COVIDIEN™

# DAR™
## Breathing System

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

| | | Rated flow | Resistance to flow |
|---|---|---|---|
| **ADT** | 22mm | 60 l•min$^{-1}$ | ≤0,2 kPa (2 cm $H_2O$) |
| **PED** | 15mm | 30 l•min$^{-1}$ | ≤0,2 kPa (2 cm $H_2O$) |
| **INF** | 10mm | 15 l•min$^{-1}$ | ≤0,2 kPa (2 cm $H_2O$) |

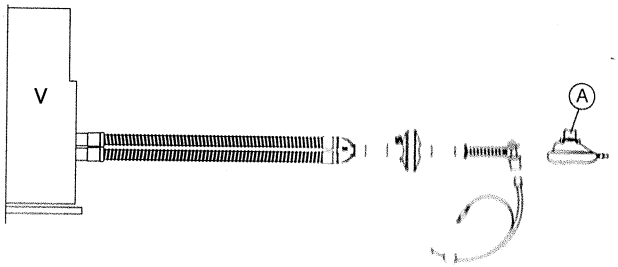



Fig. 1

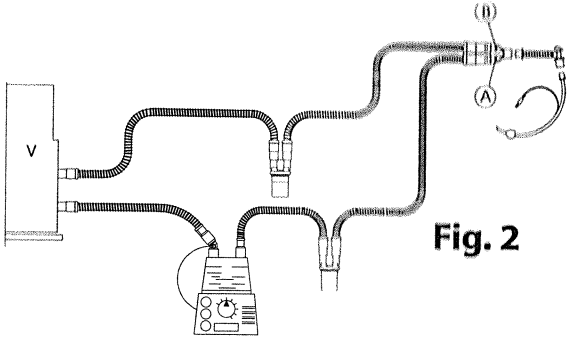



Fig. 2



Fig. 3

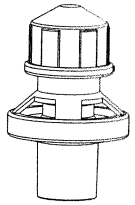


Fig. 4





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



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



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

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.

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.

## DESCRIPTION:

Breathing circuit for anaesthesia (Fig. 1), intensive care (Fig. 2) and/or CPAP support/breathing therapy (Fig. 3) for adult, paediatric and neonatal patients (indication on label). The circuit can be provided with additional ports for the monitoring of temperature and pressure (points A and B Fig. 2) and one-way valves (i.e. PEEP, Fig. 4). An anaesthesia mask with inflatable cushion can be also connected to the breathing circuit (point A, Fig. 1).

## INDICATIONS:

The circuits are intended to connect the patient to a breathing gas source during anaesthesia or intensive care.

The devices are intended for single use in adult, paediatric and neonatal patients undergoing mechanical ventilation in anaesthesia and intensive care.

The circuits are in compliance with ISO 5367 and EN 12342 standards requirements.

The conformity evidence of the circuits to these standards , concerning resistance to flow values, is in the above chart.

## CONTRAINDICATIONS:

Do not use the devices in positions different from those described in the picture.

## DIRECTIONS FOR USE:

1. Remove the circuit from its protective package.
2. Each circuit component must be visually inspected and functionality and patency must be carefully checked immediately before its use on patient.
3. Check circuit integrity when under pressure.
4. Connect the circuit to the ventilator and to the patient.
   Pay particular attention to the following indications:
   a. in presence of a pressure monitoring line, this must be connected to the pressure port on the patient Y connector and to the pressure port on the ventilator. If the line is not required, use the appropriate plug to seal the pressure port on the patient Y connector.
   b. If a temperature monitoring is required, remove the plug from the port and install the temperature control probe. Seal the port with its plug when the temperature probe is not used.
   c. CPAP circuits (at continuous flow): in the patient three-ways adapter (T or Y scheme), the expiratory port, opposite to the feeding flow, must always be kept free; its occlusion or partial reduction can induce serious damages to the patient up to causing his/her death.
   d. If the circuit is provided with a water-trap, position it at the lowest point of the circuit limb (inspiratory or expiratory). Monitor the fluid level in the water-trap frequently and empty the device as necessary; make sure the water-trap is properly resealed. Dispose the fluids according to hospital policy.
   e. The circuit can contain one-way valves; verify the proper functionality and flows direction before its use.

f. If the circuit contains a PEEP valve on the expiratory line, verify its functioning by rotating the regulation ring. The pressure limiting is obtained by rotating anticlockwise the regulation ring. Verify the selected pressure value (from 5 to 20 cm $H_2O$) using a gauge.

g. The inflatable mask (point A Fig. 1) is provided with a cushion regulating pressure valve. If necessary, connect the syringe to the valve luer adapter and regulate the cushion inflation up to the desired inflating level. Disconnect the syringe and check the system seal.

Max circuit use: 72 hours. If the breathing circuit contains a filter, filter/HME or HME, replace it every 24 hours. Do not reuse. Discard after use.

