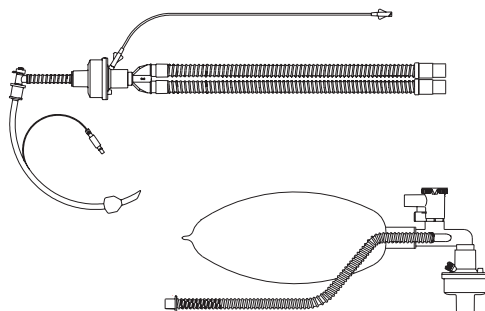
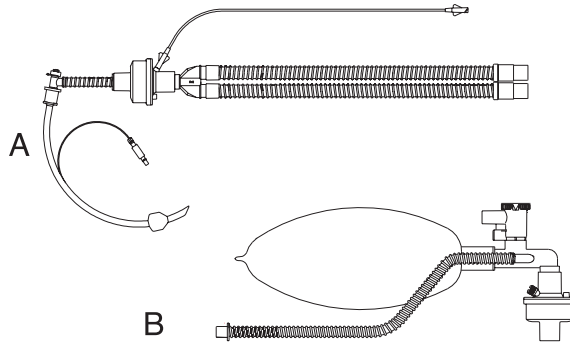


DAR™
Breathing System

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





	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Large		Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port		Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME Small		Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small		
Recommended Vt (tidal volume) indications	300 - 1500 ml		150 - 1200 ml		75 - 300 ml		30 - 100 ml		
Resistance to flow (ISO 9360-1) (ISO 23328-2)									
before use			Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port					
	1 cm H ₂ O	at 30 l/min	1.2 cm H ₂ O	1.2 cm H ₂ O	at 30 l/min	1.4 cm H ₂ O	at 15 l/min	0.3 cm H ₂ O	at 2.5 l/min
	2.1 cm H ₂ O	at 60 l/min	2.7 cm H ₂ O	2.9 cm H ₂ O	at 60 l/min	3.0 cm H ₂ O	at 30 l/min	0.6 cm H ₂ O	at 5 l/min
	3.7 cm H ₂ O	at 90 l/min	4.8 cm H ₂ O	5.2 cm H ₂ O	at 90 l/min	4.7 cm H ₂ O	at 45 l/min	1.0 cm H ₂ O	at 7.5 l/min
								1.5 cm H ₂ O	at 10 l/min
								2.5 cm H ₂ O	at 15 l/min
after use (24 h)									
	1.1 cm H ₂ O	at 30 l/min	1.6 cm H ₂ O	1.6 cm H ₂ O	at 30 l/min	1.7 cm H ₂ O	at 15 l/min	0.4 cm H ₂ O	at 2.5 l/min
	2.5 cm H ₂ O	at 60 l/min	3.6 cm H ₂ O	3.6 cm H ₂ O	at 60 l/min	3.7 cm H ₂ O	at 30 l/min	1.1 cm H ₂ O	at 5 l/min
	4.0 cm H ₂ O	at 90 l/min	6.0 cm H ₂ O	6.0 cm H ₂ O	at 90 l/min	5.8 cm H ₂ O	at 45 l/min	1.6 cm H ₂ O	at 7.5 l/min
								2.3 cm H ₂ O	at 10 l/min
								4 cm H ₂ O	at 15 l/min
Moisture loss (ISO 9360-1)									
	5 mg H ₂ O / l	at Vt 300 ml	6 mg H ₂ O / l		at Vt 250 ml	6 mg H ₂ O / l	at Vt 75 ml		
	6 mg H ₂ O / l	at Vt 500 ml	6 mg H ₂ O / l		at Vt 500 ml	8 mg H ₂ O / l	at Vt 250 ml		
	6 mg H ₂ O / l	at Vt 750 ml	7 mg H ₂ O / l		at Vt 750 ml				
	7 mg H ₂ O / l	at Vt 1000 ml	8 mg H ₂ O / l		at Vt 1000 ml				
	7 mg H ₂ O / l	at Vt 1500 ml							
Gas Leakage (ISO 9360-1)									
before use	0 ml / min	at 70 cm H ₂ O	0 ml / min		at 70 cm H ₂ O				
after use (24 h)	0 ml / min	at 70 cm H ₂ O	0 ml / min		at 70 cm H ₂ O				
Internal Volume (ISO 9360-1) (ISO 23328-2)	93 ml		51 ml	61 ml		29 ml		10 ml	
Compliance (ISO 9360-1)	0.87 ml / KPa		0.51 ml / KPa	0.58 ml / KPa		0.34 ml / KPa		0.15 ml / KPa	
Weight (approx.)	48 g		28 g	29 g		21 g		9 g	
Connectors	22M/15F -22F/15M Luer lock gas sampling port ISO 22M/15F - 22F Luer lock gas sampling port ISO	(ISO 5356-1) (ISO 594-1) (ISO 594-2)	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small : 22M/15F -22F/15M Luer lock gas sampling port ISO 22M/15F - 22F Luer lock gas sampling Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port : 22M/15F -22F/15M Luer lock gas sampling port ISO		(ISO 5356-1) (ISO 594-1) (ISO 594-2)	ISO 22M/15F - 22F/15M Luer lock gas sampling port ISO	(ISO 5356-1) (ISO 594-1) (ISO 594-2)	15M - 15F Luer lock gas sampling port ISO	(ISO 5356-1) (ISO 594-1) (ISO 594-2)



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.

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.

DESCRIPTION:

The Adult Pediatric Large and Small Filter HMEs, Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME Small and the Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small are electrostatic bacterial/viral Filters with 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, luer lock cap, and a non-threaded cap mount (except for Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME Small and Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small) for use during CO₂ monitoring.

INDICATIONS:

These Filter/HMEs are indicated for single use on patients under anesthesia or in intensive care as follows:

- Adult Patients: Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Large; Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small; Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port
- Pediatric Patients: Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Large; Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small; Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port, Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME Small
- Neonatal Patients: Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small

These Filter/HMEs must be placed at the patient's side, between the tracheal tube and breathing circuit in the positions indicated in figures A and B. Consult the attending physician for tidal volumes (Vt).

CONTRAINDICATIONS:

- Do NOT use these devices in conjunction with heated humidifiers or nebulizers.
- Do NOT use these devices in a position other than described.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Remove the Filter/HME from its protective package.
2. Firmly connect the device to the breathing circuit as close to the patient as possible. Check all connections for an airtight seal.
3. Adjust tidal volume to compensate for dead space.
4. For CO₂ monitoring, attach the monitoring line to the Luer lock port.

Periodically inspect any increasing 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.

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/HMEs, 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.**
- **Do not use on patients having a tidal volume (Vt) lower than those indicated in the table.**
- **If the device is used with spontaneously breathing patients on assist-control or intermittent mandatory ventilation (IMV), keep the ventilation parameters monitored.**
- **Before use, check that the Luer lock cap on the CO₂ monitoring port is in place and secure.**
- **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 CO₂ 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 Filter/HMEs: 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 frequency or severity.



Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage.



Identification d'une substance qui est contenue ou présente dans le produit ou dans l'emballage.

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Ce produit contient du DEHP. S'il est utilisé en respectant les consignes, une exposition très limitée à des traces de DEHP peut avoir lieu. Il n'existe pas de preuve clinique évidente que ce degré d'exposition augmente le risque clinique. Toutefois, afin de réduire au maximum le risque d'exposition au DEHP chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, il convient d'utiliser ce produit en suivant les indications. Se reporter à l'étiquetage principal.

PROPRE/STERILE (CONTROLLER L'ETIQUETTE CORRESPONDANTE) ET PRET A L'EMPLOI: sauf si l'emballage été ouvert ou détérioré. Dispositif à usage unique à n'utiliser que pour un patient. Jeter après l'emploi.

DESCRIPTION:

Le filtre électrostatique pour adulte et enfant avec HME, de petite et grande taille, le filtre électrostatique pour nourrisson/pédiatrique avec HME, de petite taille et le filtre électrostatique pédiatrique/néonatal avec HME, de petite taille sont des filtres électrostatiques antibactériens/viraux dotés d'un échangeur d'humidité de chauffage (filtre/HME) pour les circuits de ventilation. Ces filtres/échangeurs de chaleur et d'humidité (HME) aident à protéger les patients, le matériel et le personnel médical contre la contamination croisée, tout en minimisant les déperditions de chaleur et d'humidité dans les voies respiratoires du patient. Ces dispositifs sont également équipés d'un raccord Luer Lock, d'un capuchon du raccord Luer Lock et d'un support de capuchon non fileté (sauf pour le filtre électrostatique pour nourrisson/pédiatrique avec HME, de petite taille et le filtre électrostatique pédiatrique/néonatal avec HME, de petite taille) destinés à être utilisés pendant la surveillance des teneurs en CO₂.

INDICATIONS:

Ces filtres/HME à usage unique, destinés aux patients sous anesthésie ou en soins intensifs, doivent être utilisés comme suit :

- Patients adultes : filtre électrostatique, pour adulte et enfant, avec HME, grande taille ; filtre électrostatique, pour adulte et enfant, avec HME, petite taille ; filtre électrostatique, pour adulte et enfant, avec HME, petite taille, orifice en biais
- Patients pédiatriques : filtre électrostatique, pour adulte et enfant, avec HME, grande taille ; filtre électrostatique, pour adulte et enfant, avec HME, petite taille ; filtre électrostatique, pour adulte et enfant, avec HME, petite taille, orifice en biais, filtre électrostatique, pour nourrisson et enfant, avec HME, petite taille
- Patients nouveau-nés : Filtre électrostatique pédiatrique/néonatal HME, petite taille

Ces filtres/HME doivent être placés à côté du patient, entre le tube endotrachéal et le circuit respiratoire, dans les positions indiquées aux figures A et B. Consultez le médecin traitant pour les volumes courants (Vt).

CONTRE-INDICATIONS:

- NE PAS utiliser ces dispositifs en association avec des humidificateurs actifs ou des nébuliseurs.
- NE PAS utiliser ces dispositifs dans une position autre que celles décrites.

MODE D'EMPLOI:

1. Sortir le F/HME de son emballage.
2. Connectez fermement le dispositif au circuit respiratoire, aussi près du patient que possible. Contrôler que les connexions sont étanches.
3. Réglez le volume courant pour compenser l'espace mort.
4. Pour le monitoring de CO₂, connecter la ligne de monitoring à la prise Luer.

Surveillez périodiquement pour détecter un éventuel accroissement de la résistance au débit et remplacez le dispositif si nécessaire.

Durée d'emploi maximum du filtre: 24 heures. Ne pas réutiliser. Jeter après l'emploi.

Lorsque le dispositif est éliminé, prendre les précautions appropriées; l'élimination doit être effectuée selon la réglementation nationale en vigueur et les consignes hospitalières de sécurité en matière de déchets biologiquement dangereux.

