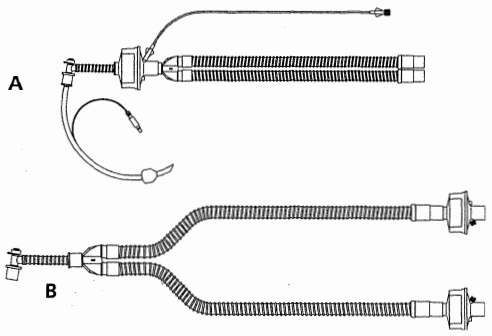


	Mechanical Filter Large		Mechanical Filter Compact		Mechanical Filter Small	
Recommended Vt (tidal volume) indications	300- 1500 ml		200- 1500 ml		150- 1200 ml	
Resistance to flow (ISO 9360-1 EN 23328-2) before use					0.5 cm H_2O	at 15 l/min
	0.8 cm H_2O	at 30 l/min	0.8 cm H_2O	at 30 l/min	1.2 cm H_2O	at 30 l/min
	2 cm H_2O	at60 l/min	1.9 cm H_2O	at 60 l/min	2.7 cm H_2O	at 60 l/min
	3.6 cm H_2O	at90 l/min	3.2 cm H_2O	at 90 l/min	4.5 cm H_2O	at 90 l/min
after use (24 h)					0.6 cm H_2O	at15 l/min
	0.8 cm H_2O	at 30 l/min	0.8 cm H_2O	at 30 l/min	1.4 cm H_2O	at 30 l/min
	2. cm H_2O	at 60 l/min	2cm H_2O	at 60 l/min	2.8 cm H_2O	at 60 l/min
	3.6 cm H_2O	at 90 l/min	3.4 cm H_2O	at 90 l/min	4.8 cm H_2O	at 90 l/min
Gas leakage (ISO 9360-1 ISO 23328-2)						
before use	0 ml / min	at 70 cm H_2O	0 ml / min	at 70 cm H_2O	0 ml / min	at 70 cm H_2O
after use (24 h)	0 ml / min	at 70 cm H_2O	0 ml / min	at 70 cm H_2O	0 ml / min	at 70 cm H_2O
Internal Volume (ISO 23328-2)	92 ml		66 ml		42 ml	
Weight (approx.)	47 g		39 g		24 g	
Connectors	22M/15F - 22F/15M 22M-22F	(ISO 5356-1)	22M/15F - 22F/15M 22M/15F-22F	(ISO 5356-1)	22M/15F - 22F/15M	(ISO 5356-1)
	CO_2 Luer monitoring port	(ISO 594-1) ISO 594-2)	CO_2 Luer monitoring port	(ISO 594-1) ISO 594-2)	CO_2 Luer monitoring port	(ISO 594-1) ISO 594-2)

en

CLEAN/STERILE (CHECKLABEL) AND READY FOR USE: unless package has been opened or damaged. Single-use device to be used on a single patient. Discard after use.

Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.

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

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

This product contains DEHP. When used as indicated, very limited exposure to trace amounts of DEHP may occur. There is no clear clinical evidence that this degree of exposure increases clinical risk. However, in order to minimize risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, this product should only be used as directed. Refer to primary labeling.

DESCRIPTION:

The large, compact and small mechanical filters are mechanical bacterial/viral filters for breathing circuits, that help to protect patients, equipment, and hospital staff from cross-contamination. These devices also include a Luer lock fitting, Luer lock cap, and a non-threaded cap mount for use during CO_2 monitoring.

INDICATIONS:

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

CONTRAINDICATIONS:

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

DIRECTIONS FOR USE:

1. Remove the Filter from its protective package.
2. Firmly connect the device to the breathing circuit and the tracheal tube. Check air seal of all connections.
3. Adjust tidal volume to account for dead space.
4. For CO_2 monitoring, attach the monitoring line to the Luer lock port.

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

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

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

NOTE: These devices are latex-free and non conductive.