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

## WARNINGS:

- **Prescription device is to be used exclusively under medical supervision.**
- **The product is guaranteed only if the package has not been damaged. Check pack integrity: any damage or opening in the package may compromise sterility and/or performance of the device. In this case, do not use the circuit concerned.**
- **Check the circuit periodically in order to monitor a possible increase of resistance due to condensation into the device.**
- **Performance and safety of the circuit are not guaranteed if used with other accessories.**
- **Ensure that all the connections are correct and firmly secured.**
- **Do not subject the circuit to yield, crushing, or other mechanical stress.**
- **Replace the device whenever deteriorations or anomalies appear (i.e. colour changes, deformations, components detachment, etc..)**
- **In case secretions are detected inside the device, replace it immediately.**
- **Ensure that the circuit is positioned in such a way that it does not form more than one loop or reduce the tube patency.**
- **For any handling of contaminated single use circuits suitable means of protection must be used.**
- **In case a water-trap is used, the overfill of the container could cause a liquid outpouring within the circuit, causing an increase in the resistance to flow potentially dangerous for the patient.**
- **It is not advisable to use a breathing circuit not provided with heated wire, and without a water-trap, along with active humidifiers.**
- **In case an HME, filter/HME or filter is placed on the patient's connector, avoid the concomitant use of an active humidifier and/or a nebulizer positioning upstream the HME, filter/HME or filter since dangerous raisings of the resistance to flow may occur.**
- **To reduce the risk of damage and obstruction by small objects, keep wrapped until required for actual use.**
- **Avoid exposure to elevated temperatures and ultraviolet light during storage of breathing bags both stand alone and with circuits configuration.**
- **Do not use with magnetic resonance imaging (MRI) devices and in any magnetic resonance (MR) environment. Please refer to primary label.**

## 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).

## POTENTIAL ADVERSE REACTIONS:

Ventilated patients are particularly susceptible to airways infections. Single use devices if not replaced so frequently as indicated may become a potential infections source. Wash accurately the hands before and after the device replacement.

ОЧИЩЕНО/СТЕРИЛЬНО (ПРОВЕРЬТЕ ЭТИКЕТКУ) И ГОТОВО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: при отсутствии следов вскрытия и повреждения упаковки. Устройство одноразового применения, предназначенное только для одного пациента. После использования подлежит удалению в отходы.



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании 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 для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкциями по эксплуатации. См. основную маркировку.

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 биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.

## ОПИСАНИЕ:

Дыхательный контур для анестезии (рис. 1), интенсивной терапии (рис. 2) и/или поддержки постоянного положительного давления воздуха в дыхательных путях (CPAP)/дыхательной терапии (рис. 3) у взрослых, педиатрических и новорожденных больных (конкретное применение обозначено на этикетке). Контур может поставляться с дополнительными портами для мониторинга температуры и давления (точки A и B на рис. 2) и однонаправленными клапанами (т.е. окончательное положительное давление воздуха при выдохе, PEEP рис. 4). К дыхательному контуру также может быть присоединена маска для анестезии с надувной подушкой (точка A, рис. 1).

## ПОКАЗАНИЯ:

Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.

Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии.

Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342.

Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирование и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным.

   Обращайте особое внимание на следующие моменты:

   a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.

   b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.

   c. Контуры ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме T или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.

d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.

e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка A на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы.

При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.**
- **Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят под сомнение стерильность и/или пригодность устройства к работе. Не следует использовать сомнительное устройство.**
- **Периодически проверяйте контур, чтобы вовремя заметить возможное увеличение сопротивления из-за конденсации жидкости внутри устройства.**
- **Если используются не указанные в данном руководстве принадлежности, то рабочие характеристики и безопасность устройства не гарантируются.**
- **Убедитесь в правильности и надежности закрепления всех соединений.**
- **Не подвергать объект ударам, сдавлениям и другим механическим стрессам.**
- **Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).**
- **В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.**
- **Убедитесь в том, контур установлен таким образом, что он не образует более одной петли и проходимость трубок не нарушена.**
- **При любых видах работ с загрязненными одноразовыми контурами следует применять соответствующие средства защи.**
- **Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.**
- **Нецелесообразно использовать дыхательный контур без встроенного нагревательного элемента и без влагоуловителя в комбинации с активными увлажнителями.**
- **При наличии тепловлагообменника (HME), сборки фильтр/HME или фильтра, установленных на соединителе больного, избегайте параллельного использования активного увлажнителя и/или распылителя, если они расположены выше HME, сборки фильтр/HME или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.**
- **Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованиемю.**
- **Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.**
- **Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.**

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).

## ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Больные, находящиеся на искусственной вентиляции легких, особенно восприимчивы к инфекциям дыхательных путей. Если устройства одноразового применения заменяются не так часто, как это рекомендовано, они могут стать потенциальным источником инфекции. Тщательно мойте руки перед заменой устройства и после нее.