NOTE: ces dispositifs sont sans latex et ne sont pas conducteurs.

AVERTISSEMENTS:

- **Dispositif à utiliser sur prescription médicale et exclusivement sous contrôle médical.**
- **Le produit est garanti à condition que l'emballage soit intact. Contrôler le bon état de l'emballage du filtre: toute détérioration ou ouverture peut compromettre la stérilité et/ou les performances du dispositif. Dans ce cas ne pas utiliser le filtre concerné.**
- **Une production excessive de sécrétions/saignements peut bloquer le F/HME, rendant la respiration difficile; dans ce cas il faut immédiatement remplacer le dispositif.**
- **S'assurer que les connexions au circuit respiratoire sont sûres, afin de diminuer les risques de déconnexion accidentelle.**
- **S'assurer de la sécurité du flux du dispositif.**
- **Ne pas utiliser sur des patients ayant un volume courant (Vt) inférieur à ceux indiqués dans le tableau.**
- **Si le dispositif est utilisé avec des patients à respiration spontanée en ventilation assistée/contrôlée ou en ventilation contrôlée intermittente, les paramètres de ventilation doivent rester sous surveillance.**
- **Avant l'emploi contrôler que le Luer lock, sur la prise de monitoring CO₂, est bien positionné et solide.**
- **Pour réduire le risque de dommage et d'obstruction par de petits objets, laisser le produit dans son emballage jusqu'à utilisation.**

PRECAUTIONS:

- **Eviter toute tentative de restérilisation, ne pas réutiliser, ne pas rincer, laver, stériliser ou traiter avec n'importe quel désinfectant (surtout éviter les solutions phénoliques et alcooliques).**
- **Ne pas connecter la ligne de monitoring de CO₂ au porte-Luer lock non fileté.**
- **Programmer le ventilateur en fonction de l'espace mort ajouté, surtout pour les patients ayant de faibles volumes courants (Vt). L'effet de l'espace mort mécanique doit être estimé individuellement sur chaque patient.**
- **Utiliser uniquement avec des dispositifs ayant des connexions aux normes ISO.**

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS:

L'emploi des F/HME peut entraîner les effets secondaires/non-désirés suivants: Bouchon de mucus et/ou complications par obstruction du dispositif, telles que difficulté respiratoire, dyspnée, hypercapnie et hypoxie. L'ordre est alphabétique et ne représente pas la fréquence ou la gravité.



Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione.



Identificazione di una sostanza contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione.

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per l'utilizzo singolo. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, di infezioni o di guasto del prodotto. Questo prodotto contiene DEHP. Se utilizzato secondo le indicazioni, può verificarsi un'esposizione molto limitata a tracce di DEHP. Non esiste alcuna prova clinica che questo grado di esposizione aumenti il rischio clinico. Tuttavia, per ridurre al minimo i rischi di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, questo prodotto va utilizzato solo come indicato. Fare riferimento all'etichetta principale.

PULITO/STERILE (VERIFICARE L'ETICHETTA RELATIVA) E PRONTO ALL'USO: a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Gettare dopo l'uso.

DESCRIZIONE:

I filtri HME grande e piccolo per adulti-pediatrici, il filtro HME elettrostatico piccolo per infanti-pediatrico e il filtro HME elettrostatico pediatrico-neonatale piccolo sono filtri antibatterici/virali 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 e cappuccio a luer lock e un attacco a cappuccio non filettato (eccetto il filtro HME elettrostatico per infanti-pediatrico piccolo e filtro HME elettrostatico pediatrico-neonatale piccolo) per l'uso durante il monitoraggio della CO₂.

INDICAZIONI:

Questi F/HME sono indicati per uso singolo su pazienti durante anestesia o in terapia intensiva come segue:

- Pazienti adulti: filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico grande; filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico piccolo; filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico piccolo, porta angolare
- Pazienti pediatrici: filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico grande; filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico piccolo; filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico piccolo, porta angolare, filtro HME elettrostatico per infanti-pediatrico, piccolo
- Pazienti neonatali: Filtro HME elettrostatico pediatrico-neonatale piccolo

I dispositivi devono essere collegati sul lato paziente, tra il tubo tracheale ed il circuito respiratorio nelle posizioni indicate nelle figure A e B. Per quanto riguarda il volume corrente (Vt) e' il giudizio del medico a prevalere.

CONTROINDICAZIONI:

- NON usare questi dispositivi in associazione con umidificatori attivi o nebulizzatori.
- NON usare i dispositivi in posizioni diverse da quella prevista.

ISTRUZIONI D'USO:

1. Rimuovere il F/HME dall'involucro protettivo.
2. Collegare saldamente il dispositivo al circuito respiratorio. Verificare che le connessioni siano a tenuta.
3. Regolare il volume corrente in considerazione dello spazio morto.
4. Per il monitoraggio della CO₂, collegare la linea monitoraggio alla presa Luer.

Verificare periodicamente l'aumento della resistenza al flusso e sostituire il dispositivo se necessario.

Massimo utilizzo del filtro: 24 ore. Non riutilizzare. Gettare dopo l'uso.

Quando il dispositivo viene eliminato, adottare adeguate precauzioni; lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

NOTA: questi dispositivi sono privi di lattice e non conduttivi.

AVVERTENZE:

- **Dispositivo da utilizzare su prescrizione medica ed esclusivamente sotto controllo medico.**
- **Il prodotto è garantito solo se la confezione è integra. Controllare l'integrità della confezione del filtro: qualsiasi danno o apertura può pregiudicare la sterilità e/o le prestazioni del dispositivo. In questo caso non usare il filtro coinvolto.**
- **Un'eccessiva produzione di secrezioni/sanguinamenti può bloccare il F/HME, rendendo difficoltosa la respirazione; in questo caso sostituire immediatamente il dispositivo.**
- **Assicurarsi che le connessioni al circuito respiratorio siano sicure al fine di ridurre i rischi di disconnessione accidentale.**
- **Assicurarsi della pervietà del dispositivo.**
- **Non utilizzare su pazienti aventi volume corrente (Vt) inferiore a quelli indicati in tabella.**
- **Se il F/HME viene utilizzato su pazienti in respiro spontaneo sottoposti a ventilazione assistita- controllata o a IMV (Intermittent Mandatory Ventilation), mantenere monitorati i parametri di ventilazione.**
- **Prima dell'uso controllare che il tappo Luer sulla presa monitoraggio CO₂ sia ben posizionato e saldo.**
- **Al fine di ridurre il rischio di danneggiamenti ed ostruzioni dovute a piccoli oggetti, mantenere confezionato il dispositivo fino al momento in cui e' richiesto per l'effettivo utilizzo.**

PRECAUZIONI:

- Evitare tentativi di rigenerazione, non riutilizzare, risciacquare, lavare, sterilizzare o trattare con qualsiasi disinfettante (in particolare evitare soluzioni fenoliche ed alcoliche).
- Non connettere la linea monitoraggio CO₂ al porta-tappo Luer non filettato.
- Impostare il ventilatore considerando lo spazio morto aggiunto, specialmente per i pazienti con bassi volumi correnti (Vt). L'effetto dello spazio morto meccanico dovrebbe essere valutato individualmente su ogni paziente.
- Utilizzare soltanto con dispositivi aventi connessioni a norma ISO.

POTENZIALI EFFETTI SECONDARI:

L'uso di F/HME può causare i seguenti effetti secondari/indesiderati: tappo di muco e/o complicazioni da ostruzione del dispositivo, quali difficoltà respiratoria, dispnea, ipercapnia ed ipossia. L'ordine è alfabetico e non ne riflette la frequenza o la gravità.



Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung nicht enthalten oder vorhanden ist.



Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist.

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Dieses Produkt enthält DEHP. Bei Benutzung gemäß den Vorschriften kann eine sehr beschränkte Einwirkung von Spuren Mengen von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so kleine Einwirkung ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzieren, das Produkt nur wie vorgeschrieben verwenden. Siehe Hauptbeschriftung.

SAUBER/STERIL (SIEHE DIESEBZÜGLICHES ETIKETT) UND GEBRAUCHSBEREIT: Sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Produkt für den Einmalgebrauch an einem einzigen Patienten. Nach dem Gebrauch werfen.

BESCHREIBUNG:

Die großen und kleinen Filter mit HME für Erwachsene und Kinder, die kleinen elektrostatischen Filter mit HME für Säuglinge/Kinder und die kleinen elektrostatischen Filter mit HME für Pädiatrie/Neonatal sind elektrostatische Bakterien-/Virusfilter mit Hitze- und Feuchtigkeitswandler (HME) für Beatmungsschlauchsysteme. Diese Filter/HME unterstützen den Schutz von Patienten, Geräten und Krankenhauspersonal vor Kreuzkontamination, während Wärme- und Feuchtigkeitsverlust der Atemwege des Patienten minimiert wird. Diese Vorrichtungen sind ebenfalls mit einem Luer-Lock-Anschluss, einer Luer-Lock-Abdeckung sowie einer Abdeckungsbefestigung ohne Gewinde ausgestattet (außer bei kleinen elektrostatischen Filtern mit HME für Säuglinge/Kinder und kleinen elektrostatischen Filtern für Pädiatrie/Neonatal), die während der CO₂-Überwachung verwendet werden.

ANWENDUNGSBEREICHE:

Diese Filter/HME sind für den einmaligen Gebrauch bei Patienten unter Anästhesie oder auf der Intensivstation wie folgt indiziert:

- Erwachsene Patienten: Großer elektrostatischer Filter mit HME für Erwachsene/Kinder; Kleiner elektrostatischer Filter mit HME für Erwachsene/Kinder; Kleiner elektrostatischer Filter mit HME für Erwachsene/Kinder, abgewinkelter Anschluss
- Pädiatrische Patienten: Großer elektrostatischer Filter mit HME für Erwachsene/Kinder; Kleiner elektrostatischer Filter mit HME für Erwachsene/Kinder; Kleiner elektrostatischer Filter mit HME für Erwachsene/Kinder, abgewinkelter Anschluss, kleiner elektrostatischer Filter für Säuglinge/Kleinkinder/Kinder
- Neugeborene: Kleiner elektrostatischer Filter HME für Kinder und Neugeborene

Diese Filter/HME müssen an der Seite des Patienten zwischen dem Trachealtubus und dem Beatmungsschlauchsystem in den Positionen plaziert werden, die in den Abbildungen A und B angezeigt werden. Fragen Sie den zuständigen Arzt nach Tidalvolumen (Vt).

