)을 가진 환자에서 사용하지 마십시오.**
- **기기가 기계적 인공호흡으로 사용되는 경우, 매개변수가 모니터링되는지 확인하십시오.**
- **사용하기 전에, CO_2 모니터링 포트 위의 루어 록 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 결함의 있는 경우에는 즉시 기기를 교체하십시오.**
- **작은 물체에 의한 손상 또는 장애의 위험을 줄이려면 본 기기를 실제 사용이 필요할 때까지 포장에 넣어 보관하십시오.**
- **기기 기능의 저하가 감지되는 경우, 기기를 즉시 교체하십시오.**
- **과도한 분비물/출혈은 필터 HME를 차단하여 호흡을 어렵게 만들 수 있습니다. 이런 경우, 기기를 즉시 교체하십시오.**
- **기기가 있는 곳에서 흡연하지 마십시오. 노출된 화염 또는 점화원이 있는 곳에서 기기를 사용하지 마십시오.**
- **CO_2 모니터링 샘플링 라인이 아닌 다른 루어록 포트에 어떤 것도 연결하지 마십시오. 가스 투여 튜브와 같은 다른 기기로의 연결은 환자에게 위험할 수 있습니다.**

주의

- 연방법(미국)에 따라 본 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.
- 일신하지 마십시오. 재사용하지 마십시오. 어떤 소독제(페놀 및 알코올 기반 용액을 피해야 합니다)로도 담그거나, 헹구거나, 씻거나, 멸균하거나 취급하지 마십시오. 이러한 제품은 사용자가 적절히 세척하거나 멸균해서 안전하게 재사용할 수 없으며, 일회용으로만 사용해야 합니다. 기기를 세척하거나 멸균할 경우, 환자에게 생체부적합성, 감염 또는 제품 고장의 위험을 초래할 수 있습니다.
- CO_2 모니터리 라인을 비스레드 루어 캡 마운트에 부착하지 마십시오.
- 특별히 작은 일회 호흡량(V_T)을 가진 그런 환자들의 경우 추가 내부 용적을 감당하기 위해 인공호흡기를 조정하십시오. 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 설명

1. 보호 포장에서 기기를 꺼내십시오. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
2. 필터 HME는 환자의 측면에, **1**에서 표시된 위치에서 기관내 튜브와 호흡 회로 사이에 놓여져야 합니다. 일회 호흡량(V_T)에 대해 담당의의 진찰을 받으십시오.
3. 가능한 한 환자에게 가까운 호흡 회로에 기기를 단단하게 연결하십시오. 모든 연결부의 기밀 상태를 점검하십시오.

4. 3 및 4에 표시된대로 내부 용적을 보상하기 위해 일회 호흡량을 조정하십시오.
   CO_2 모니터링 라인만을 루어 록 포트에 부착하십시오.
   정기적으로 유속 저항의 모든 증가를 검사하고 필요하다면 기기를 교체하십시오.
   최대 필터 HME 사용: 24시간. 재사용하지 마십시오. 사용 후 폐기하십시오.
   본 기기의 폐기 시 예방 조치를 취해야 하며 기기 폐기는 생물학적 위험 폐기물에 대한 해당 병원 또는 국가 규정에 따라 이루어져야 합니다.

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

lt

Prietaiso aprašymas: DAR™ suaugusiųjų ir vaikų didelis ir mažas HME filtrai, vaikų elektrostatinis mažas filtras HME ir vaikų-kūdikių elektrostatinis mažas HME filtras (kaip nurodyta 1, 2, 3) yra vienkartiniai elektrostatiniai bakterijų / virusų filtrai su šilumos ir drėgmės apykaita (HME filtras), skirti kvėpavimo sistemoms. Šie HME filtrai padeda apsaugoti pacientus, įrangą ir ligoninės personalą nuo kryžminio užteršimo ir sumažina šilumos ir drėgmės praradimą iš pacientų kvėpavimo takų. Šiuose prietaisuose taip pat yra Luerio jungtis, skirta naudoti stebint CO_2, Luerio jungties dangtelis ir nesrieginis dangtelio laikiklis (išskyrus vaikų elektrostatinį mažą HME filtrą ir vaikų-kūdikių elektrostatinį mažą HME filtrą).

Alkūninė jungtis yra vienkartinis adapteris, skirtas kvėpavimo sistemos paciento jungčiai sujungti su trachėjos arba tracheostomijos vamzdeliu. Šis prietaisas yra fiksuota 90 laipsnių jungtis. 4 pateikiamas alkūninės jungties specifikacijų sąrašas.

Numatytoji paskirtis: ventiliacijos filtrai, antibakterinės ir antivirusinės priemonės, drėkinimo prietaisas yra skirti pacientams, įrangai ir ligoninės personalui apsaugoti nuo kryžminės taršos, kartu sumažinant šilumos ir drėgmės praradimą iš pacientų kvėpavimo takų.

Pacientų tikslinės grupės: suaugusieji, vaikai ir naujagimiai pacientai, kuriems taikoma anestezija bei kvėpavimo takų priežiūra ir kuriems reikalinga dirbtinio kvėpavimo įranga.

- Suaugę pacientai: suaugusiųjų elektrostatinis filtras HME – didelis („Hygrobac“), suaugusiųjų ir vaikų elektrostatinis filtras HME – mažas („Hygrobac S“), suaugusiųjų ir vaikų elektrostatinis filtras HME – mažas, su kampine jungtimi („Hygrobac S-A“).
- Pacientai vaikai: suaugusiųjų ir vaikų elektrostatinis filtras HME – mažas („Hygrobac S“), suaugusiųjų ir vaikų elektrostatinis filtras HME – mažas, su kampine jungtimi („Hygrobac S-A“), vaikų elektrostatinis filtras – mažas („Hygroboy“), vaikų-naujagimių elektrostatinis filtras – mažas („Hygrobaby“).
- Pacientai kūdikiai: vaikų-kūdikių elektrostatinis – mažas („Hygrobaby“)

Indikacijos ir kontraindikacijos: HME filtro prietaisai skirti naudoti vieną kartą pacientams, kuriems taikoma anestezija bei kvėpavimo takų priežiūra ir kuriems reikalinga dirbtinio kvėpavimo įranga su standartine 15 mm arba 22 mm jungtimi, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo ir būtų sumažintas šilumos ir drėgmės praradimas iš paciento kvėpavimo takų.

- NENAUDOKITE šių prietaisų kartu su šildomais drėkintuvais ar purkštuvais.
- NENAUDOKITE šių prietaisų kitoje padėtyje, nei aprašyta šiame dokumente.

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 naudodami patikrinkite prietaiso ir pakuotės vientisumą; bet koks pažeidimas, atidaryta pakuotė ar trūkstama arba klaidinga informacija etiketėje gali pakenkti prietaiso sterilumui ir (arba) saugiam naudojimui. Jei pakuotė pažeista arba etiketėje trūksta informacijos, prietaiso nenaudokite.**
- **Įsitikinkite, jog kvėpavimo įrangos jungtys yra gerai pritvirtintos, kad sumažėtų atsitiktinio atsijungimo rizika.**
- **Užtikrinkite prietaiso (-ų) pralaidumą.**
- **Nenaudokite pacientams, kurių kvėpavimo tūris (V_T) mažesnis, nei nurodytas 3.**
- **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 (-ų) vientisumą.**
- **Tvarkant užterštus prietaisus būtina naudoti tinkamas apsaugos priemones.**
- **Periodiškai tikrinkite prietaisą ir, jei jis pažeistas, pakeitė spalvą ar turi kokių nors defektų, nedelsdami jį pakeiskite.**
- **Kad sumažintumėte pažeidimo ar obstrukcijos smulkiais objektais riziką, prietaisą laikykite jo pakuotėje, kol reikės panaudoti.**
- **Pastebėję prietaiso veikimo pablogėjimą, nedelsdami jį pakeiskite.**
- **Pernelyg gausios išskyros ar kraujavimas gali užblokuoti HME filtrus ir apsunkinti kvėpavimą; tokiu atveju nedelsdami pakeiskite prietaisą.**
- **Nerūkykite šalia prietaiso. Nenaudokite prietaiso esant atvirai liepsnai ar uždegimo šaltiniui.**
- **Prie Luerio jungties prievado nejunkite nieko kito, išskyrus CO_2 stebėjimo mėginių 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 neapdorokite jokiomis dezinfekavimo priemonėmis (reikia vengti fenolio ir alkoholio tirpalų). Šių gaminių naudotojas negali tinkamai išvalyti ir (arba) sterilizuoti, kad juos būtų galima saugiai naudoti pakartotinai, todėl jie skirti naudoti vieną kartą Mėginant valyti ar sterilizuoti šiuos prietaisus, jie gali tapti biologiškai nesuderinami ir pacientui kelti infekcijos pernešimo arba gaminio gedimo pavojų.
- Nejunkite CO_2 stebėjimo linijos prie nesrieginio Luerio jungties dangtelio laikiklio.
- Sureguliuokite ventiliatorių, kad būtų atsižvelgta į papildomą vidinį tūrį, ypač tiems pacientams, kurių kvėpavimo tūris (V_T) yra mažas. Mechaninio vidinio tūrio poveikis kiekvienam pacientui turi būti vertinamas individualiai.
- Naudokite tik su prietaisais, turinčiais ISO standarto jungtis.