WARNINGS:

- Prescription device to be used only under medical supervision.
- The product is guaranteed only if the package has not been damaged. Check integrity of the filter package; any damage or opening may compromise sterility and/or performance of the device. In this case, do not use the filter concerned.
- Excessive secretions/bleedings can block the Filter, making breathing difficult; in this case, replace the device immediately.
- Ensure that the connections to the breathing circuit are secure to reduce risk of accidental disconnection.
- Ensure the patency of the device.
- If these Filters are used on the patient's side, do not use them on patients having a tidal volume lower than those indicated in the table.
- If the device is used during anaesthesia with circle breathing systems with soda lime canister, it is necessary to periodically monitor the resistance to flow. It is recommended not to use the device in this condition for more than six hours.
- Before use, check that the Luer lock cap on the CO_2 monitoring port is in place and secure.
- Do not connect to the Luer lock port tubes different from monitoring CO_2 sampling line. Connections to other devices, i.e. gas administration tubes, could be dangerous for the patient.
- The hydrophobic membrane does not allow the passage of liquid in either direction under normal pressure conditions.
- To reduce the risk of damage and obstruction by small objects, keep wrapped until required for actual use.

PRECAUTIONS:

- Do not try to refurbish. Do not reuse. Do not soak, rinse, wash, sterilize or treat with any disinfectants (in particular phenolic and alcoholic-based solutions are to be avoided).
- Do not attach CO_2 monitoring line to the non-threaded Luer lock cap mount.
- Adjust ventilator to account for added dead space, especially for those patients with small tidal volumes (Vt). The effect of mechanical dead space should be evaluated individually for each patient.
- Use only with devices having ISO standard connectors.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS:

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

ru

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛЬНЫЙ (СМ. ЭТИКЕТКУ) ПРИБОР ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: при условии отсутствия следов вскрытия или повреждения упаковки. Этот прибор одноразового применения предназначен для одного пациента. После применения удалить в отходы.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

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

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

Максимальная продолжительность работы фильтра с составляет 24 часа. Повторное использование запрещено. После применения удалить в отходы.

Утилизация использованных приборов производится в соответствии с правилами, принятыми в данном медицинском учреждении, или государственными нормативными документами, определяющими порядок уничтожения биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот предмет свободен от латекса и безопасен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Применение прибора разрешается только под контролем врача.
- Качество прибора гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки. Упаковку следует проверять на отсутствие повреждений. Любое повреждение упаковки и ее преждевременное вскрытие могут нарушить стерильность и функциональную пригодность прибора. При наличии подозрений на нестерильность фильтр применять не следует.
- Избыточное количество мокроты или кровь могут блокировать фильтр и затруднять дыхание, в этом случае он подлежит немедленной замене.
- Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в надежности соединения прибора с контуром.
- Убедитесь в отсутствии препятствий для прохода воздуха внутри прибора.
- Если фильтры используются со стороны пациента, не используйте объём более указанного в таблице.
- Если устройство применяется во время анестезии с замкнутыми дыхательными системами, оснащенными емкостью с натронной известью, необходимо регулярно проверять сопротивление потоку. Не рекомендуется использовать устройство в таких условиях более шести часов.
- Перед применением убедитесь в том, что на отверстии контроля CO_2 разъема «Люэр» надежно установлена крышка-переходник (Люэр).
- Запрещается подсоединять к порту с разъемом Люэра какие-либо трубки, кроме магистрали мониторинга CO_2 для забора проб.
- В диапазоне нормальных давлений в дыхательном контуре гидрофобная мембрана не пропускает жидкость ни в прямом, ни в обратном направлении.
- Для уменьшения риска повреждения и засорения мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещается восстанавливать использованный прибор, повторно его использовать, замачивать, полоскать, промывать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или этиловый спирт.
- Запрещается подсоединять магистраль контроля углекислого газа к нерезьбовой крышке-переходнику «Люэр».
- Аппарат ИВЛ должен быть отрегулирован с учетом дополнительного «мертвого пространства», особенно у пациентов с малыми величинами дыхательного объема (Vt). Оценка влияния «мертвого пространства» производится для каждого пациента в индивидуальном порядке.
- Прибор разрешается использовать только с аппаратами, разъемы которых соответствуют стандартам ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