GEGENANZEIGEN:

- Diese Vorrichtungen NICHT gemeinsam mit Aktivbefeuchtern oder Verneblern benutzen.
- Verwenden Sie diese Geräte NICHT in einer anderen als der beschriebenen Position.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Den Filter/Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher aus der Schutzverpackung nehmen.
2. Verbinden Sie das Gerät fest mit dem Beatmungsschlauchsystem so nahe am Patienten wie möglich. Sicherstellen, dass die Anschlüsse dicht sind.
3. Passen Sie das Tidalvolumen an, um den Totraum zu kompensieren.
4. Für das CO₂-Monitoring die Monitoringlinie an den Luer-Anschluss anschließen.

Überprüfen Sie regelmäßig den Fließwiderstand und ersetzen Sie das Gerät, falls erforderlich.

Maximale Benutzungsdauer des Filters: 24 Stunden. Nicht wieder verwenden. Nach dem Gebrauch werfen.

Bei Beseitigung der Vorrichtung sind die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen; die Entsorgung hat nach den nationalen Gesetzesvorschriften und den Krankenhausnormen für biologisch gefährliche Abfallstoffe zu erfolgen.

HINWEIS: Diese Vorrichtungen sind latexfrei und nicht leitend.

ACHTUNG:

- **Nach ärztlicher Vorschrift sowie ausschließlich unter ärztlicher Kontrolle zu verwendende Vorrichtung.**
- **Das Produkt ist nur bei unversehrter Verpackung garantiert. Kontrollieren, dass die Filterverpackung unversehrt ist: Beschädigungen oder die bereits erfolgte Öffnung können die Sterilität bzw. die Leistungen der Vorrichtung beeinträchtigen. In diesem Fall darf der betreffende Filter nicht verwendet werden.**
- **Übermäßige Sekretabsonderungen/Blutungen können den Filter/Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher blockieren und die Atmung erschweren; in diesem Fall ist die Vorrichtung sofort auszuwechseln.**
- **Überprüfen, dass die Anschlüsse an das Beatmungssystem sicher sind, um das Risiko der unbeabsichtigten Dekonnectierung zu senken.**
- **Die Durchgängigkeit der Vorrichtung sicherstellen.**
- **Nicht an Patienten verwenden, deren Tidalvolumen (Vt) niedriger als die in der Tabelle angegebenen Werte ist.**
- **Wenn das Gerät bei spontan atmenden Patienten in der Regulierungsunterstützung oder intermittierender maschineller Beatmung (IMV, intermittent mandatory ventilation) eingesetzt wird, überwachen Sie die Beatmungsparameter.**
- **Vor dem Gebrauch kontrollieren, dass der Luer-Verschluss am CO₂-Monitoringanschluss richtig positioniert ist und fest sitzt.**
- **Um eine Beschädigung oder Verstopfung durch kleine partikel zu vermeiden, bitte bis zum tatsächlichen gebrauch in der verpackung belassen.**

SICHERHEITSHINWEISE:

- **Nicht versuchen, die Vorrichtung zu regenerieren, nicht wieder verwenden, nicht ausspülen, waschen, sterilisieren oder mit Desinfektionsmitteln behandeln (insbesondere Phenol- und Alkohollösungen vermeiden).**
- **Die CO₂-Monitoringlinie nicht an den Luer-Verschlusshalter ohne Gewinde anschließen.**
- **Das Beatmungsgerät unter Berücksichtigung des zusätzlichen Totraums einstellen, das gilt insbesondere bei Patienten mit niedrigem Tidalvolumen (Vt). Der Effekt des mechanischen Totraums sollte für jeden einzelnen Patienten individuell beurteilt werden.**
- **Nur mit Vorrichtungen und Anschlüssen nach ISO Norm verwenden.**

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:

Der Gebrauch von Filtern/Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern kann die folgenden, unerwünschten Nebenwirkungen hervorrufen: Schleimpfropf und/oder Komplikationen durch Obstruktion der Vorrichtung wie Atembeschwerden, Dyspnoe, Hyperkapnie und Hypoxie. Die Reihenfolge ist alphabetisch und entspricht nicht der Häufigkeit oder dem Schweregrad.



Identificatie van een stof die geen onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.



Identificatie van een stof die onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product 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.

Dit product bevat DEHP. Bij gebruik volgens voorschrift kan men zeer beperkt worden blootgesteld aan spoorhoeveelheden DEHP. Er zijn geen duidelijke klinische bewijzen dat deze mate van blootstelling het klinische risico verhoogt. Echter, om het risico van blootstelling aan DEHP voor kinderen en zwangere of borstvoeding gevende vrouwen te minimaliseren, mag dit product uitsluitend worden gebruikt zoals aangegeven. Raadpleeg de primaire labels.

SCHOON/STERIEL (CONTROLEER HET DESBETREFFENDE ETIKET) EN GEREED VOOR GEBRUIK: tenzij de verpakking al geopend of beschadigd is. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor gebruik bij slechts één patiënt. Wegwerpen na het gebruik.

BESCHRIJVING:

De HME's met groot en klein filter voor volwassenen/kinderen, kleine HME's met elektrostatisch filter voor baby's/kinderen en de kleine HME's met elektrostatisch filter voor kinderen/neonaten zijn elektrostatische bacterie-/virusfilters met warmte- en vochtwisselaar (filter/HME) voor adembemingscircuits. De filters/HME's helpen bij de bescherming van patiënten, apparatuur en ziekenhuispersoneel tegen kruisbesmetting, terwijl tegelijkertijd het verlies van warmte en vocht uit de luchtwegen van de patiënt tot een minimum wordt beperkt. Deze hulpmiddelen zijn tevens voorzien van een Luer-lockaansluiting, Luer-lockdop en een dopbevestigingspunt zonder schroefdraad (met uitzondering van kleine HME met elektrostatisch filter voor kinderen en baby's en de kleine HME met elektrostatisch filter voor kinderen en neonaten) voor gebruik tijdens CO₂-bewaking.

INDICATIES:

Deze F/HME's zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij patiënten tijdens anesthesie of verblijf op de intensive care:

- Volwassen patiënten: Elektrostatisch Filter HME voor volwassenen-kinderen groot; Elektrostatisch Filter HME voor volwassenen-kinderen klein; Elektrostatisch Filter HME voor volwassenen-kinderen klein, gehoekte poort
- Pediatriche patiënten: Elektrostatisch filter HME voor volwassenen-kinderen groot; Elektrostatisch filter HME voor volwassenen-kinderen klein; Elektrostatisch filter HME voor volwassenen-kinderen klein, gehoekte poort, Elektrostatisch filter HME voor kinderen-baby's klein
- Neonatale patiënten: klein elektrostatisch filter HME voor kinderen en neonaten

Deze F/HME's moeten aan de zijde van de patiënt worden geplaatst, tussen de luchtpijp en het ademhalingscircuit, op de plaatsen die zijn aangegeven in afbeelding A en B. Raadpleeg de arts over het tidal volume (Vt).

CONTRA-INDICATIES:

- Gebruik deze hulpmiddelen NIET in combinatie met actieve bevochtigers of verstuivers.
- Deze hulpmiddelen mogen UITSLUITEND op de aangegeven plaatsen worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

1. Haal het F/HME uit de verpakking.
2. Sluit het hulpmiddel goed aan op het ademhalingscircuit; zoals dicht mogelijk bij de patiënt. Controleer of de aansluitingen goed dicht zitten.
3. Pas het volume aan om te compenseren voor dode ruimte.
4. Sluit de monitoringlijn aan op de Luer-aansluiting, voor monitoring van CO₂.

Controleer regelmatig op toenames in de flowweerstand en vervang het hulpmiddel, indien nodig.

Maximaal gebruik van het filter: 24 uur. Niet opnieuw gebruiken. Wegwerpen na het gebruik.

Wanneer het hulpmiddel wordt geïmmineerd, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden getroffen; de verwerking dient te geschieden volgens de nationale wetgeving en de ziekenhuisvoorschriften die van toepassing zijn voor biologisch gevaarlijk afval.

OPMERKING: Deze hulpmiddelen bevatten geen latex, en zijn niet geleidend.

WAARSCHUWINGEN:

- Dit hulpmiddel mag alleen op medisch voorschrift en uitsluitend onder medisch toezicht worden gebruikt.
- Het product is alleen gegarandeerd als de verpakking niet beschadigd is. Controleer of de verpakking van het filter onbeschadigd is: beschadigde of al aangebroken verpakkingen kunnen de steriliteit en/of de prestaties van het hulpmiddel aantasten. Gebruik het betreffende filter in dit geval niet.
- Een overmatige productie van afscheidingen/bloedingen kunnen het F/HME blokkeren, waardoor de ademhaling moeizaam wordt; in dat geval moet het hulpmiddel onmiddellijk worden vervangen.
- Vergevis u ervan dat de aansluitingen op het ademhalingscircuit veilig zijn, om het gevaar voor onopzettelijk losraken te beperken.
- Controleer de patency van het hulpmiddel.
- Niet gebruiken bij patiënten met een ademvolume (Vt) dat lager is dan in de tabel wordt aangegeven.
- Blijf de ventilatieparameters bewaken als het hulpmiddel wordt gebruikt bij spontaan ademde patiënten op geassisteerde-gecontroleerde beademing of aan IMV (Intermittent Mandatory Ventilation).
- Voor het gebruik controleren of de Luer-dop op de CO₂-monitoringinaat goed en stevig geplaatst is.
- Houd, tot het moment van gebruik, de verpakking intact om risico van schade en obstructie door kleine voorwerpen te voorkomen.

VOORZORGSMATREGELEN:

- Doe geen pogingen om het hulpmiddel te regenereren, niet opnieuw gebruiken, niet spoelen, wassen of steriliseren, noch met desinfectiemiddelen behandelen (in het bijzonder geen fenol- en alcoholoplossingen gebruiken).
- De CO₂-monitoring-lijn niet aansluiten op de Luer-dophouder zonder schroefdraad.
- Houd bij het instellen van de ventilator rekening met de aanvullende dode ruimte, vooral bij patiënten met lage ademvolumes (Vt). Het effect van de mechanisme dode ruimte dient voor elke patiënt afzonderlijk te worden beoordeeld.
- Alleen gebruiken met hulpmiddelen met aansluitingen volgens de ISO-norm.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN:

Het gebruik van de F/HME's kan de volgende ongewenste bijverschijnselen hebben: slijmpropfen en/of complicaties door verstopping van het hulpmiddel, zoals ademhalingsmoeilijkheden, dyspnoe, hypercapnie en hypoxie. Deze volgorde is alfabetisch, en geeft geen aanwijzing over de frequentie of de ernst.



Identificación de una sustancia no contenida o presente en el producto o en el envase.



Identificación de una sustancia contenida o presente en el producto o en el envase.

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto. Este producto contiene bisfenol A (DEHP). Si se lo usa tal como se indica, puede producirse una exposición muy limitada a rastros de DEHP. No existen pruebas clínicas claras de que este grado de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto sólo debe usarse tal como se indica. Consulte la etiqueta principal.