MRT saugos informacija

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

Naudojimo instrukcijos

1. Išimkite prietaisą iš apsauginės pakuotės. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė.
2. HME filtras turi būti dedamas prie paciento šono, tarp trachėjos vamzdelio ir kvėpavimo kontūro, tokiose padėtyse, kaip nurodyta 1. Pasikonsultuokite su gydančiu gydytoju dėl kvėpavimo tūrio (V_T).
3. Tvirtai prijunkite prietaisą prie kvėpavimo įrangos kuo arčiau paciento. Patikrinkite, ar visos jungtys sandarios.
4. Pakoreguokite kvėpavimo tūrį, kad kompensuotumėte vidinį tūrį, kaip nurodyta 3 ir 4.
   CO_2 stebėjimo liniją junkite tik prie Luerio jungties.
   Reguliariai tikrinkite, ar nepadidėjo pasipriešinimas srautui, ir, jei reikia, pakeiskite prietaisą.
   Maksimalus HME filtrų naudojimo laikas: 24 valandos. Nenaudoti pakartotinai. Po panaudojimo išmeskite.
   Reikia imtis atsargumo priemonių šio prietaiso išmetimo metu ir vadovautis taikomais ligoninės ar šalies reglamentais dėl biologiškai pavojingų atliekų išmetimo.

Nepageidaujami reiškiniai: čia išvardytos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su HME filtru, 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. DAR™ lielais un mazais HME filtrs pieaugušajiem un bērniem, elektrostatiskais HME filtrs bērniem (mazs) un elektrostatiskais HME filtrs bērniem un jaundzimušajiem (mazs) (kā norādīts **1**, **2**, **3**) ir vienreiz lietojami elektrostatiskie baktēriju/vīrusu filtri ar siltuma un mitruma apmaiņas ierīci (HME filtru), kas paredzēta elpošanas kontūriem. Šie HME filtri palīdz aizsargāt pacientus, aprīkojumu un slimnīcas personālu no infekcijas tālākas izplatības, vienlaikus samazinot siltuma un mitruma zudumus no pacientu elpceļiem. Šīm ierīcēm ir arī luera tipa savienotājs, kas paredzēts izmantošanai CO_2 uzraudzības laikā, luera tipa vāciņš un vāciņa stiprinājums bez vītnes (izņemot elektrostatisko HME filtru bērniem (mazs) un elektrostatisko HME filtru bērniem un jaundzimušajiem (mazs)).

Saliektais savienotājs ir vienreiz lietojams adapteris elpošanas sistēmas pacienta pieslēguma porta savienošanai ar trahejas vai traheostomijas cauruli. Šī ierīce ir fiksēts 90 grādu savienotājs. **4** ir sniegts saliekto savienotāju specifikāciju saraksts.

Paredzētais lietojums: ventilācijas filtri, antibakteriālie un pretvīrusu, ar mitrinātāju, ir paredzēti, lai palīdzētu aizsargāt pacientus, aprīkojumu un slimnīcas personālu no infekcijas tālākas izplatības, vienlaikus samazinot siltuma un mitruma zudumus no pacientu elpceļiem.

Pacientu mērķgrupas: anestezēti un mākslīgi elpināti pieaugušie, bērni un jaundzimušie, kuriem nepieciešams elpošanas kontūrs.

- Pieaugušie: elektrostatiskais HME filtrs pieaugušajiem – liels (Hygrobac), elektrostatiskais HME filtrs pieaugušajiem un bērniem – mazs (Hygrobac-S), elektrostatiskais HME filtrs pieaugušajiem un bērniem, slīpa pieslēgvieta – mazs (Hygrobac S-A)
- Bērni: elektrostatiskais HME filtrs pieaugušajiem un bērniem – mazs (Hygrobac-S), elektrostatiskais HME filtrs pieaugušajiem un bērniem, slīpa pieslēgvieta – mazs (Hygrobac S-A), elektrostatiskais filtrs bērniem – mazs (Hygroboy), elektrostatiskais filtrs bērniem un jaundzimušajiem – mazs (Hygrobaby)
- Jaundzimušie: elektrostatiskais filtrs bērniem un jaundzimušajiem– mazs (Hygrobaby)

Indikācijas un kontrindikācijas: HME filtra ierīces ir paredzētas vienreizējai lietošanai anestezētiem un mākslīgi elpinātiem pacientiem, kuriem nepieciešams elpošanas kontūrs ar standarta 15 mm vai 22 mm savienotāju, lai novērstu tālāku infekcijas izplatību, vienlaikus samazinot siltuma un mitruma zudumus no pacientu elpceļiem.

- NEIZMANTOJIET šīs ierīces kopā ar sildāmiem mitrinātājiem vai smidzinātājiem.
- NEIZMANTOJIET šīs ierīces pozīcijās, kas nav norādītas šajā dokumentā.

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

BRĪDINĀJUMI

- **Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti vai personas, kas apmācītas tās lietošanā.**
- **Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces un iepakojuma veselumu; jebkādi bojājumi, atvērts iepakojums vai trūkstoša vai nepareiza informācija uz marķējuma var apdraudēt ierīces sterilitāti un/vai drošu lietošanu. Ja iepakojums ir bojāts vai marķējumā trūkst informācijas, nelietojiet ierīci.**
- **Pārliecinieties, vai elpošanas kontūra savienojumi ir droši, lai samazinātu nejaušas atvienošanas risku.**
- **Nodrošiniet ierīces(-ču) caurlaidību.**
- **Nelietojiet pacientiem, kuru ieelpas tilpums (V_T) ir zemāks nekā tie, kas norādīti 3.**
- **Ja ierīce tiek lietota kopā ar mehānisko ventilāciju, nodrošiniet parametru uzraudzību.**
- **Pirms lietošanas pārbaudiet, vai luera tipa vāciņš uz CO_2 uzraudzības porta ir vietā un droši fiksēts.**
- **Pirms lietošanas pārbaudiet visus savienojumus un ierīces(-ču) veselumu.**
- **Rīkojoties ar piesārņotām ierīcēm, ir jāizmanto piemēroti aizsardzības līdzekļi.**
- **Periodiski pārbaudiet ierīci un bojājumu; krāsas maiņas vai defektu gadījumā nekavējoties to nomainiet.**
- **Lai samazinātu bojājumu vai sīku priekšmetu radītu nosprostojumu risku, uzglabājiet šo ierīci tās iepakojumā līdz lietošanas brīdim.**
- **Ja tiek konstatēta ierīces funkcijas pasliktināšanās, nekavējoties nomainiet to.**
- **Pārmērīga sekrēcija/asiņošana var bloķēt HME filtrus, apgrūtinot elpošanu; šādā gadījumā nekavējoties nomainiet ierīci.**
- **Nesmēķējiet ierīces klātbūtnē. Nelietojiet ierīci atklātas liesmas vai aizdegšanās avota klātbūtnē.**
- **Luera tipa portam pievienojiet tikai CO_2 uzraudzības paraugu ņemšanas līniju. Savienojumi ar citām ierīcēm, piemēram, gāzu ievades caurulēm, var būt bīstami pacientam.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Neatjaunojiet ierīci. Nelietojiet atkārtoti. Nemērcējiet, neskalojiet, nemazgājiet, nesterilizējiet un neapstrādājiet ar jebkādiem dezinfekcijas līdzekļiem (izvairieties no fenolu un spirta šķīdumiem). Lietotājs nevar pienācīgi notīrīt un/vai sterilizēt šos izstrādājumus, lai sekmētu drošu atkārtotu lietošanu, un tāpēc tie ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi tīrīt vai sterilizēt šīs ierīces var izraisīt bioloģisku nesaderību, infekcijas vai izstrādājuma kļūmes risku, kas apdraud pacientu.
- Nepievienojiet CO_2 uzraudzības līniju luera tipa vāciņa stiprinājumam bez vītnes.
- Pielāgojiet ventilatoru atbilstoši pievienotajam iekšējam tilpumam, īpaši pacientiem ar mazu ieelpas tilpumu (V_T). Mehāniskā iekšējā tilpuma ietekme ir jānovērtē katram pacientam individuāli.
- Izmantojiet tikai ar ierīcēm, kurām ir ISO standarta savienotāji.