При использовании фильтра могут развиться следующие побочные реакции: блокирование фильтра мокротой и осложнения обусловленные нарушением проходимости прибора: затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия. Осложнения перечислены в алфавитном порядке, который не отражает частоту их возникновения или степень серьезности.

pl

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



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



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

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

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

OPIS:

Duże, kompaktowe i małe filtry mechaniczne przeznaczone są do pracy w obwodach oddechowych z mechaniczną filtracją bakterii, bądź też wirusów, służąc do ochrony pacjentów, sprzętu i personelu szpitalnego przed zakażeniem krzyżowym. Urządzenia te wyposażone są w złącze typu Luer lock z zaślepką oraz w niegwintowane złącze zaślepki, które mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania poziomu CO_2.

WSKAZANIA:

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

PRZECIWWSKAZANIA:

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

UŻYCIE:

1. Wyjąć filtr z opakowania ochronnego.
2. Podłączyć pewnie urządzenie do instalacji oddechowej, jak najbliżej pacjenta. Sprawdzić szczelność wszystkich połączeń.
3. Ustawić odpowiednio objętość oddechową, uwzględniając efekt wentylacji daremnej (dead space).
4. Jeśli konieczne jest monitorowanie poziomu CO_2, należy do złącza Luer-lock podłączyć linię monitorującą.

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

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

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

UWAGA: Produkty te nie zawierają lateksu i nie przewodzą prądu

OSTRZEŻENIA:

- Niniejsze urządzenia muszą być przepisane przez lekarza i mogą być użytkowane wyłącznie pod nadzorem lekarskim.
- Produkt objęty jest gwarancją wyłącznie, jeśli jego opakowanie nie zostało uszkodzone. W związku z tym należy dokładnie sprawdzić stan opakowania urządzenia – wszelkie ślady uszkodzenia lub otwierania opakowania grożą utratą sterylności i sprawności urządzenia. W takim przypadku, urządzenia takiego nie wolno używać.
- Obfite wydzieliny lub krwawienia mogą doprowadzić do pogarszania się drożności filtra i utrudnienia oddychania; w takim przypadku należy natychmiast wymienić urządzenie na nowe.
- Sprawdzić, czy połączenia z instalacją oddechową są wykonane pewnie i czy nie grożą przypadkowym rozłączeniem
- Dbać o drożność urządzenia.
- W przypadku stosowania filtra po stronie pacjenta, nie wolno go stosować u pacjentów o objętości oddechowej (Vt) niższej od podanej w tabeli.
- Jeśli urządzenie wykorzystane jest podczas anestezji z obiegowymi układami oddychania wyposażonymi w zbiornik z mieszaniną wodorotlenków, to niezbędne jest okresowe monitorowanie oporów przepływu. Zaleca się stosowanie takiego urządzenia przez okres nie dłuższy od 6 godzin.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy założona jest zaślepka na złącze Luer-lock do monitorowania poziomu CO_2 oraz czy jest ona założona prawidłowo.
- Do portu złącza typu luer lock nie należy przyłączać rurek innych niż służących do monitorowania próbek CO_2. Przyłączanie do innych urządzeń, np. do rurek podawania gazu, może być niebezpieczne dla pacjenta.
- Membrana hydrofobowa przy standardowym ciśnieniu uniemożliwia przedostawanie się płynów w każdym kierunku.
- W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia lub zatkania małymi obiektami, przechowywać w opakowaniu aż do momentu użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie poddawać renowacji. Nie używać wielokrotnie. Nie namaczać, płukać, myć, poddawać sterylizacji ani działaniu środków odkażających (unikać należy zwłaszcza roztworów opartych na fenolach lub alkoholach).
- Nie podłączać linii do monitorowania poziomu CO_2 do niegwintowanego złącza Luer-lock.
- Ustawić parametry pracy respiratora uwzględniając dodatkową objętość wentylacji daremnej (dead space), w szczególności u pacjentów o małych objętościach oddechowych (Vt). Wpływ zjawiska wentylacji daremnej należy ocenić niezależnie dla każdego pacjenta.
- Stosować wyłącznie we współpracy z urządzeniami posiadającymi złącza zgodne z normą ISO.

MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE:

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