LIMPIO/ESTÉRIL (CONTROLAR LA ETIQUETA CORRESPONDIENTE) Y LISTO PARA USAR: A menos que la presentación haya sido abierta o rota. Dispositivo desechable y para un solo paciente. Desechar después del uso.

DESCRIPCION:

Los intercambiadores de calor y humedad grandes y compactos con filtro para adultos o pediátricos HME, los intercambiadores de calor y humedad compactos con filtro electrostático pediátricos o infantiles HME y los intercambiadores de calor y humedad compactos con filtro electrostático pediátricos o neonatales HME son filtros bacterianos/viricos electrostáticos con intercambiador de calor y humedad (Filtro/HME) para circuitos de respiración. Estos filtros/HME ayudan a proteger a los pacientes, equipos y personal del hospital frente a la contaminación cruzada, al tiempo que minimizan las pérdidas de calor y humedad desde las vías respiratorias del paciente. Estos dispositivos también incluyen un adaptador de bloqueo Luer, un tapón de bloqueo Luer, y un soporte de tapa no roscado (excepto el intercambiador de calor y humedad compacto con filtro electrostático pediátrico o infantil HME y el intercambiador de calor y humedad compacto con filtro electrostático pediátrico o neonatal HME) para utilizar durante el control de CO₂.

INDICACIONES:

Estos filtros/HME están indicados para un solo uso en pacientes bajo anestesia o cuidados intensivos, según se explica a continuación:

- Pacientes adultos: Intercambiador de calor y humedad (HME) grande con filtro electrostático para adultos o pediátrico; intercambiador de calor y humedad (HME) con filtro electrostático para adultos o pediátrico Pequeño; intercambiador de calor y humedad (HME) con filtro electrostático para adultos o pediátrico Pequeño, con puerto oblicuo
- Pacientes pediátricos: Intercambiador de calor y humedad (HME) grande con filtro electrostático para adultos o pediátrico; intercambiador de calor y humedad (HME) con filtro electrostático para adultos o pediátrico pequeño, intercambiador de calor y humedad (HME) con filtro electrostático para bebés o pediátrico pequeño, con puerto oblicuo
- Pacientes neonatales: Intercambiador de calor y humedad (HME) compacto con filtro electrostático pediátrico o neonatal

CONTRAINDICACIONES:

- NO utilizar estos dispositivos en combinación con humidificadores activos o nebulizadores.
- NO utilice estos dispositivos en posiciones distintas a las descritas.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Extraer el F/HME del paquete protector.
2. Conecte el dispositivo firmemente al circuito de respiración lo más cerca posible del paciente. Controlar que las conexiones sean herméticas.
3. Ajuste el volumen tidal para compensar el espacio muerto.
4. Para monitorizar el CO₂, conectar la línea de monitorización a la conexión Luer.

Verifique periódicamente el dispositivo para detectar cualquier aumento de la resistencia al flujo, y sustitúyalo si es preciso.

Uso máximo del filtro: 24 horas. No volver a utilizarlo. Desechar después del uso.

Cuando se elimine el dispositivo, adoptar las precauciones oportunas; la eliminación deberá realizarse según la legislación nacional y las normativas hospitalarias aplicables para los desechos biológicamente peligrosos.

NOTA: Estos dispositivos no contienen látex ni son conductores.

ADVERTENCIAS:

- **Dispositivo para utilizar con prescripción médica y exclusivamente bajo control médico.**
- **El producto está garantizado sólo si la presentación se encuentra íntegra. Controlar la integridad de la presentación del filtro; cualquier daño o abertura puede perjudicar la esterilidad y/o las prestaciones del dispositivo. En ese caso, no utilizar el filtro en cuestión.**
- **Una excesiva eliminación de secreciones o de sangre puede obtener el F/HME dificultando la respiración; en ese caso sustituir inmediatamente el dispositivo.**
- **Cerciorarse de que las conexiones al circuito respiratorio sean seguras, a fin de reducir el riesgo de desconexiones accidentales.**
- **Cerciorarse de la accesibilidad del dispositivo.**
- **No utilizar con pacientes que presenten un volumen tidal (Vt) inferior a los indicados en la tabla.**
- **Si el dispositivo se utilizará con pacientes con respiración espontánea con control asistido o ventilación obligatoria intermitente (IMV), mantenga monitorizados los parámetros de ventilación.**
- **Antes del uso, controlar que el tapón Luer de la conexión de monitorización CO₂ esté colocado de manera correcta y segura.**
- **Para reducir el riesgo de daño u obstrucción por pequeños objetos, manténgalo envuelto hasta que se requiera para usar.**

PRECAUCIONES:

- **Evitar tentativas de regeneración; no volver a utilizar ni enjuagar, lavar, esterilizar o tratar con desinfectantes (evitando particularmente las soluciones fenólicas y alcohólicas).**
- **No conectar la línea de monitorización CO₂ al portatapón Luer sin rosca.**
- **Programar el ventilador teniendo en consideración el espacio muerto adicional, especialmente en caso de pacientes con volúmenes tidales (Vt) bajos. El efecto del espacio muerto mecánico debe ser evaluado individualmente para cada paciente.**
- **Utilizar sólo con dispositivos dotados de conexiones a norma ISO.**

POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS:

El uso de F/HME puede causar los siguientes efectos secundarios: taponamientos mucosos y/o complicaciones debidas a obstrucciones del dispositivo, como dificultad respiratoria, disnea, hipercapnia e hipoxia. El orden es alfabético y no se relaciona a la frecuencia o gravedad.



Identifikation av en substans som inte finns eller förekommer i produkten eller förpackningen.



Identifikation av en substans som finns eller förekommer i produkten eller förpackningen.

Den här produkten kan inte tillräckligt rengöras och/eller steriliseras av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller risk för produktfel för patienten. Denna produkt innehåller DEHP. Använd som angivet kan mycket begränsad exponering för spårämngder av DEHP förekomma. Det finns inga kliniska bevis för att den graden av exponering ökar klinisk risk. För att minimera risken av DEHP-exponering för barn och ammande eller gravida kvinnor skall emellertid den här produkten enbart användas som angivet. Läs huvudetikett.

REN/STERIL (KONTROLLERA ETIKETTEN) OCH KLAR FÖR ANVÄNDNING: om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Anordning för engångsbruk som ska användas på en enda patient. Kasseras efter användning.

BESKRIVNING:

Stora och små HME-filter för vuxna/barn, litet elektrostatiskt HME-filter för spädbarn/barn, och litet elektrostatiskt HME-filter för barn/nyfödda är elektrostatiske bakterie-/virusfilter med fukt-/värmeväxlare (filter/HME) för andningskretsar. Dessa HME-filter hjälper till att skydda patienter, utrustning och sjukvårdspersonal från korskontamination, samtidigt som värme- och fukt förluster från patientens luftvägar minimeras. Dessa enheter inkluderar också en luer-låskoppling och ett ögångat lock (utom för litet elektrostatiskt HME-filter för spädbarn/barn och litet elektrostatiskt HME-filter för barn/nyfödda) för användning under CO₂-övervakning.

INDIKATIONER:

Dessa F/HME är indikerade för engångsbruk på patienter under anestesi eller intensivvård enligt följande:

- Vuxna patienter: Vuxen-pediatrik HME med elektrostatiskt filter, stor; Vuxen-pediatrik HME med elektrostatiskt filter liten; Vuxen-pediatrik HME med elektrostatiskt filter liten, vinklad port
- Pediatrika patienter: Vuxen-pediatrik HME med elektrostatiskt filter, stor; Vuxen-pediatrik HME med elektrostatiskt filter, liten; Vuxen-pediatrik HME med elektrostatiskt filter, liten, vinklad port; Spädbarn-pediatrik HME med elektrostatiskt filter, liten
- Nyfödda patienter: Litet elektrostatiskt HME-filter för barn/nyfödda

Dessa F/HME måste placeras på patientens sida, mellan trakealtuben och andningskretsen i de lägen som visas i figur A och B. Rådfråga ansvarig läkare angående tidalvolym (Vt).

KONTRAIKATIONER:

- Använd INTE dessa tills F/HME tillsammans med aktiva värme befuktare eller nebulisatorer.
- Använd INTE dessa enheter i ett annat läge än det beskrivna.

ANVÄNDNINGSPROCEDURER:

1. Ta ut F/HME från den skyddande förpackningen.
2. Anslut enheten ordentligt till andningskretsen så nära patienten som möjligt. Kontrollera att anslutningarna är täta.
3. Justera tidalvolymen för att kompensera för det döda rummet.
4. För CO₂-övervakning, anslut gasprovtagningsslangen till Luer-Lock fattningen.

Inspektera regelbundet för eventuell ökning i flödesmotståndet och byt ut produkten vid behov.

Max. användning av filtret: 24 timmar. Engångsbruk. Kasseras efter användning.

När anordningen kasseras ska lämpliga säkerhetsåtgärder vidtagas. Kasseringen ska ske i enlighet med nationella lagar och sjukhusföreskrifter för biologiskt farligt avfall.

OBSERVERA: Dessa anordningar är fria från latex och inte ledande.

VARNINGAR:

- Anordningen ska endast användas enligt läkarens instruktion och under läkartillsyn.
- Produkten garanteras endast om förpackningen är hel. Kontrollera att filtrets förpackning är helt. Alla typer av skador eller öppningar kan äventyra steriliteten och/eller anordningens funktion. I detta fall ska inte filtret användas.
- Överdriven utsöndring/blödning kan blockera F/HME och försvåra andningen. I detta fall ska produkten bytas ut omedelbart.
- Kontrollera att anslutningarna till ventilatorcirkeln är säkra för att minska risken för oönskad fränkoppling.
- Kontrollera att produkten fungerar korrekt.
- Använd inte produkten på patienter med lägre tidalvolym (Vt) än vad som anges i tabellen.
- Om produkten används på patienter med spontanandning med assisterad/kontrollerad eller intermittent obligatorisk ventilation (IMV) skall ventilationsparametrarna övervakas.
- Före användning ska du kontrollera att Luer-Lock-pluggen är ordentligt placerad och fastskruvad på Luer-Lock fattningen för CO₂-övervakning.
- För att minska risken för skada eller obstruktion så behåll det kvar i sin förpackning tills det är dags för användning.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER:

- Reparera inte. Återanvänd inte. Skölj, tvätta, sterilisera eller behandla inte med något desinfektionsmedel (särskilt ska fenol- och alkoholbaserade lösningar undvikas).
- Anslut inte CO₂-provtagningsslangen till Luer-Lock-plugghållaren utan gängor.
- Ställ in ventilatorn i förhållande till det extra döda rummet (dead space). Detta är särskilt viktigt för patienter med låga tidalvolym (Vt). Effekten av det mekaniska döda rummet (dead space) ska bedömas individuellt för varje patient.
- Produkten ska endast användas med anslutningar som har slangsocklar enligt ISO-standard.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR:

Användningen av F/HME kan medföra följande biverkningar: Slempropp och/eller komplikationer beroende på igensättning av produkten som inkluderar andningsvägrigheter, dyspné, hyperkapni och hypoxi. Listans ordning är alfabetisk. Biverkningarna är inte listade efter hur ofta de uppträder eller hur allvarliga de är.



Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt i - eller tilstede i produktet eller emballagen.



Identifikation af et stof, der er indeholdt i eller er tilstede i produktet eller emballagen.

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genbrug, og det er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan medføre i bio-inkompatibilitet, infektion eller risiko for produktsvigt for patienten.

Dette produkt indeholder DEHP. Når det anvendes som indikeret, kan der kun forekomme meget begrænset udsættelse, der kan afsløre små mængder DEHP. Der er ikke nogenentydig klinisk dokumentation, for at denne grad af udsættelse øger den kliniske risiko. Produktet må imidlertid kun benyttes som angivet, for at undgå at udsætte børn, gravide og ammende kvinder for DEHP. Se den primære mærkning.

RENT OG STERILT Udstyr (KONTROLLER MÆRKAT), KLAR TIL BRUG: Kontrollér, at pakningen ikke er anbrudt eller beskadiget. Engangsudstyr til brug for kun én enkelt patient. Skal kasseres efter brug.

BESKRIVELSE:

De store og små filter/fugtvarmevekslere til voksne og børn, små elektrostatiske filter/fugtvarmevekslere til spædbørn samt små elektrostatiske filter/fugtvarmevekslere til nyfødte er elektrostatiske bakterie-/virus filtre med varme- og fugtveksler (filter/HME) til vejtrækningskredsløb. Disse filter/HME'ere forbedrer beskyttelsen af patienter, apparater og hospitalspersonale mod krydskontamination, og minimerer samtidige varme- og fugtighedstab fra patientens luftveje. Disse enheder omfatter også en luerlock-tilslutning, luerlock-hætte, samt et hættebeslag uden gevind (bortset fra små pædiatriske elektrostatiske filter/fugtvarmevekslere til spædbørn og små pædiatriske elektrostatiske filter/fugtvarmevekslere til nyfødte), til anvendelse under CO₂-monitorering.

INDIKATIONER:

Disse filter/HME'ere er indiceret til engangsbrug på patienter under anæstesi eller på intensivafdelinger, som følger:

- Voksne patienter: Elektrostatisk filtervarme-/fugtighedsudveksler, stor; Elektrostatisk filtervarme-/fugtighedsudveksler lille; Elektrostatisk filtervarme-/fugtighedsudveksler lille, vinklet port
- Pædiatriske patienter: Elektrostatisk filtervarme-/fugtighedsudveksler, stor, til voksne og børn; Elektrostatisk filtervarme-/fugtighedsudveksler, lille, til voksne og børn; Elektrostatisk filtervarme-/fugtighedsudveksler, lille, vinklet port, til småbørn og børn
- Neonatale patienter: Lille pædiatrisk elektrostatisk filterfugtvarmeveksler til nyfødte

Disse filter/HME'ere skal være sluttet til patientsiden, mellem trakealslangen og respiratorkredsløbet i de positioner der er vist i figur A og B. Hvad angår respirationsvolumen (Vt), er dette op til lægens skøn.

KONTRAINDIKATIONER:

- Brug IKKE dette udstyr kombineret med aktive befugtningsapparater eller forstøvere.
- Brug IKKE udstyret i anden position end den angivne.

BRUGSANVISNING:

1. Tag F/HME udstyret ud af beskyttelsesemballagen.
2. Slut udstyret godt fast til respiratorkredsløbet så tæt på patienten som muligt. Kontrollér, at tilslutningerne er tætte.
3. Indstil respirationsvoluminet under hensyntagen til dead space.
4. Ved overvågning af CO₂ skal overvågningslinien sluttes til Luer-konnektoren.

Kontrollér jævnligt om der forekommer en stigning i luftmodstanden, og udskift om nødvendigt udstyret.

Filteret må maksimalt anvendes i 24 timer. Må ikke genbruges. Skal kasseres efter brug.

Overhold følgende anvisninger ved bortskaffelse af udstyret: Bortskaffelsen skal ske i overensstemmelse med den gældende lovgivning og sundhedssektorens regler vedrørende kontamineret biologisk affald.

OBS: Udstyret indeholder ikke latex og er ikke konduktivt.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER:

- **Udstyret bør kun anvendes efter lægeordination og under lægeopsyn.**
- **Produktet garanteres kun, hvis emballagen er intakt. Kontrollér, at filterets emballage er intakt: Enhver beskadigelse eller åbning kan øve negativ indflydelse på udstyrets sterilitet og/eller funktion. I så fald må det pågældende filter ikke anvendes.**
- **For meget sekret/blødning kan tilstoppe F/HME-udstyret og vanskeliggøre åndingen. I så fald skal udstyret straks udskiftes.**
- **Kontrollér, at tilslutningerne til respiratorkredsløbet er forsvarlige, således at risikoen for utilsigtet frakobling fjernes.**
- **Kontrollér, at udstyret er i god stand.**
- **Må ikke anvendes til patienter med respirationsvolumen (Vt), der er lavere end tabellens angivelser.**
- **Hvis udstyret benyttes på patienter der selv er i stand til at trække vejret i forbindelse med behandling med assisteret eller intermitterende tvungen ventilation, skal man overvåge parametrene for ventilation.**
- **Kontrollér inden brug, at Luer-proppen er anbragt korrekt og fastspændt på stikket til overvågning af CO₂.**
- **For at mindske risikoen for beskadigelse og obstruktion af små objekter, bryd ikke forpakningen inden aktuelt brug.**

ADVARSLER:

- **Forsøg ikke at regenerere og genbruge udstyret. Udstyret må hverken skylles, vaskes, steriliseres eller behandles med desinficerende midler (i særdeleshed skal fenol- og spritopløsninger undgås).**
- **Slut ikke overvågningslinien for CO₂ til Luer-propholderen uden gevind.**
- **Indstil ventilatoren under hensyntagen til det ekstra death space. Dette gælder specielt med hensyn til patienter med lavt respirationsvolumen (Vt). Virkningen af det mekaniske death space skal vurderes særskilt for hver enkelt patient.**
- **Må kun anvendes med udstyr forsynet med konnektere, der er i overensstemmelse med ISO standarden.**

POTENTIELLE BIVIRKNINGER:

F/HME-udstyret kan give følgende følgevirkninger/uønskede bivirkninger: slimtilstopning og/eller komplikationer pga. tilstopning af udstyret, som omfatter dyspnø, hypercapni, hypoksi og åndedrætsbesvær. De angives her i alfabetisk orden uden angivelse af hyppighed eller alvor.



Identifikasjon av en substans som ikke finnes i produktet eller pakningen.



Identifikasjon av en substans som finnes i produktet eller pakningen.

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres godt nok av brukeren for å gjøre gjenbruk trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse apparatene kan føre til at pasienten utsettes for risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt.

Dette produktet inneholder DEHP. Når produktet brukes som indikert, kan en svært begrenset eksponering for spormengder av DEHP inntreffe. Det er intet klart klinisk bevis for at denne graden av eksponering øker klinisk risiko. Men for å gjøre risikoen for DEHP-eksponering så liten som mulig for barn og ammende eller gravide kvinner, må dette produktet bare brukes som beskrevet. Se primær merking.

REN/STERIL (KONTROLLER ETIKETT) OG KLAR TIL BRUK: Hvis innpakningen ikke har vært åpnet eller blitt ødelagt. Beregnet på engangsbruk på en enkelt pasient. Kastes etter å ha blitt brukt en gang.

BESKRIVELSE:

Voksen-pediatrike store og små filter-HME-er, Spedbarn-pediatrik elektrostatisk filter-HME liten og Pediatrik-neonatal elektrostatisk filter-HME liten er elektrostatiske bakterie/virusfiltre med varme- og fuktighetsveksler (filter/HME, HME = Heat and Moisture Exchanger) for pustekreter. Disse filter/HME-enhetene hjelper til med 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, en luerlåslette og en ugenjet hettemottasje (unntatt Spedbarn-pediatrik elektrostatisk filter-HME liten og Pediatrik-neonatal elektrostatisk filter-HME liten) for bruk under CO₂-overvåking.

INDIKASJONER:

Disse filter/HME-enhetene er indikert for engangsbruk på følgende måte til pasienter under anestesi eller på intensivavdeling:

- Voksne pasienter: Voksen-pediatrik elektrostatisk filter-HME Stort; Voksen-pediatrik elektrostatisk filter-HME Lite; Voksen-pediatrik elektrostatisk filter-HME Lite, vinklet port
- Pediatrike pasienter: Voksen-pediatrik elektrostatisk filter-HME Stort; Voksen-pediatrik elektrostatisk filter-HME lite; Voksen-pediatrik elektrostatisk filter-HME lite, Vinklet port, Spedbarn-pediatrik elektrostatisk filter-HME Lite
- Neonatale pasienter: Pediatrik-neonatal elektrostatisk filter-HME liten

Disse filter/HME-enhetene må plasseres ved siden av pasienten, mellom den trakeale tuben og respirasjonskretsen i posisjonen vist i figurene A og B. Rådfør deg med den ansvarlige legen om respirasjonsvolum (Vt).

KONTRAINDIKASJONER:

- Ikke bruk disse anordningene sammen med aktive luftfuktere eller nebulisatorer.
- Bruk IKKE disse enhetene i en annen posisjon enn beskrevet.

BRUKSANVISNING:

1. Ta ut F/HME fra den beskyttende innpakningen.
2. Kople enheten godt sammen med respirasjonskretsen så nær pasienten som mulig. Kontroller at tilkoplingen er tett.
3. Juster respirasjonsvolumet for å kompensere for restluft.
4. Til CO₂ overvåking må du kople overvåkingslinjen til Luer-adapteren.

Kontroller periodisk enhver økning i pustemotstanden og erstatt om nødvendig enheten.

Maks bruk av filteret: 24 timer. Kast etter bruk. Kastes etter å ha blitt brukt en gang.

Når du kaster anordningen må du anvende egnede forholdsregler. Anordningen må kasseres i henhold til nasjonale lover og sykehusnormene som skal følges for biologisk farlig avfall.

MERK: Disse anordningene inneholder ikke lateks og er ikke ledende.