Informācija par MR attēldiagnostikas drošumu

MR Šo ierīci var droši lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Lietošanas pamācība

1. Izņemiet ierīci no tās aizsargiepakojuma. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
2. HME filtrs ir jānovieto pacienta pusē starp trahejas cauruli un elpošanas kontūru pozīcijās, kas norādītas **1**. Konsultējieties ar ārstējošo ārstu par ieelpas tilpumu (V_T).
3. Stingri savienojiet ierīci ar elpošanas kontūru pēc iespējas tuvāk pacientam. Pārbaudiet, vai visi savienojumi ir hermētiski noslēgti.
4. Pielāgojiet ventilācijas tilpumu, lai kompensētu iekšējo tilpumu, kā norādīts **3** un **4**.
   Pievienojiet CO_2 uzraudzības līniju tikai luera tipa portam.
   Periodiski pārbaudiet, vai nepalielinās plūsmas pretestība, un, ja nepieciešams, nomainiet ierīci.
   Maksimālais HME filtru lietošanas laiks: 24 stundas. Nelietojiet atkārtoti. Pēc lietošanas izmetiet.
   Izmetot šo ierīci, ir jāievēro piesardzība. Atbrīvošanās no šīs ierīces ir jāveic saskaņā ar atbilstošiem slimnīcas vai valsts noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

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

hr

Opis uređaja: Veliki i mali pedijatrijski filtar za izmjenjivač topline i vlage za odrasle DAR™, mali pedijatrijski elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage i mali pedijatrijsko-neonatalni elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage (kako je navedeno u **1**, **2**, **3**) jednokratni su elektrostatički filtri za bakterije/viruse za izmjenjivače topline i vlage (filtar za izmjenjivač topline i vlage) za sustave za disanje. Filtri za izmjenjivače topline i vlage pomažu u zaštiti pacijenata, opreme i bolničkog osoblja od unakrsne kontaminacije, minimalizirajući pritom gubitak topline i vlage iz pacijentovih dušnih putova. Ovi uređaji također sadrže Luer lock nastavak za upotrebu tijekom nadzora CO_2, Luer lock čep i nosač za čep bez navoja (osim za mali pedijatrijski elektrostatički filtar za izmjenjivače topline i vlage i mali pedijatrijski-neonatalni elektrostatički filtar za izmjenjivače topline i vlage).

Koljenasti priključak jednokratni je adapter za pridruživanje ili spajanje ulaza priključka prema pacijentu za sustav za disanje na trahealnu cijev ili cijev za traheostomiju. Uređaj je fiksni priključak od 90 stupnjeva. **4** pruža popis specifikacija za koljenasti priključak.

Namjena: Ventilacijski filtri, antibakterijski i antivirusni, za ovlaživanje, namijenjeni su za pomoć u pružanju zaštite za pacijente, opremu i bolničko osoblje od unakrsne kontaminacije i pritom minimaliziraju gubitak topline i vlage iz pacijentovih dišnih putova.

Ciljane skupine pacijenata: Odrasli, pedijatrijski i neonatalni pacijenti koji su pod anestezijom i respiratornom njegom i kojima je potreban sustav za disanje.

- Odrasli pacijenti: Elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage za odrasle – veliki (Hygrobac), elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage – odrasli/pedijatrijski – mali (Hygrobac S), elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage – odrasli/pedijatrijski, ukošeni otvor – mali (Hygrobac S-A)
- Pedijatrijski pacijenti: elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage – odrasli/pedijatrijski – mali (Hygrobac S), elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage – odrasli/pedijatrijski, ukošeni otvor – mali (Hygrobac S-A), pedijatrijski elektrostatički filtar – mali (Hygroboy), elektrostatički filtar za izmjenjivač topline i vlage – pedijatrijski/neonatalni – mali (Hygrobaby)
- Neonatalni pacijenti: pedijatrijski/neonatalni elektrostatički – mali (Hygrobaby)

Indikacije i kontraindikacije: Filtri za izmjenjivače topline i vlage namijenjeni su za jednokratnu upotrebu kod pacijenta koji su pod anestezijom ili respiratornom njegom i kojima je potreban sustav za disanje sa standardnim priključkom od 15 ili 22 mm kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija. Pritom minimaliziraju gubitak topline i vlage iz pacijentovih dišnih putova.

- NEMOJTE upotrebljavati ove uređaje zajedno s toplim ovlaživačima ili raspršivačima.
- NEMOJTE upotrebljavati ove uređaje u nekom drugom položaju osim onog koji je opisan u ovom dokumentu.

Predviđeni korisnici: Ovaj uređaj 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 upotrebe provjerite integritet uređaja i ambalaže; bilo kakvo oštećenje, otvoreno pakiranje ili nedostatak/pogrešne informacije ili oznake mogu kompromitirati sterilnost i/ili sigurnu upotrebu uređaja. Ako je ambalaža oštećena odnosno ako na oznaci nedostaju informacije ili su navedene pogrešne, nemojte upotrebljavati uređaj.**
- **Osigurajte da su priključci na sustav za disanje sigurni da biste smanjili opasnost od slučajnog odvajanja.**
- **Uvjerite se u prohodnost uređaja.**
- **Nemojte upotrebljavati kod pacijenata koji imaju respiracijski volumen (V_T) niži od volumena navedenih u 3.**
- **Ako se uređaj 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 uređaja.**
- **Kad rukujete kontaminiranim uređajima, upotrebljavajte prikladna sredstva zaštite.**
- **Povremeno provjerite uređaj i odmah ga zamijenite u slučaju oštećenja, promjene boje ili bilo kakvog kvara.**
- **Da biste smanjili opasnost od oštećenja ili ometanja od malih predmeta, čuvajte uređaj u ambalaži do stvarne upotrebe.**
- **Ako primijetite slabljenje performansi uređaja, odmah ga zamijenite.**
- **Prekomjeran iscjedak/krvarenje može blokirati filtre za izmjenjivače topline i vlage i otežati disanje. U tom slučaju odmah zamijenite uređaj.**
- **Nemojte pušiti blizu uređaja. Nemojte upotrebljavati uređaj 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 pacijente.**

MJERE OPREZA

- Saveznim zakonom (SAD) prodaja ovog proizvoda dopuštena je isključivo liječnicima ili po nalogu liječnika.
- Nemojte preinačiti uređaj. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte namakati, ispirati, prati, sterilizirati ili tretirati dezinfekcijskim sredstvima (izbjegavajte otopine na bazi fenola i alkohola). Korisnik ne može prikladno očistiti i/ili sterilizirati ove proizvode kako bi omogućio sigurnu ponovnu upotrebu i stoga su jednokratni. Pokušaj čišćenja ili steriliziranja ovih uređaja može rezultirati opasnostima za pacijente kao što su bio-nekompatibilnost, infekcija ili kvar.
- Nemojte pričvršćivati vod za nadzor CO_2 na nosač za Luer lock čep bez navoja.
- Namjestite ventilator tako da bude prikladan za dodatni unutarnji volumen, posebice za pacijente koji imaju male respiracijske volumene (V_T). Učinak mehaničkog unutarnjeg volumena treba procijeniti pojedinačno za svakog pacijenta.
- Upotrebljavajte samo uređaje koji imaju priključke u skladu s normom ISO.

Informacije o sigurnosti snimanja MR-om

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

Upute za upotrebu

1. Izvadite uređaj iz zaštitne ambalaže. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.
2. Filtri za izmjenjivač topline i vlage moraju se postaviti na strani pacijenta, između trahealne cijevi i sustava za disanje na položaje koji su navedeni u **1**. Posavjetujte se s nadležnim liječnikom u vezi s respiracijskim volumenima (V_T).
3. Dobro pričvrstite uređaj na sustav za disanje, što bliže pacijentu. Provjerite sve priključke na zrakonepropusnost.
4. Namjestite respiracijski volumen tako da kompenzira unutarnji volumen, kao što je navedeno u **3** i **4**.
   Na Luer lock ulaz priključite samo vod za nadzor CO_2.
   Povremeno provjerite ima li povećanja otpora protoku i po potrebi zamijenite uređaj.
   Maksimalno vrijeme upotrebe filtra za izmjenjivač topline i vlage: 24 sata. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nakon upotrebe odložite u otpad.
   Prilikom odbacivanja i odlaganja ovog uređaja u otpad treba poduzeti mjere opreza u skladu s primjenjivih bolničkim ili nacionalnim propisima za odlaganje biološki opasnog otpada.

Nuspojave: Sljedeće nuspojave navedene su prema ozbiljnosti i učestalosti i odnose se na filtre za izmjenjivače topline i vlage: dispneja, hipoksemija, respiracijska insuficijencija, odgoda liječenja, infekcija, aspiracija/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 sredstva: DAR™ veliki i mali filter sa HME (Heat and Moisture Exchanger, razmenjivač toplote i vlage) za odrasle i pedijatrijske pacijente, mali elektrostatički filter sa HME za pedijatrijske pacijente i mali elektrostatički filter sa HME za pedijatrijske i neonatalne pacijente (kako je naznačeno na slikama **1**, **2**, **3**) su elektrostatički bakterijski/virusni filteri za jednokratnu upotrebu sa razmenjivačem toplote i vlage (filter sa HME) za sisteme za disanje. Ovi filteri sa HME pomažu u zaštiti pacijenata, opreme i bolničkog osoblja od unakrsne kontaminacije istovremeno smanjujući gubitak toplote i vlage iz disajnih puteva pacijenta na minimum. Ova sredstva uključuju i Luer lock cevni sistem za upotrebu tokom nadziranja CO_2, Luer lock čep i držač čepa bez navoja (osim za mali elektrostatički filter sa razmenjivačem toplote i vlage (HME) za pedijatrijske pacijente i mali elektrostatički filter sa HME za pedijatrijske i neonatalne pacijente).

Lakatni konektor je adapter za jednokratnu upotrebu za spajanje ili povezivanje priključnog ulaza sistema za disanje pacijenta na trahealni tubus ili tubus za traheostomiju. Ovo sredstvo je fiksni konektor pod uglom od 90 stepeni. Na slici **4** nalazi se lista specifikacija lakatnog konektora.

Predviđena namena: Ventilacioni filteri, antibakterijski i antivirusni, ovlaživači, namenjeni su da pomognu u zaštiti pacijenata, opreme i bolničkog osoblja od unakrsne kontaminacije istovremeno smanjujući gubitak toplote i vlage iz vazdušnih puteva pacijenta na minimum.

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

- Odrasli pacijenti: veliki elektrostatički filter sa HME za odrasle pacijente (Hygrobac), mali elektrostatički filter sa HME za odrasle i pedijatrijske pacijente (Hydrobac S), mali elektrostatički filter sa HME za odrasle i pedijatrijske pacijente, sa ugaonim priključkom (Hydgrobac S-A)
- Pedijatrijski pacijenti: mali elektrostatički filter sa HME za odrasle i pedijatrijske pacijente (Hydrobac S), mali elektrostatički filter HME za odrasle i pedijatrijske pacijente, sa ugaonim priključkom (Hydgrobac S-A), mali elektrostatički filter za pedijatrijske pacijente (Hygroboy), mali elektrostatički za pedijatrijske i neonatalne pacijente (Hygrobaby)
- Neonatalni pacijenti: mali elektrostatički za pedijatrijske i neonatalne pacijente (Hygrobaby)

Indikacije i kontraindikacije: Sredstva filtera sa HME su indikovana za jednokratnu upotrebu na pacijentima pod anestezijom ili respiratornom negom kojima je potreban sistem za disanje sa standardnim konektorom od 15 mm ili 22 mm da bi se sprečila unakrsna kontaminacija uz istovremeno smanjivanje gubitka toplote i vlage iz disajnih puteva pacijenta na minimum.

- NEMOJTE koristiti ova sredstva zajedno sa grejanim ovlaživačima ili nebulizatorima.
- NEMOJTE koristiti ova 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 sredstva i ambalaže pre upotrebe; bilo kakvo oštećenje, otvorena ambalaža ili informacije na nalepnici koje nedostaju ili su pogrešne mogu ugroziti sterilnost, odnosno bezbednu upotrebu sredstva. Ako je ambalaža oštećena ili informacije na nalepnici nedostaju ili su pogrešne, nemojte koristiti sredstvo.**
- **Uverite se da su priključci na sistem za disanje dobro pričvršćeni kako bi se smanjio rizik od nehotičnog iskopčavanja.**
- **Obezbedite prohodnost sredstva/sredstava.**
- **Nemojte koristiti kod pacijenata koji imaju disajni volumen (V_T) niži od onog naznačenog na slici 3.**
- **Ako se 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/sredstava pre upotrebe.**
- **Kada rukujete kontaminiranim sredstvima, morate koristiti odgovarajuća sredstva zaštite.**
- **Periodično proverite sredstvo i, u slučaju oštećenja, gubitka boje ili bilo kog nedostatka, odmah ga zamenite.**
- **Da biste smanjili rizik od oštećenja ili začepljenja malim predmetima, držite sredstvo u njegovoj ambalaži sve dok zaista ne bude potrebno za upotrebu.**
- **Ako se utvrdi dotrajalost sredstva, odmah ga zamenite.**
- **Prekomerna sekrecija/krvarenje mogu da blokiraju filtere sa HME, što otežava disanje; u tom slučaju, odmah zamenite sredstvo.**
- **Nemojte pušiti u blizini sredstva. Nemojte koristiti 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 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 sredstvo. Nije za višekratnu upotrebu. Nemojte potapati, ispirati, prati, sterilisati ili tretirati bilo kakvim sredstvima za dezinfekciju (rastvore na bazi fenola ili alkohola treba izbegavati) Ove proizvode korisnik ne može adekvatno da očisti, odnosno steriliše kako bi olakšao bezbedno ponovno korišćenje, pa su stoga namenjeni za jednokratnu upotrebu. Pokušaji čišćenja ili sterilisanja ovih sredstava mogu pacijenta izložiti riziku od biološke nekompatibilnosti, infekcije ili neispravnog rada proizvoda.
- Nemojte priključivati liniju za nadziranje CO_2 na Luer lock držač čepa bez navoja.
- Prilagodite ventilator da bi se uzeo u obzir dodatni unutrašnji volumen, posebno kod pacijenata sa malim disajnim volumenima (V_T). Uticaj mehaničkog unutrašnjeg volumena treba da se proceni pojedinačno za svakog pacijenta.
- Koristiti samo sa sredstvima koja poseduju konektore prema ISO standardu.

Bezbednosne informacije o snimanju magnetnom rezonancom

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

Uputstvo za upotrebu

1. Izvadite sredstvo iz zaštitne ambalaže. Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena.
2. Filteri sa HME se moraju staviti pored 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 što je bliže moguće pacijentu. Proverite da li su svi priključci dobro zaptiveni.
4. Podesite disajni volumen tako da kompenzuje unutrašnji volumen kao što je naznačeno na slici **3** i **4**.
   Liniju na nadziranje CO_2 priključujte samo na Luer lock priključak.
   Periodično proverite eventualno povećanje otpora protoku i po potrebi zamenite sredstvo.
   Maksimalna upotreba filtera sa HME: 24 sata. Nije za višekratnu upotrebu. Odložite u otpad nakon upotrebe.
   Trebalo bi preduzeti odgovarajuće mere opreza prilikom bacanja ovog sredstva i odlaganje bi trebalo vršiti u skladu sa važećim bolničkim ili nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

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

kk

Құрылғы сипаттамасы: DAR™ Ересектер мен балаларға арналған электростатикалық кішкентай HME сүзгісі. Балаларға арналған кішкентай электростатикалық HME сүзгісі және балаларға және жаңа туған нәрестелерге арналған кішкентай электростатикалық HME сүзгісі (**1**, **2**, **3**-кестелерде көрсетілгендей) тыныс алу жолдары үшін жылу және ылғал алмасу құралы бар, сондай-ақ бір рет қолдануға арналған бактерияға/вирусқа қарсы электростатикалық сүзгілер (HME сүзгісі). Бұл HME сүзгілері пациенттің тыныс алу жолдарынан шығатын жылу мен ылғалды азайтып, пациенттерді, жабдықты және аурухана қызметкерлерін ауру жұқтырудан қорғайды. Бұл құрылғыларда CO_2 көрсеткішін бақылау кезінде қолдануға арналған Люэр құлпының фиттингісі, Люэр құлпының қалпағы және бұрандасыз қалпақ бекітпесі (олардың қатарына Балаларға арналған кішкентай электростатикалық HME сүзгісі мен Балаларға және жаңа туған нәрестелерге арналған кішкентай электростатикалық HME сүзгісі кірмейді) бар.

Иінді коннектор – тыныс алу жүйесінің пациент қосылымы портын кеңірдек немесе трахеостомиялық түтікке қосуға немесе жалғауға арналған бір реттік адаптер. Бұл құрылғы – 90 градусқа иілген коннектор. **4**-кестеде иінді коннектордың сипаттамалар тізімі көрсетілген.

Қолдану мақсаты: антибактериалдық және антивирустық, ылғалдандырғыш желдету сүзгілері пациенттің тыныс алу жолдарынан шығатын жылу мен ылғалды барынша азайтып, пациенттерді, жабдықты және аурухана қызметкерлерін ауру жұқтырудан қорғайды.

Қолданатын пациенттер: наркозда және респираторлық терапияда жатқан әрі тыныс алу тізбегін қажет ететін ересек пациенттер, балалар және жаңа туған нәрестелер.

- Ересек пациенттер: ересектерге арналған үлкен электростатикалық HME сүзгісі (Hygrobac), ересектер мен балаларға арналған кішкентай электростатикалық HME сүзгісі (Hygrobac S), ересектер мен балаларға арналған кішкентай электростатикалық HME сүзгісі, иінді порт – кішкентай (Hygrobac S-A)
- Балалар: ересектер мен балаларға арналған кішкентай электростатикалық HME сүзгісі (Hygrobac S), ересектер мен балаларға арналған кішкентай электростатикалық HME сүзгісі, иінді порт – кішкентай (Hygrobac S-A), балалар мен жаңа туған нәрестелерге арналған кішкентай электростатикалық сүзгі (Hygrobaby)
- Жаңа туған нәрестелер: балалар мен жаңа туған нәрестелерге арналған кішкентай сүзгі (Hygrobaby)

Пайдаланатын жағдайлар және пайдалануға болмайтын жағдайлар: HME сүзгілері пациенттің тыныс алу жолдарындағы жылу мен ылғал шығынын барынша азайтып, ауру жұқтырудың алдын алу үшін стандартты 15 мм немесе 22 мм коннекторы бар тыныс алу тізбегін қажет ететін әрі наркозда жатқан және респираторлық терапия алып жатқан пациенттерге бір рет қолдануға арналған.