ADVARSLER:

- Anordning som skal brukes etter legeforskrift og bare under kontroll av en lege.
- Produktet er garantert bare dersom innpakningen er hel. Kontroller at filterets innpakning er hel: Hvilken som helst skade eller åpning kan risikere steriliteten og/eller anordningens ytelse. I dette tilfellet må du ikke bruke filteret.
- Usedvanlig stor sekresjon/blødning kan blokkere F/HME og vanskeliggjøre pusting; i så fall må anordningen byttes ut umiddelbart.
- Kontroller at tilkoplingene til respiratorkretsen er sikre slik at du minsker faren for at de koples fra hverandre ved et uhell.
- Sørg for at anordningen fungerer uhindret.
- Må ikke brukes for pasienter med lavere tidalvolum (Vt) enn det som er angitt i tabellen.
- Hvis enheten brukes til spontant pustende pasienter på hjelpek kontroll eller periodisk obligatorisk ventilasjon (IMV), overvåkes ventilasjonsparametrene.
- Før bruk må du kontrollere at Luer-proppen på kontakten til CO₂ overvåking er plassert ordentlig og festet nøye.
- For å redusere risikoen for obstruksjon med små oppjekter, holdes forpakningen lukket før bruk.

FORHOLDSREGLER:

- Unngå regenerasjonsforsøk, ikke bruk på nytt, skyll, vask, steriliser eller behandle med hvilket som helst desinfeksjonsmiddel (unngå spesielt fenol- eller alkoholløsninger).
- Ikke kople linjen til CO₂ overvåkingen til Luer-proppholderen uten gjenger.
- Still inn ventilatoren og ta hensyn til det ekstra dødrommet, spesielt dersom pasienten har et lavt tidalvolum (Vt). Effekten av det mekaniske dødrommet bør vurderes individuelt på hver pasient.
- Bruk bare sammen med anordninger som har standard ISO koblingsstykker.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER:

Følgende uønskede bivirkninger kan forekomme ved bruk av F/HME: Slimansamling og/eller konsekvenser av anordningens tilstopping, som omfatter hyperkapni, hypoksi, pustevanskeligheter og tungpusthet. Rekkefølgen på listen er alfabetisk og gjenspeiler ikke forventet frekvens eller alvorlighetsgrad.



Aineen tunniste, jota tuote tai pakkaus ei sisällä, tai jota ei ole niissä läsnä.



Aineen tunniste, jota tuote tai pakkaus sisältää, tai jota on niissä läsnä.

Käyttäjää ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on senvuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattaa johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektiin, tai tuotteen vikaantumisriskieihin potilaalla. Tämä tuote sisältää DEHP:tä. Käytettäessä tuotetta ohjeiden mukaisesti saattaa esiintyä hyvin pientä altistumista jäännösmäärille dietyyliheksyyliftalaattia. Ei ole mitään selvää kliinistä todistusta, että tämän tasoinen altistuminen lisää kliinistä riskiä. Kuitenkin, DEHP:lle altistumisriskin minimoimiseksi lapsilla, hoitohenkilökunnalla tai raskaana olevilla naisilla, tuotetta on käytettävä vain ohjeen mukaisesti. Katso primaarimerkinnot.

PUHDAS/STERIILI (KATSO ETIKETTIÄ) JA KÄYTTÖVALMIS: ellei pakkausta ole avattu ja se on vahingoittumaton. Kertakäyttöinen tuote, potilaskohtainen. Hävitä käytön jälkeen.

KUVAUS:

Aikuisen-lapsen suuret ja pienet HME:t, pieni pikkulapsen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME, ja pieni lapsen-vastasyntyneen sähköstaattinen suodatin-HME ovat kosteuslämpövaihtimella varustettuja sähköstaattisia baktereeri-/virussuodattimia (suodatin/HME) hengityslasketuoihin. Nämä suodatin/HME:t auttavat suojaamaan potilaita, laitteita, ja sairaalan henkilöstöä ristikontaminaatiolta samalla minimoiden lämmön ja kosteuden menetyksen potilaan hengitysteistä. Näissä laitteissa on myös luer-lukkoliitin, luer-lukkotulppa, ja ei-kierteitetty tulppa-asennus (paitsi pieni pikkulapsen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME ja pieni lapsen-vastasyntyneen sähköstaattinen suodatin-HME) käytettäväksi CO₂-seurannan aikana.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Suodatin/kosteuslämpövaihtimet on tarkoitettu yksittäiseen potilaskäyttöön nukuksen tai intensiivihoidon aikana seuraavalla tavalla:

- Aikuispotilaat: Aikuisen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME, suuri; Aikuisen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME, pieni; Aikuisen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME, pieni, kallistettu portti
- Lapsipotilaat: Aikuisen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME, suuri; aikuisen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME, pieni; Aikuisen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME, pieni, kallistettu portti, Pikkulapsen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME, pieni
- Vastasyntyneet potilaat: Pieni lapsen-vastasyntyneen sähköstaattinen suodatin-HME

Suodatin/kosteuslämpövaihtimet asetetaan potilaan puolelle, trakeaalisen putken ja hengityslетkun väliin seuraaviin kuvissa A ja B osoitettuihin kohtiin. Kysy vastaavalta lääkäriltä kertatilavuuksista (Vt).

KONTRAINDIKAATIOT:

- ÄLÄ käytä näitä tuotteita yhdessä aktiivisten kosteustilaitteiden tai sumuttimien kanssa.
- Laitteita EI SAA käyttää muuhun kuin sen nimenomaiseen käyttötarkoitukseen.

KÄYTTÖTAPA:

1. Ota F/HME suoja-pakkauksesta.
2. Liitä laite tukevasti hengityslетkuun mahdollisimman lähelle potilasta. Tarkista, että liitokset ovat tiiviitä.
3. Säädä kertatilavuus tyhjän tilan kompensoimiseksi.
4. Liitä valvontaletku Luer lock- yhdistäjäin valvoaksesi CO₂:ta.

Tarkasta säännöllisesti vastavirtauksen mahdollinen lisääntyminen ja vaihda laite tarvittaessa.

Suodatimen enimmäiskäyttöaika: 24 tuntia. Älä käytä uudelleen. Hävitä käytön jälkeen.

Suorita tarvittavat varotoimet poistaessasi tuotteen käytöstä; tuote on hävitettävä voimassa olevien lakien ja biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien sairaalamääräysten mukaisesti.

HUOMAA: Tuotteet eivät sisällä lateksia eivätkä johda virtaa.

VAROITUKSIA:

- Lääkärin määräyksestä ja ainoastaan lääkärin valvonnassa käytettävä tuote.
- Tuotteen takuu on voimassa ainoastaan, jos sen pakkaus on ehjä. Tarkista, että suodattimen pakkaus on ehjä: vauriot tai reiät saattavat kyseenalaistaa tuotteen steriiliyden ja/tai toimintatehon. Älä käytä tällöin suodatinta.
- Liiallinen erityis-/veren vuoto saattaa tukkia F/HME:n ja vaikeuttaa hengittämistä; tällaisessa tapauksessa tuote on välittömästi vaihdettava.
- Varmista, että liitännät hengitysjärjestelmään ovat tiukkoja, jotta ne eivät irtoa.
- Varmista, että tuote on kokonaan auki.
- Älä käytä potilailla, joiden hengitysilmatilavuus (Vt) on taulukon arvoja alhaisempi.
- Jos laitetta käytetään spontaanisti hengittävillä potilailla avustavassa mekaanisessa ventiloinnissa (AMV) tai jatkuvassa, pakollisessa ventiloinnissa (intermittent mandatory ventilation, IMV) tarkkaile jatkuvasti ventilaatioparametreja.
- Tarkista ennen käyttöä, että CO₂-valvontaliittimen Luer lock -tulppa on asetettu oikein ja tiiviisti.
- Pidä tuotetta paketoituna ennen käyttöä vaurioiden ja pienten esineiden tukosten riskien ehkäisemiseksi.

VAROITUKSIA:

- Älä yritä uudistaa, käyttää uudelleen, huuhdella, pestä, steriloida tai käsitellä desinfiointiaineilla (etenkin fenoli- ja alkoholipitoisilla).
- Älä liitä CO₂-valvontaletkua ei-kierteitettyyn Luer lock -tulpanpitimeen.
- Ota ventilaattorin asetuksia huomioon kuollut lisätila, erityisesti potilailla, joiden hengitysilmatilavuus (Vt) on alhainen.
- Arvioi yksilöllisesti jokaisen potilaan kohdalla, mikä vaikutus on mekaanisella kuolleella tilalla.
- Käytä ainoastaan sellaisten laitteiden kanssa, joiden liittimet vastaavat ISO-standardia.

MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET:

F/HME-tuotteiden käyttäminen saattaa aiheuttaa seuraavanlaisia sivu/haittavaikutuksia: limatukkeuman ja/tai tuotteen tukkeutumisen aiheuttamat komplikaatiot, kuten hengenahdistus, hengitysvaikeudet, hyperkapnia ja hypoksia. Luettelo on aakkosjärjestyksessä eikä järjesty viittaa reaktion esiintymistiheyteen tai vakavuuteen.



Identificação de uma substância que não está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.



Identificação de uma substância que está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. Quaisquer tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Este produto contém DEHP. Quando usado conforme indicado, existe a possibilidade de exposição muito limitada a quantidades residuais de DEHP. Não existe evidência clínica concreta de que tal grau de exposição aumente o risco clínico. No entanto, para minimizar o risco de exposição ao DEHP de crianças e mulheres grávidas ou a amamentar, este produto deve ser usado exclusivamente conforme as instruções. Consulte o rótulo principal.

LIMPO/ESTERILIZADO (VERIFICAR A ETIQUETA) E PRONTO A USAR: excepto se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Dispositivo de utilização única e individual. Eliminar após utilização.

DESCRIÇÃO:

O filtro pediátrico/para adulto grande e pequeno com HME, o filtro electrostático pequeno para bebé/pediátrico com HME e o filtro electrostático pequeno neonatal/pediátrico com HME são filtros bacterianos/virais electrostáticos com permutador de calor e humidade (Filtro/HME) para circuitos de respiração. Estes filtros/HMEs ajudam a proteger os pacientes, equipamento e pessoal hospitalar contra contaminações cruzadas, minimizando simultaneamente a perda de calor e humidade das vias respiratórias do paciente. Estes dispositivos incluem igualmente um acessório de bloqueio Luer, tampa de bloqueio Luer e um suporte para a tampa sem rosca (excepto o filtro electrostático pequeno para bebé/pediátrico com HME e o filtro electrostático pequeno neonatal/pediátrico com HME) para serem utilizados durante a monitorização de CO₂.