- Бұл құрылғыларды қыздыратын ылғалдандырғыштармен немесе небулайзерлермен қолдануға БОЛМАЙДЫ.
- Бұл құрылғыларды осы құжатта көрсетілген позициядан басқа позицияда қолдануға БОЛМАЙДЫ.

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.**
- **Пайдаланар алдында құрылғы мен қаптаманың бүтылмағандығын тексеріңіз; қандай да бір зақым, қаптаманың ашық болуы немесе жапсырмадағы ақпараттың болмауы/дұрыс жазылмауы құрылғының стерильдігін және/немесе қауіпсіздігін бұзуы мүмкін. Егер қаптамасы зақымдалған болса немесе жапсырмада ақпарат жоқ/дұрыс жазылмаған болса, құрылғыны пайдалануға болмайды.**
- **Абайсызда ажырап кетпеуі үшін, тыныс алу тізбегіне жалғанған жерлер берік екеніне көз жеткізіңіз.**
- **Құрылғы(лар)дың өткізгіштігін тексеріңіз.**
- **Тыныс көлемі (V_T) 3-кестеде көрсетілгеннен төмен пациенттерге 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 құрылғы(лар)дың біртұтастығын тексеріңіз.**
- **Ластанған құрылғылармен жұмыс істегенде, тиісті қорғаныс жабдықтары қолданылуы керек.**
- **Құрылғыны жүйелі түрде тексеріп тұрыңыз. Зақым, түссіздену немесе қандай да бір ақау байқасаңыз, дереу ауыстырыңыз.**
- **Зақымдалу қаупін азайту немесе кішкентай заттар тұрып қалмауы үшін, құрылғыны қолданатын кезге дейін қаптамасынан шығармаңыз.**
- **Егер құрылғы жұмысының нашарлағаны байқалса, оны дереу ауыстырыңыз.**
- **Шамадан тыс сұйықтықтың бөлінуі/қанау HME сүзгілерін бітеп тастауы мүмкін, нәтижесінде тыныс алу қиындайды. Ондай жағдайда құрылғыны дереу ауыстырыңыз.**
- **Құрылғы тұрған жерде темекі шегуге болмайды. Құрылғыны ашық оттың немесе ұшқын көзінің жанында пайдалануға болмайды.**
- **Люэр құлпының портына CO_2 үлгісін алу желісінен басқа нәрсе жалғамаңыз. Газ беру түтіктері сияқты басқа құрылғыларға жалғасаңыз, пациентке қауіп төндіресіз.**

САҚТАНДЫРУ ШАРАЛАРЫ

- Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек денсаулық сақтау қызметкерлері сатып ала алады немесе олардың тапсырысы бойынша сатып алуға болады.
- Жөндеуге болмайды. Қайта пайдаланбаңыз. Қандай да бір зарарсыздандырғыш құралдарға батыруға, олармен шаюға, жууға, стерильдеуге немесе өндеуге болмайды (фенол және спирт негізгі ерітінділерді қолданбау керек). Қауіпсіз түрде қайта пайдалану үшін бұл өнімдерді тұтынушы тиісті түрде тазалай алмайды және/немесе зарарсыздандыра алмайды, сондықтан ол бір рет пайдалануға арналған. Осы құрылғыларды тазалау немесе зарарсыздандыру салдарынан биологиялық сәйкессіздік, инфекция пайда болуы немесе өнімнің істен шығуына байланысты пациентке қауіп төнуі мүмкін.
- CO_2 бақылау желісін бұрандасы жоқ Люэр құлпының қалпақ бекітпесіне жалғауға болмайды.
- Қосымша ішкі көлемді ескере отырып, желдеткішті реттеңіз. Бұл әсіресе тыныс алу көлемдері кішкентай пациенттерге қатысты (V_T). Механикалық ішкі көлемнің әсері әр пациент үшін жеке-жеке бағалануы керек.
- ISO стандартына сай келетін коннекторлары бар құрылғылармен ғана қолданыңыз.

МРТ кезіндегі қауіпсіздік туралы ақпарат

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

Пайдалану нұсқаулары

1. Құрылғыны қорғағыш қаптамадан шығарыңыз. Егер қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
2. HME сүзгісі пациент жаққа, трахеалдық түтік пен тыныс алу тізбегінің арасында **1**-кестесінде көрсетілгендей орналастырылуы керек. Тыныс алу көлемдері жайында емдеуші дәрігермен ақылдасыңыз (V_T).
3. Құрылғыны пациентке барынша жақын қылып, тыныс алу тізбегіне мықтап жалғаңыз. Жалғанған жерлердің ешбір тұсынан ауа шықпайтынын тексеріңіз.
4. **3** және **4**-кестеде көрсетілгендей ішкі көлемді қанағаттандыру үшін тыныс көлемін реттеңіз.
   CO_2 бақылау желісін Люэр құлпының портына ғана жалғаңыз.
   Ағынға қарсылық көрсеткішінің артып кетпеуін жиі қадағалаңыз. Қажет болса, құрылғыны ауыстырыңыз.
   HME сүзгісін максималды қолдану уақыты: 24 сағат. Қайта пайдаланбаңыз. Қолданған соң тастаңыз.
   Бұл құрылғыны қоқысқа тастау кезінде сақтық шараларын орындаңыз. Сонымен қатар бұл құрылғыны тастаған кезде аурухана ережелерін немесе биологиялық қауіпті қалдыққа қатысты мемлекеттік ережелерді ескеру керек.

Жағымсыз әсерлері: төмендегі жағымсыз реакциялар ауырлығына және жиілігіне қарай рет-ретімен жазылған және HME сүзгісіне қатысты: ентігу, гипоксемия, тыныс алу жеткіліксіздігі, емнің созылып кетуі, инфекция, тыныс алудағы қиындық, сусыздану, пневмоторакс, химиялық әсер (улану), бронхоспазм, пациенттегі бөгде дене, дене сұйықтығының басқа пациенттерге тиюі және

анафилаксия. Құрылғыға қатысты пайда болатын бүкіл елеулі оқыс оқиғаларды Covidien компаниясы мен мемлекеттік құзыретті органға хабарлау керек.

vi

Mô tả thiết bị: Bộ lọc HME DAR™ lớn và nhỏ cho người lớn-trẻ em, Bộ lọc HME tĩnh điện nhỏ cho trẻ em, và Bộ lọc HME tĩnh điện nhỏ cho trẻ em-trẻ sơ sinh (như được trình bày trong **1**, **2**, **3**) là các bộ lọc vi khuẩn/vi rút tĩnh điện dùng một lần có bộ trao đổi nhiệt và ẩm (Bộ lọc HME) dành cho dây thở. Các Bộ lọc HME này giúp bảo vệ bệnh nhân, thiết bị, và nhân viên bệnh viện không bị nhiễm bẩn chéo đồng thời giảm thiểu thất thoát nhiệt và ẩm từ đường thở của bệnh nhân. Các thiết bị này cũng bao gồm một khóa Luer để sử dụng khi giám sát CO_2, nắp khóa Luer, và một phần gắn nắp không có ren (trừ Bộ lọc HME tĩnh điện nhỏ cho trẻ em và Bộ lọc HME tĩnh điện nhỏ cho trẻ em-trẻ sơ sinh).

Đầu nối khuỷu là đầu chuyển đổi dùng một lần để nối cổng kết nối bệnh nhân của hệ thống thở với ống mở thông khí quản hoặc ống khí quản. Thiết bị này có một đầu nối 90 độ cố định. **4** cung cấp danh sách thông số kỹ thuật của đầu nối khuỷu.

Mục đích sử dụng: Các Bộ lọc thở, kháng khuẩn và kháng vi rút, bộ làm ẩm có mục đích giúp bảo vệ bệnh nhân, thiết bị, và nhân viên bệnh viện không bị nhiễm bẩn chéo đồng thời giảm thiểu thất thoát nhiệt và ẩm từ đường thở của bệnh nhân.

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

- Bệnh nhân người lớn: Bộ lọc HME tĩnh điện cho người lớn – Cỡ lớn (Hygrobac), Bộ lọc HME tĩnh điện cho người lớn-trẻ em – Cỡ nhỏ (Hygrobac S), Bộ lọc HME tĩnh điện nhỏ cho người lớn-trẻ em, cổng có góc – Cỡ nhỏ (Hygrobac S-A)
- Bệnh nhân trẻ em: Bộ lọc HME tĩnh điện cho người lớn-trẻ em – Cỡ nhỏ (Hygrobac S), Bộ lọc HME tĩnh điện nhỏ cho người lớn-trẻ em, cổng có góc – Cỡ nhỏ (Hygrobac S-A), Bộ lọc tĩnh điện cho trẻ em – Cỡ nhỏ (Hygrobaby), Bộ lọc tĩnh điện cho trẻ em-trẻ sơ sinh – Cỡ nhỏ (Hygrobaby)
- Bệnh nhân trẻ sơ sinh: Bộ lọc tĩnh điện cho trẻ em-trẻ sơ sinh – Cỡ nhỏ (Hygrobaby)

Chỉ định và Chống chỉ định: Các thiết bị bộ lọc HME chỉ để sử dụng một lần trên các bệnh nhân được gây mê và chăm sóc hô hấp cần dây thở với đầu nối tiêu chuẩn 15 mm hoặc 22 mm để ngăn nhiễm bẩn chéo đồng thời giảm thiểu thất thoát nhiệt và ẩm từ đường thở của bệnh nhân.

- KHÔNG sử dụng các thiết bị này cùng với máy tạo độ ẩm hoặc máy xông khí dung được gia nhiệt.
- KHÔNG sử dụng các 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 bao bì và thiết bị trước khi sử dụng; mọi hư hỏng, bao bì hở hoặc thiếu thông tin/thông tin sai trên nhãn có thể ảnh hưởng đến khả năng tiệt trùng và/hoặc sử dụng thiết bị an toàn. Nếu bao bì bị hỏng hoặc thông tin trên nhãn bị thiếu/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 (các) 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 3.**
- **Nếu thiết bị được sử dụng cùng máy thở cơ học, hãy đảm bảo giám sát các thông số.**
- **Trước khi sử dụng, đảm bảo nắp khóa Luer trên cổng giám sát CO_2 nằm đúng vị trí và cố định.**
- **Kiểm tra tất cả kết nối và tính toàn vẹn của (các) 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 ngay.**
- **Để giảm rủi ro hư hỏng hoặc 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/chảy máu quá mức có thể chặn các Bộ lọc HME, gây khó thở; trong trường hợp này, hãy thay 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 được ngâm, súc rửa, rửa, khử trùng hoặc xử lý với chất khử trùng (cần tránh dung dịch gốc phenol và cồn). Người dùng không thể làm sạch và/hoặc tiệt trùng sản phẩm này một cách thích hợp để tạo điều kiện sử dụng lại an toàn và do đó các sản phẩm này chỉ được sử dụng một lần. Cố làm sạch hoặc tiệt trùng những dụng cụ này có thể dẫn đến nguy cơ không tương thích sinh học, nhiễm trùng hoặc hỏng sản phẩm cho bệnh nhân.
- Không gắn dây giám sát CO_2 vào phần gắn nắp khóa Luer không có ren.
- Điều chỉnh máy thở theo thể tích tăng thêm bên trong, đặc biệt với các bệnh nhân có thể tích khí lưu thông thấp (V_T). Nên đánh giá ảnh hưởng của thể tích bên trong cơ học riêng cho từng bệnh nhân.
- Chỉ sử dụng với các thiết bị có đầu nối 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 thiết bị ra khỏi bao bì bảo vệ. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hại.
2. Các bộ lọc HME phải được đặt ở mặt bên bệnh nhân, giữa ống khí quản và dây thở ở các vị trí được quy định trong **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 gần bệnh nhân nhất có thể. Kiểm tra tất cả kết nối để đảm bảo kín khí.
4. Điều chỉnh thể tích khí lưu thông để bù vào thể tích bên trong được quy định trong **3** và **4**.
   Chỉ gắn dây giám sát CO_2 vào cổng khóa Luer.
   Kiểm tra định kỳ bất kỳ sự gia tăng nào trong sức cản dòng và thay thế thiết bị nếu cần.
   Thời gian sử dụng bộ lọc HME tối đa: 24 giờ. Không tái sử dụng. Thải bỏ sau khi sử dụng.
   Cần thận trọng khi thải bỏ thiết bị này và phải tiến hành thải bỏ thiết bị theo quy định hiện hành của bệnh viện hoặc quốc gia về chất thải nguy hại sinh học.

Biến cố bất lợi: Các phản ứng bất lợi sau được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng và tần suất, và liên quan đến các Bộ lọc 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 Perangkat: Filter Besar dan Kecil Dewasa-Anak HME, Filter Elektrostatik Anak-Anak HME Kecil, dan Filter Elektrostatik Anak-Neonatus HME Kecil dari DAR™ (seperti yang ditunjukkan dalam **1**, **2**, **3**) adalah filter bakteri/virus elektrostatik sekali pakai yang dilengkapi penukar panas dan kelembapan (Filter HME) untuk sirkuit pernapasan. Filter HME ini membantu melindungi pasien, peralatan, dan staf rumah sakit dari kontaminasi silang sekaligus

meminimalkan kehilangan panas dan kelembapan dari saluran udara pasien. Perangkat ini juga disertai fitting kunci Luer untuk digunakan selama pemantauan CO_2, tutup kunci Luer, dan dudukan tutup tanpa ulir (kecuali untuk Filter Elektrostatik Anak HME Kecil dan Filter Elektrostatik Anak-Neonatus HME Kecil).

Konektor siku adalah adaptor sekali pakai untuk menyambungkan atau menghubungkan port sambungan pasien dari sistem pernapasan ke slang trakea atau trakeostomi. Perangkat ini adalah konektor tetap 90 derajat. **4** memberikan daftar spesifikasi konektor siku.

Tujuan yang Dimaksudkan: Filter Ventilasi, antibakteri dan antivirus, pelembap dimaksudkan untuk membantu melindungi pasien, peralatan, dan staf rumah sakit dari kontaminasi silang sekaligus meminimalkan kehilangan panas dan kelembapan dari saluran udara pasien.

Kelompok Sasaran Pasien: Perawatan anestesi dan pernapasan pasien Dewasa, Anak, dan Neonatus yang membutuhkan sirkuit pernapasan.

- Pasien Dewasa: Filter Elektrostatik Dewasa HME – Besar (Hygrobac), Filter Elektrostatik Dewasa-Anak HME – Kecil (Hygrobac S), Filter Elektrostatik Dewasa-Anak HME Kecil, Port Miring – Kecil (Hygrobac S-A)
- Pasien Anak: Filter Elektrostatik Dewasa-Anak HME – Kecil (Hygrobac S), Filter Elektrostatik Dewasa-Anak HME Kecil, Port Miring – Kecil (Hygrobac S-A), Filter Elektrostatik Anak – Kecil (Hygroboy), Elektrostatik Anak-Neonatus – Kecil (Hygrobaby)
- Pasien Neonatus: Elektrostatik Anak-Neonatus – Kecil (Hygrobaby)

Indikasi dan Kontraindikasi: Perangkat Filter HME diindikasikan untuk penggunaan sekali pakai pada pasien yang dibius dan perawatan pernapasan yang memerlukan sirkuit pernapasan dengan konektor standar 15 mm atau 22 mm untuk mencegah kontaminasi silang sekaligus meminimalkan kehilangan panas dan kelembapan dari saluran udara pasien.

- JANGAN gunakan perangkat ini bersama dengan pelembap atau pengabut yang dipanaskan.
- JANGAN gunakan perangkat ini dalam posisi selain yang dijelaskan dalam dokumen ini.

Pengguna yang Dimaksudkan: Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter atau orang yang terlatih dalam penggunaannya.

PERINGATAN

- **Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter atau orang yang terlatih dalam penggunaannya.**
- **Periksa perangkat dan integritas kemasan sebelum digunakan; segala kerusakan, kemasan terbuka, atau informasi yang hilang/salah pada pelabelan dapat mengganggu kesterilan dan/atau penggunaan perangkat yang aman. Jika kemasan rusak atau informasi pelabelan hilang/ salah, jangan gunakan perangkat.**
- **Pastikan sambungan ke sirkuit pernapasan aman untuk mengurangi risiko pemutusan sambungan yang tidak disengaja.**
- **Pastikan patensi perangkat.**
- **Jangan gunakan pada pasien yang memiliki volume tidal (V_T) lebih rendah dari yang ditunjukkan pada 3.**
- **Jika perangkat 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 koneksi dan integritas perangkat sebelum digunakan.**
- **Saat menangani perangkat yang terkontaminasi, alat perlindungan yang sesuai harus digunakan.**
- **Periksa perangkat secara berkala dan, jika terjadi kerusakan, perubahan warna, atau cacat apa pun, segera ganti perangkat.**
- **Untuk mengurangi risiko kerusakan atau terhalang oleh benda kecil, simpan perangkat dalam kemasannya sampai diperlukan untuk penggunaan sebenarnya.**
- **Jika penurunan fungsi perangkat terdeteksi, segera ganti perangkat.**
- **Sekresi/pendarahan yang berlebihan dapat memblokir Filter HME, membuat sulit bernapas; dalam hal ini, segera ganti perangkat.**
- **Jangan merokok di sekitar perangkat. Jangan gunakan perangkat di hadapan api terbuka atau sumber pengapian.**
- **Jangan sambungkan apa pun ke port kunci Luer selain jalur pengambilan sampel pemantauan CO_2. Sambungan ke perangkat lain, seperti slang pengelolaan gas, bisa berbahaya bagi pasien.**

PERHATIAN

- Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan alat ini hanya oleh dokter atau atas pesanan dokter.
- Jangan diperbarui. Jangan digunakan kembali. Jangan merendam, membilas, mencuci, mensterilkan, atau mengolah dengan disinfektan apa pun (larutan berbasis fenolik dan alkohol harus dihindari). Produk-produk ini tidak dapat dibersihkan dan/atau disterilkan secara memadai oleh pengguna untuk memudahkan penggunaan kembali yang aman dan oleh karena itu dimaksudkan untuk sekali pakai. Upaya untuk membersihkan atau mensterilkan perangkat ini dapat mengakibatkan bio-inkompatibilitas, infeksi, atau risiko kegagalan produk bagi pasien.
- Jangan memasang saluran pemantauan CO_2 ke dudukan tutup kunci Luer yang tidak berulir.
- Sesuaikan ventilator untuk memperhitungkan volume internal tambahan, terutama untuk pasien dengan volume tidal (V_T) kecil. Pengaruh volume internal mekanis harus dievaluasi secara individual untuk setiap pasien.
- Gunakan hanya dengan perangkat yang memiliki konektor standar ISO.