INDICAÇÕES:

Estes Filtros/HMEs são indicados para utilização única em pacientes sob anestesia ou nos cuidados intensivos da seguinte maneira:

- Pacientes adultos: filtro eletrostático adulto-pediátrico HME, grande; filtro eletrostático adulto-pediátrico HME, pequeno; filtro eletrostático adulto-pediátrico HME, porta em ângulo
- Pacientes pediátricos: Filtro electrostático grande pediátrico/para adulto com HME; Filtro electrostático pequeno pediátrico/para adulto com HME; Filtro electrostático pequeno pediátrico/para adulto com HME, porta em ângulo, Filtro electrostático pequeno para bebé/pediátrico com HME
- Pacientes recém-nascidos: Filtro electrostático pequeno neonatal/pediátrico com HME

Estes Filtros/HMEs devem ser colocados lateralmente no paciente, entre o tubo traqueal e o circuito respiratório nas posições indicadas nas figuras A e B. Consulte o médico assistente para obter indicações dos volumes de fluxo (Vt).

CONTRA-INDICAÇÕES:

- NÃO usar estes dispositivos associados com humidificadores activos ou nebulizadores.
- Não utilize estes dispositivos numa posição diferente da indicada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Retirar o F/HME da embalagem de protecção.
2. Encaixe o dispositivo firmemente no circuito respiratório o mais próximo do paciente possível. Verificar se as conexões são estanques.
3. Ajuste o volume do fluxo para compensar espaço morto.
4. Para a monitorização do CO₂, ligar a linha de monitorização à ligação Luer.

Inspecione periodicamente qualquer aumento na resistência ao fluxo e substitua o dispositivo, se necessário.

Tempo máximo de utilização do filtro: 24 horas. Não reutilizar. Descartar após utilização.

Quando o dispositivo for descartado, tomar as precauções devidas; a eliminação do produto deve ser feita de acordo com as leis nacionais e os regulamentos hospitalares aplicáveis em termos de detritos biologicamente perigosos.

NOTA: Estes dispositivos não contêm látex e são não condutores.

ADVERTÊNCIAS:

- **Dispositivo a usar por prescrição médica e exclusivamente sob controlo médico.**
- **O produto só é garantido se a embalagem estiver intacta. Verificar se a embalagem do filtro está intacta: qualquer dano ou abertura pode comprometer a esterilidade e/ou o desempenho do dispositivo. Neste caso, não usar o filtro em questão.**
- **O excesso de produção de secreções/perda de sangue pode bloquear o F/HME, tornando a respiração difícil; neste caso substituir imediatamente o dispositivo.**
- **Certificar-se de que as ligações ao circuito respiratório estão bem adaptadas a fim de reduzir os riscos de desconexão accidental.**
- **Assegurar-se de que não há obstruções na passagem de fluxo ao longo do dispositivo.**
- **Não usar em doentes cujo volume corrente (Vt) seja inferior aos valores indicados na tabela.**
- **Se o dispositivo for utilizado em pacientes que respirem espontaneamente no modo Assist Control (controlo auxiliar) ou no modo de ventilação intermitente obrigatória (IMV), mantenha os parâmetros de ventilação monitorizados.**
- **Antes de usar o dispositivo, verificar se a tampa Luer da ligação de monitorização do CO₂ está na posição correcta e bem adaptada.**
- **Para reduzir o risco de danificação ou obstrução por pequenos objectos, manter envolto até que se requeira a sua utilização.**

PRECAUÇÕES:

- Evitar tentativas de regeneração, não reutilizar, não passar por água, não lavar, não esterilizar nem tratar com nenhum desinfetante (sobretudo, evitar soluções fenólicas e alcoólicas).
- Não ligar a linha de monitorização do CO₂ ao porta-tampa Luer não roscado.
- Regular o ventilador considerando o espaço morto acrescentado, especialmente nos doentes com valores de volume corrente (Vt) baixos. O efeito do espaço mecânico morto deve ser avaliado individualmente para cada doente.
- Usar apenas com dispositivos equipados com ligações de acordo com a norma ISO.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POTENCIAIS:

A utilização dos F/HME pode provocar os seguintes efeitos secundários/indesejáveis: rolhão mucoso e/ou complicações devidas a obstrução do dispositivo, como dificuldade respiratória, dispneia, hipercapnia e hipoxia. A ordem de indicação é alfabética e não reflecte a frequência ou gravidade.



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 инструкции. См. основную маркировку.

ЧИСТОЕ/СТЕРИЛЬНОЕ (СМ. ЭТИКЕТКУ) И ГОТОВОЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: при условии, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Прибор одноразовый, используется для одного пациента. После использования удалить в отходы.

ОПИСАНИЕ:

Большой и малый фильтры с НМЕ для детей и взрослых, малый электростатический фильтр с НМЕ для детей и младенцев, а также малый детский/неонатальный электростатический фильтр с НМЕ являются электростатическими антибактериальными/антивирусными фильтрами с тепловлажгоабсорбентом (фильтры с НМЕ) для дыхательных контуров. Эти фильтры, оснащенные НМЕ, помогают защитить пациентов, оборудование и персонал больницы от перекрестного заражения, в то же время минимизируя потерю тепла и влаги в дыхательных путях пациента. Данные устройства также оснащены разъемом Люэра, колпачком разъема Люэра и безрезбовым креплением колпачка (за исключением малого электростатического фильтра с НМЕ для детей и младенцев, а также малого детского/неонатального электростатического фильтра с НМЕ) для использования во время мониторинга CO_2 .

ПОКАЗАНИЯ:

Эти фильтры, оснащенные НМЕ, предназначены для одноразового применения у пациентов во время анестезии или интенсивной терапии при следующих условиях:

- Взрослые пациенты: большой электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей; электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей, малый; электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей, малый, с изогнутым портом
- Дети: большой электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей; малый электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей; малый электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей, с изогнутым портом, малый электростатический фильтр с ТВО для детей и младенцев
- Новорожденные пациенты: малый детский/неонатальный электростатический фильтр с НМЕ

Эти фильтры, оснащенные НМЕ, следует размещать со стороны пациента, между трахеальной трубкой и дыхательным контуром в местах, указанных на рисунках А и В. Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения дыхательных объемов (Vt).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Запрещается применять эти приборы вместе с нагреваемыми увлажнителями и распылителями.
- Используйте эти устройства ТОЛЬКО в описанной позиции.

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлечь фильтр из защитной упаковки.
2. Плотно подсоедините устройство к дыхательному контуру как можно ближе к пациенту. Проверить герметичность всех соединений.
3. Отрегулируйте дыхательный объем для компенсации мертвого пространства.
4. Для определения содержания диоксида углерода присоединить магистраль мониторинга к переходнику CO_2 .

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

Максимальная продолжительность использования – 24 часа. Повторно не использовать. После применения удалить в отходы.

При удалении в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с правилами утилизации биологически опасных отходов, принятыми в данном медицинском учреждении, или в соответствии с государственными нормативными документами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Прибор следует применять только под контролем врачей.
- Качество прибора гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки фильтра; если упаковка повреждена или вскрыта, стерильность и пригодность к использованию данного прибора не гарантируется. В этом случае использовать данный фильтр запрещается.
- Избыточное накопление крови или слизи в приборе может блокировать фильтр и затруднить дыхание пациента. В таких случаях прибор подлежит немедленной замене.
- Убедитесь в том, что соединение с дыхательным контуром надежно, чтобы предупредить случайное отсоединение.
- Убедитесь в отсутствии препятствий для прохода воздуха по контуру прибора.
- Не применяйте у пациентов, дыхательный объем (Vt) которых меньше, чем указано в таблице.
- Если устройство используется для спонтанно дышащих пациентов или во вспомогательной либо перемежающейся принудительной вентиляции (IMV), соблюдайте контролируемые параметры вентиляции.
- Перед использованием убедитесь в том, что линия определения содержания диоксида углерода надежно подсоединена к крышке-переходнику CO_2 .
- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами снимать обертку непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещается вносить изменения в конструкцию, использовать повторно. Запрещается также замачивать, полоскать, промывать, стерилизовать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или спирт.
- Не присоединяйте линию определения содержания диоксида углерода к нерезьбовой крышке-переходнику CO_2 .
- Необходимо отрегулировать параметры вентиляции с учетом увеличения мертвого пространства, особенно у пациентов с низкими значениями дыхательного объема (Vt). Эффект мертвого пространства надо оценивать индивидуально у каждого пациента.
- Использовать только с аппаратами, имеющими коннекторы, соответствующие стандартам ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При использовании фильтров могут наблюдаться следующие нежелательные явления: блокада фильтра мокротой или осложнения, связанные с окклюзией прибора: затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия. Осложнения перечислены в алфавитном порядке и не отражают частоту или степень серьезности каждого из них.



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



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

Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić i/lub wysterylizować niniejszego produktu w stopniu umożliwiającym ponowne, bezpieczne jego użycie, dlatego produkt przeznaczony jest do użytku jednorazowego. Próby czyszczenia lub sterylizowania tych urządzeń mogą doprowadzić do braku biozgodności, infekcji lub awarii produktu, co stanowi ryzyko dla pacjenta.

Niniejszy produkt zawiera DEHP. 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.

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

OPIS:

Duży i mały filtr z wymiennikiem ciepła/wilgoci dla dzieci i dorosłych, mały filtr elektrostatyczny z wymiennikiem ciepła/wilgoci dla niemowląt i dzieci oraz mały filtr elektrostatyczny z wymiennikiem ciepła/wilgoci dla dzieci i noworodków to elektrostatyczne filtry przeciwbakteryjne/przeciwvirusowe z wymiennikiem ciepła/wilgoci (filtry/wymienniki HME) przeznaczone dla obwodów oddechowych. Opisywane filtry/wymienniki HME chronią pacjent, sprzęt i personel szpitalny przed zakażeniem krzyżowym, a przy tym minimalizują utratę ciepła i wilgoci z dróg oddechowych pacjenta. Urządzenia te zawierają również złącze Luer, zatyczkę Luer oraz bezgwintową oprawę zatyczki (z wyjątkiem małego filtra elektrostatycznego z wymiennikiem ciepła/wilgoci dla niemowląt i dzieci oraz małego filtra elektrostatycznego z wymiennikiem ciepła/wilgoci dla dzieci i noworodków), przeznaczone do stosowania podczas monitorowania CO₂.