Informasi Keamanan MRI

MR Perangkat ini aman untuk resonansi magnetik (MR).

Petunjuk Penggunaan

1. Keluarkan perangkat dari kemasan pelindungnya. Jangan digunakan jika kemasan rusak.
2. Filter HME harus ditempatkan di sisi pasien, antara slang trakea dan sirkuit pernapasan pada posisi yang ditunjukkan pada **1**. Konsultasikan dengan dokter yang hadir untuk volume tidal (V_T).
3. Hubungkan perangkat dengan kuat ke sirkuit pernapasan sedekat mungkin dengan pasien. Periksa semua sambungan untuk segel kedap udara.
4. Sesuaikan volume tidal untuk mengimbangi volume internal seperti yang ditujukan pada **3** dan **4**.

   Hanya pasang jalur pemantauan CO_2 ke port kunci Luer.

   Periksa secara berkala setiap peningkatan resistensi aliran dan ganti perangkat jika perlu.

   Penggunaan Filter HME Maksimum: 24 jam. Jangan digunakan kembali. Buang setelah digunakan.

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

Kejadian Tidak Diharapkan: Reaksi merugikan berikut ditampilkan dalam urutan keparahan dan frekuensi serta berkaitan dengan Filter HME: dispnea, hipoksemia, gagal napas, penundaan pengobatan, infeksi, aspirasi/inhalasi, dehidrasi, pneumotoraks, paparan bahan kimia (toksisitas), bronkospasme, benda asing pada pasien, paparan cairan tubuh lintas pasien, dan anafilaksis. Setiap insiden serius yang terkait dengan perangkat harus dilaporkan ke Covidien dan otoritas kompeten nasional.

uk

Опис виробу: фільтр DAR™ із тепловологообмінником для дорослих та дітей, великий та малий, електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дітей, малий, і електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дітей і немовлят, малий (як вказано в **1**, **2**, **3**) — це одноразові електростатичні антибактеріальні та противірусні фільтри з тепловим та вологовим обмінником (фільтр HME) для дихальних контурів. Фільтр із тепловологообмінником захищає пацієнтів, обладнання та медичних працівників від перехресного забруднення та мінімізує втрати тепла та вологи в дихальних шляхах пацієнтів. Виріб також включає в себе шлюзовий роз'єм та ковпачок Люера, а також фіксатор ковпачка без різьби для використання під час моніторингу CO_2 (окрім електростатичного фільтра з тепловологообмінником для дітей, малого, та електростатичного фільтра з тепловологообмінником для дітей та немовлят, малого).

Колінчастий конектор — це одноразовий адаптер для під'єднання або підключення порту пацієнта в системі дихання до трахеальної або трахеостомічної трубки. Цей виріб є фіксованим конектором з кутом 90 градусів. **4** надає список колінчастих конекторів з технічними характеристиками.

Призначення: вентиляційні фільтри, антибактеріальній та противірусний, а також зволожувач, захищають пацієнтів, обладнання та медичних працівників від перехресного забруднення та мінімізують втрати тепла та вологи в дихальних шляхах пацієнтів.

Цільові групи пацієнтів: немовлята та пацієнти дитячого віку під наркозом та з респіраторними захворюваннями, які потребують під'єднання до дихального контуру.

- Дорослі пацієнти: електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дорослих, великий (Hygrobac), електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дорослих та дітей, малий (Hygrobac S), електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дорослих та дітей, малий, з кутовим портом (Hygrobac S-A)
- Для дітей: електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дорослих та дітей, малий (Hygrobac S), електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дорослих та дітей, малий, з кутовим портом (Hygrobac S-A), електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дітей, малий, (Hygroboy), електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дітей та немовлят, малий (Hygrobaby)
- Для немовлят: електростатичний фільтр із тепловологообмінником для дітей та немовлят, малий (Hygrobaby)

Показання та протипоказання: фільтри із тепловологообмінником призначено для одноразового використання для пацієнтів під наркозом та пацієнтів із респіраторними захворюваннями, які потребують під'єднання до дихального контуру зі стандартним конектором 15 або 22 мм. Виріб допомагає запобігти перехресному забрудненню та мінімізує втрати тепла та вологи в дихальних шляхах пацієнтів.

- НЕ використовувати виріб в поєднанні зі зволожувачами з функцією нагрівання або небулайзерами.
- НЕ використовувати виріб у положенні, не вказаному в цьому документі.

Цільові користувачі: цей виріб можуть застосовувати лише медичні працівники або люди, які пройшли відповідне навчання й підготовку.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- **Цей виріб можуть застосовувати лише медичні працівники або люди, які пройшли відповідне навчання і підготовку.**
- **Перед використанням перевірте цілісність виробу та його упаковки. Будь-які пошкодження, відкрита упаковка або відсутня/неправильна інформація на етикетці може свідчити про порушення стерильності та/або небезпечність використання виробу. Якщо упаковку пошкоджено або 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 використовувати для пацієнтів із дихальним об'ємом (V_T) нижчим, ніж той, що вказано в 3.**
- **Якщо виріб використовується з механічною вентиляцією, переконайтеся, що параметри відстежуються.**
- **Перед використанням переконайтесь, що шлюзний ковпачок Люера на порті CO_2 для моніторингу надіто правильно та надійно.**
- **Перед використанням перевірте всі підключення та цілісність виробу.**
- **При роботі із забрудненим пристроєм використовуйте відповідні засоби захисту.**
- **Час від часу перевіряйте виріб. У разі пошкодження, знебарвлення або іншого дефекту негайно замініть його.**
- **Щоб запобігти пошкодженню або обструкції маленькими предметами, зберігайте виріб в упаковці до використання.**
- **Якщо ви помітили погіршення роботи якоїсь функції, негайно замініть виріб.**
- **У разі надмірних виділень або кровотечі фільтр із тепловологообмінником може бути заблоковано, а дихання ускладнено. У такому випадку негайно замініть виріб.**
- **Не паліть у приміщенні, де знаходиться виріб. Не використовуйте виріб поруч із відкритим вогнем або джерелом возгоряння.**
- **До шлюзового порту Люера дозволяється підключати тільки лінію відбору зразків CO_2 для моніторингу. Підключення до інших виробів, наприклад до трубок подачі газу, може бути небезпечним для пацієнтів.**

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

Інформація щодо безпеки при МРТ

MR Цей виріб безпечно використовувати під час МРТ.

Інструкції із застосування

1. Вийміть виріб із захисної упаковки. Не використовувати у разі пошкодження упаковки.
2. Фільтри з тепловологообмінником треба підключати зі сторони пацієнта між трахеальною трубкою та дихальним контуром у положеннях, показаних в **1**. Проконсультуйтеся з лікарем пацієнта щодо дихальних об'ємів (V_T).
3. Обережно підключіть виріб до дихального контуру якомога ближче до пацієнта. Перевірте герметичність всіх підключень.
4. Відрегулюйте дихальний об'єм з урахуванням внутрішнього об'єму, як указано в **3** і **4**.

   До шлюзового 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 фільтрів із тепловологообмінником: 24 години. Лише для одноразового використання. Утилізувати після використання.

Під час утилізації виробу слід уживати запобіжних заходів відповідно до чинних стандартів медичного закладу та державних правил поводження з біологічно небезпечними відходами.

Побічні явища: побічні явища, які стосуються фільтрів із тепловологообмінником, представлені 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 в тілі пацієнта, ризик впливу фізіологічної рідини одного пацієнта на іншого та анафілактична реакція. Про будь-які серйозні інциденти, які мали місце у зв'язку з використанням цього виробу, слід повідомити компанію Covidien і державний уповноважений орган.

	en: Single sterile barrier system **fr :** Système de barrière stérile unique **de:** Einfaches Sterilbarrieresystem **nl:** Enkele steriele verpakking **it:** Sistema a barriera sterile singola **es:** Sistema de barrera estéril única **sv:** System med enkel steril barriär **da:** System med enkel steril barriere **no:** System med enkel steril barriere **fi:** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä **pt-BR:** Sistema de barreira estéril única **pt-PT:** Sistema de barreira estéril única **ru:** Система с одним стерильным барьером **zh-CN:** 单层无菌屏障系统 **pl:** System pojedynczej jałowej bariery **cs:** Systém jedné sterilní bariéry **sk:** Systém jednej sterilnej bariéry **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade **hu:** Egyszeres, steril záródrendszer **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **tr:** Tekli steril bariyer sistemi **bg:** Система с единична стерилна преграда **ro:** Sistem cu barieră sterilă unică **et:** Ühekordse steriilse barjääri süsteem **ko:** 단일 멸균 장벽 시스템 **lt:** Vieno sterilaus barjero sistema **lv:** Vienas sterilas barjeras sistēma **hr:** Sustav jedne sterilne barijere **sr:** Sistem pojedinačne sterilne barijere **kk:** Бір реттік тосқауыл жүйесі **vi:** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn **id:** Sistem pembatas steril tunggal **uk:** Система одинарного стерильного бар'єру
LATEX	**en:** Not made with natural rubber latex **fr :** N'est pas fabriqué avec du 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:** 未使用天然胶乳制造 **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **cs:** Vyrobeno bez použití přírodního latexu **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **sl:** Ni izdelano iz naravnega kavčuka **hu:** Gyártásához nem használtak fel természetes gumilatexet **el:** Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ **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:** 천연고무 라텍스로 제작하지 않았음 **lt:** Pagaminta nenaudojant natūralaus latekso **lv:** Nav izgatavots no dabīgā lateksa **hr:** Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa **sr:** Na sadrži lateks od prirodne gume **kk:** Табиғи латекстен жасалмаған **vi:** Không làm từ mủ cao su thiên nhiên **id:** Tidak dibuat dengan 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 soggetto a prescrizione medica **es:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **sv:** Receptbelagd enhet **da:** Fås kun på recept **no:** Kun på resept **fi:** Vain lääkärin määräyksestä käytettävä laite **pt-BR:** Dispositivo a ser usado somente com prescrição **pt-PT:** Dispositivo sujeito a receita médica **ru:** Изделие отпускается только по рецепту врача **zh-CN:** 仅凭处方使用的器械 **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **cs:** Jen 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 기기 **lt:** Priemonė parduodama tik pagal receptą **lv:** Ierīce lietojama tikai pēc ārsta norādījuma **hr:** Proizvod samo na liječnički recept **sr:** Uređaj se izdaje isključivo uz lekarski recept **kk:** Тек медициналық қызметкердің тағайындауымен берілетін құрылғы **vi:** Dụng cụ chỉ được dùng theo chỉ định **id:** Perangkat hanya digunakan dengan resep dokter **uk:** Виріб використовувати тільки за призначенням лікаря
PHT 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 af PHT/DEHP **no:** Ikke laget med PHT/DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty PHT:ta tai DEHP:tä **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:** Není vyrobeno s použitím PHT / DEHP **sk:** Vyrobené bez použitia PHT/DEHP **sl:** Ni izdelano s PHT/DEHP **hu:** PHT/DEHP felhasználása nélkül készült **el:** Δεν κατασκευάζεται 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 제작하지 않았음 **lt:** Be PHT / DEHP **lv:** Nav izgatavots, izmantojot PHT/DEHP **hr:** Nije napravljeno od PHT-a/DEHP-a **sr:** Ne sadrži PHT/DEHP **kk:** Фталаттан/ДЭГФ-тен жасалмаған **vi:** Không làm bằng PHT / DEHP **id:** Tidak dibuat dengan PHT/DEHP **uk:** Виготовлено без використання фталатів/ДЕГФ
MD	**en:** Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **nl:** Medisch toestel **it:** Dispositivo medico **es:** Dispositivo médico **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:** Thiết bị y tế **id:** Perangkat medis **uk:** Медичний виріб
MR	**en:** MR Safe **fr :** Compatible avec l'IRM **de:** MR-sicher **nl:** MR-veilig **it:** Compatibile con RM **es:** Seguro para RM **sv:** Säker för MRT **da:** MR-sikker **no:** MR-sikker **fi:** Turvallinen magneettikuvauksessa **pt-BR:** Seguro para RM **pt-PT:** Seguro para RM **ru:** Безопасно при проведении МРТ **zh-CN:** MR 安全 **pl:** Produkt bezpieczny w warunkach rezonansu magnetycznego **cs:** Bezpečné v prostředí MR **sk:** Bezpečné v prostredí MR **sl:** Varno za MR **hu:** MR-biztonságos **el:** Ασφαλές για MR **tr:** MR Güvenli **bg:** Безопасно за употреба в MP среда **ro:** Sigur pentru RM **et:** MR-ohutu **ko:** MR에 안전함 **lt:** Saugus naudoti MR aplinkoje **lv:** Drošī izmantojams MR vidē **hr:** Sigurno za MR **sr:** Bezbedno za upotrebu sa MR **kk:** МРТ үшін қауіпсіз **vi:** An toàn với cộng hưởng từ **id:** Aman untuk MR **uk:** Безпечний під час МРТ
	en: This side up **fr :** Haut **de:** Diese Seite (nach) oben **nl:** Deze zijde boven **it:** Alto **es:** Este lado arriba **sv:** Denna sida upp **da:** Denne side op **no:** Denne side 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:** Ezzel az oldalával felfelé **el:** Αυτή η πλευρά προς τα επάνω **tr:** Bu taraf yukarı **bg:** С тази страна нагоре **ro:** Cu această parte în sus **et:** See külg üleval **ko:** 이 쪽을 위로 **lt:** Šia puse į viršų **lv:** Šī puse uz augšu **hr:** Ova strana gore **sr:** Ova strana nagore **kk:** Бұл жағы жоғарысы **vi:** Quay mặt này lên trên **id:** Hadap atas **uk:** Верх
AP G	**en:** APG equipment **fr :** Équipement pour GPA **de:** APG-Gerät **nl:** APG-apparatuur **it:** Apparecchiatura APG **es:** Equipo APG **sv:** APG-utrustning **da:** APG-udstyr **no:** APG-utstyr **fi:** APG-laitteisto **pt-BR:** Equipamento APG **pt-PT:** Equipamento APG **ru:** Оборудование типа APG **zh-CN:** APG 设备 **pl:** Sprzęt APG **cs:** Zařízení kategorie APG **sk:** Vybavenie APG **sl:** Oprema APG **hu:** APG-berendezés **el:** Εξοπλισμός APG **tr:** APG ekipmanı **bg:** APG оборудване **ro:** Echipament APG **et:** APG seade **ko:** APG 장비 **lt:** APG įranga **lv:** APG aprīkojums **hr:** APG oprema **sr:** APG oprema **kk:** APG жабдығы **vi:** Thiết bị APG **id:** Perlengkapan AGP **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:** Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. 0123-aangemelde instantie **it:** Autorizzato alla vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato **es:** Autorizado para la venta en países europeos. Organismo notificado 0123 **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-notifierad kropp **da:** Godkendt til salg i europæiske lande. Bemyndiget organ 0123 **no:** Autorisert for salg i europeiske land. 0123-teknisk kontrollorgan **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. 0123-ilmoitettu laitos **pt-BR:** Autorizado para venda em países europeus. Órgão notificado 0123 **pt-PT:** Autorizado para comercialização em países europeus. Organismo notificado 0123 **ru:** Разрешено к продаже в странах Европы. 0123-нотифицированный орган **zh-CN:** 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. Oznámený subjekt 0123. **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123-notifikovaný orgán **sl:** Odobreno za prodajo 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 onaylıdır. 0123-onaylayan kuruluş **bg:** Разрешено за продажба в европейските държави. 0123-нотифициран орган **ro:** Autorizat pentru comercializare în statele europene. 0123-organism notificat **et:** Lubatud müüa Euroopa riikides. 0123 – teavitatud asutus **ko:** 유럽 국가에서 판매 승인됨. 0123-인증기관 **lt:** Leidžiama parduoti Europos šalyse. 0123 notifikuotoji įstaiga **lv:** Apstiprināts pārdošanai Eiropas valstīs. 0123-pilnvarotā iestāde **hr:** Odobreno za prodaju u europskim državama. 0123-prijavljeno tijelo **sr:** Odobreno za prodaju u evropskim državama. 0123-prijavljeno telo **kk:** Европа елдерінде сатылуға рұқсат етілген. 0123-уәкілетті орган **vi:** Được phép bán ở các quốc gia châu Âu. 0123-cơ quan chứng nhận **id:** Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123-badan standarisasi **uk:** Дозволено до продажу в країнах Європи. 0123-уповноважений орган
	**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:** Csomag tartalma **el:** Ποσότητα συσκευασίας **tr:** Ambalajın içindeki adet **bg:** Количество в опаковка **ro:** Cantitate pachet **et:** Kogus pakendis **ko:** 포장 수량 **lt:** Kiekis pakuotėje **lv:** Daudzums iepakojumā **hr:** Količina u pakiranju **sr:** Količina u pakovanju **kk:** Қаптамадағы 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, Clause 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, Clause 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 product	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	ISO 15223-1, Clause 5.4.2; ISO 7000, Clause 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 reuse	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1, Clause 5.2.8; ISO 7000, Clause 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, Clause 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 the instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1, Clause 5.4.4; ISO 7000, Clause 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: Read all warnings and precautions in instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 15223-1, Clause 5.3.2; ISO 7000, Clause 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, Clause 0626	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Keep product dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.

	ISO 15223-1, Clause 5.3.1; ISO 7000, Clause 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 European Representative	Indicates the Authorized Representative in the European Community.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.6; ISO 7000, Clause 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, Clause 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, Clause 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, Clause 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, Clause 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. PT00199401 Rev A 2024-10

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien.
™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All 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