WSKAZANIA:

Filtry/Wymienniki HME są przeznaczone do jednorazowego stosowania w następujący sposób u pacjentów znieczulonych lub poddanych intensywnej opiece:

- Pacjenci dorośli: Duży filtr elektrostatyczny dla dzieci i dorosłych, z wymiennikiem ciepła/wilgoci; Mały filtr elektrostatyczny dla dzieci i dorosłych, z wymiennikiem ciepła/wilgoci i kątowym portem
- Pacjenci pediatryczni: Duży filtr elektrostatyczny dla dzieci i dorosłych, z wymiennikiem ciepła/wilgoci; Mały filtr elektrostatyczny dla dzieci i dorosłych, z wymiennikiem ciepła/wilgoci; Mały filtr elektrostatyczny dla niemowląt i dzieci, z wymiennikiem ciepła/wilgoci
- Noworodki: Mały filtr elektrostatyczny z wymiennikiem ciepła/wilgoci dla dzieci i noworodków

Filtry/Wymienniki HME muszą być umieszczone z boku pacjenta, między rurką dotchawiczną a obwodem oddychania w położeniach przedstawionych a rysunkach A i B. Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym w sprawie objętości oddechowych (Vt).

PRZECIWSKAZANIA:

- NIE WOLNO korzystać z niniejszych urządzeń w połączeniu z ogrzewanymi nawilżaczami lub nebulizerami (urządzenia wytwarzające mgiełkę).
- NIE używać tych urządzeń w położeniach innych niż opisywane.

UŻYĆCIE:

1. Wyjąć filtr/HME z opakowania ochronnego.
2. Mocno połączyć urządzenie z obwodem oddechowym możliwie jak najbliżej pacjenta. Sprawdzić szczelność wszystkich połączeń.
3. Ustawić objętość oddechową, aby zrekompensować martwą przestrzeń.
4. Jeśli konieczne jest monitorowanie poziomu CO₂, należy do złącza Luer-lock podłączyć linię monitorującą.

Co jakiś czas sprawdzać wzrost oporu przepływu i, jeśli to konieczne, wymienić urządzenie.

Maksymalny czas użytkowania opisywanych filtrów/urządzeń HME to 24 godziny. Nie nadają się one do wielokrotnego użytku. Po użyciu należy je wyrzucić.

Wyrzucanie i utylizacja powinny spełniać wymagania obowiązujących przepisów szpitalnych lub krajowych dotyczących odpadów skażonych biologicznie.

UWAGA: Urządzenie nie zawiera lateksu i nie przewodzi energii elektrycznej.

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 pogorszenia się drożności filtra i utrudnienia oddychania; w takim przypadku należy natychmiast wymienić urządzenie na nowe.
- Sprawdzić, czy połączenia z instalacją oddechową są wykonane prawidłowo i czy nie grożą przypadkowym rozłączeniem.
- Dbać o drożność urządzenia.
- Nie stosować u pacjentów o objętości oddechowej (Vt) niższej od podanej w tabeli.
- Jeśli urządzenie jest stosowane u pacjentów oddychających spontanicznie przy wentylacji wspomagananej-kontrolowanej lub przerywanej wentylacji wymuszonej (IMV), monitorować parametry oddechowe.
- Przed użyciem, należy sprawdzić czy założona jest zaśleпка na złącze Luer-lock do monitorowania poziomu CO₂ oraz czy jest ona założona prawidłowo.
- W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia lub zatkania małymi obiektami, przechowywać w opakowaniu aż do momentu użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Urządzenie nie nadaje się do regeneracji, ani do użytku wielokrotnego. Nie namaczać, nie płukać, nie myć, nie poddawać sterylizacji ani działaniu środków odkażających (w szczególności należy unikać roztworów opartych na fenolach lub alkoholach).
- Nie podłączać linii do monitorowania poziomu CO₂ 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/HME może powodować następujące skutki uboczne: zaleganie śluzu i/lub powikłania spowodowane niedrożnością urządzenia, w tym utrudnienie.



Informace o látce, jež není obsažena či přítomna ve výrobku nebo v obalu.



Informace o látce, jež je obsažena či přítomna ve výrobku nebo v obalu.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití, neboť jeho adekvátní vyčištění a sterilizace k zajištění bezpečnosti při opětovném použití není v silách uživatele. Pokusy o čištění či sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a ohrožení pacienta. Produkt obsahuje DEHP. Při použití podle pokynů může dojít pouze k velmi omezené expozici – stopovému množství látky. Neexistuje klinický důkaz, že by taková expozice zvyšovala zdravotní riziko. K předějití rizika DEHP u dětí a kojících nebo těhotných žen však tento výrobek používejte pouze podle pokynů. Viz primární označení.

CISTÝ/STERILNÍ (KONTROLNÍ ŠTÍTEK) A PRIPRAVENÝ PRO POUŽITÍ: pokud nebylo balení otevřeno nebo poškozeno. Prostředek na jedno použití se používá pro jednoho pacienta. Po použití zahodte.

POPIS:

Malý a velký filtr HME pro děti a dospělé, malý elektrostatický filtr s HME pro děti a kojence a malý elektrostatický filtr s HME pro děti a novorozence jsou elektrostatické, bakteriální a virové filtry s tepelným a vlhkostním výměníkem (HME) pro dýchací okruhy. Tyto filtry/HME napomáhají chránit pacienty, zařízení a nemocniční personál před přenosem nákazy při současně minimalizaci ztráty tepla a vlhkosti v dýchacích cestách pacienta. Součástí balení je také kónus luer se závitem, víčko ke kónusu a hladký kónus pro víčko (s výjimkou malého elektrostatického filtru s HME pro děti a kojence a malého elektrostatického filtru s HME pro děti a novorozence) k použití při monitoraci hladiny CO_2 .

INDIKACE:

Filtry/HME jsou určeny k jednorázovému použití u pacientů v anestézii nebo v oblasti intenzivní péče následujícím způsobem:

- Dospělí pacienti: Velký elektrostatický filtr s HME pro děti a dospělé; malý elektrostatický filtr s HME pro děti a dospělé; malý elektrostatický filtr s HME pro děti a dospělé, lomený port
- Dětské pacienty: Velký elektrostatický filtr s HME pro děti a dospělé; malý elektrostatický filtr s HME pro děti a dospělé; malý elektrostatický filtr s HME pro děti a dospělé, lomený port, malý elektrostatický filtr s HME pro děti a novorozence
- Novorozenci: Elektrostatický filtr s HME pro děti a novorozence

Filtry/HME musejí být umístěny na straně pacienta mezi tracheální trubicí a dýchacím obvodem v polohách naznačených na obrázcích A a B. Respirační objem (Vt) konzultujte s ošetřujícím lékařem.

KONTRAINDIKACE:

- NEPOUŽÍVEJTE tyto prostředky ve spojení s tepelnými zvlhčovacími nebo nebulizátory.
- Tato zařízení NEPOUŽÍVEJTE v jiných než naznačených polohách.

POKyny PRO POUŽITÍ:

1. Vyjmete filtr/HME z ochranného obalu.
2. Zařízení pevně připojte k dýchacímu obvodu, co nejbližší k pacientovi. Zkontrolujte těsnost všech spojů.
3. Nastavte respirační objem ke kompenzaci mrtvého prostoru.
4. Pro monitorování CO_2 , připojte monitorovací hadičku k portu Luer.

Pravidelně kontrolujte, zda nedochází k nárůstu průtokového odporu a v případě nutnosti zařízení vyměňte.

Maximální doba používání filtru/HME je 24 hodin. Nepoužívejte opakovaně. Po použití zahodte.

Při odhazování prostředku do odpadu a při jeho likvidaci se musí dodržovat platné nemocniční a národní předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

POZNÁMKA: Prostředek neobsahuje latex a je nevodivý.

VAROVÁNÍ:

- Jako prostředek na předpis smí být používán jen pod lékařským dohledem.
- Záruka se vztahuje jen na výrobek, jehož obal nebyl poškozen. Zkontrolujte celistvost balení filtru; jakékoliv poškození nebo otvory mohou narušit sterilitu a/nebo funkci prostředku. V tomto případě filtr nepoužívejte.
- Nadměrná sekrece/krvácení může blokovat filtr/HME a ztěžovat dýchání; v tomto případě prostředek okamžitě vyměňte.
- Presvedčete se, že připojení k dýchacímu okruhu jsou zajištěna, aby se snížilo riziko náhodného rozpojení.
- Zajistíte průchodnost prostředku.
- Nepoužívejte u pacientu s dechovým objemem (Vt) nižším, než uvedeným v tabulce.
- Pokud je zařízení používáno u spontánně dýchajících pacientů k asistovanému kontrolovanému nebo zástupovému dýchání IMV (intermittent mandatory ventilation), sledujte parametry ventilace.
- Před použitím zkontrolujte, že uzávek konektoru Luer je našroubován na portu pro monitorování CO_2 a zajištění.
- Pro snížení rizika poškození a ucpání malými předměty ponechejte v obalu až do okamžiku aktuální potřeby.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Nerenovujte, nepoužívejte opakovaně, nenamácejte, neoplachujte, nemýjte, nesterilizujte ani neošetřujte dezinfekčními prostředky (zejména roztoky na bázi fenolu a alkoholu).
- Nepřipojujte hadičku pro monitorování CO_2 ke konektoru Luer bez závitů.
- Nastavte ventilátor tak aby zohlednil přírůstek na mrtvý prostor, zejména u pacientu s malým dechovým objemem (Vt). Efekt mechanického mrtvého prostoru se musí pro každého pacienta odhadnout individuálně.
- Používejte pouze s přístroji, které mají konektory podle standardu ISO.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Při používání filtru/HME mohou vznikat následující nežádoucí reakce: ucpání hlenem a/nebo komplikace z důvodu okluzie prostředku včetně dýchacích potíží, dušnosti, hyperkapnie a hypoxie. Jsou uvedeny v abecedním pořadí a neodrážejí očekávanou četnost výskytu nebo závažnost.



Označenie látky, ktorá sa v produkte alebo balení nenachádza.



Označenie látky, ktorú obsahuje produkt alebo balenie alebo ktorá sa v produkte alebo balení nachádza.

Používateľ nemôže dostatočne vyčistiť a sterilizovať tento výrobok tak, aby bolo možné jeho bezpečné opakované použitie, a preto je výrobok určený len na jedno použitie. Pokusy o čistenie alebo sterilizáciu týchto zariadení môžu viesť biologickej neznášanlivosti, infekcii alebo zlyhaniu produktu a ohrozeniu pacienta.

Tento výrobok obsahuje DEHP. Keď sa používa podľa indikácie, môže nastať len veľmi obmedzená expozícia stopovými množstvami DEHP. Neexistuje jednoznačný klinický dôkaz o zvýšení klinického rizika expozíciou tohto stupňa. Výrobok sa však môže používať, len ako je určené, aby sa zabránilo zbytočnému riziku expozície detí a dojčiacich a tehotných žien DEHP. Glejte primarno ovojinno.

ČISTÝ/STERILNÝ (SKONTROLUJTE NÁLEPKU) A PRIPRAVENÝ NA POUŽÍVANIE: ak balenie nie je rozbalené ani poškodené. Jednorazové zariadenie na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

POPIS:

Veľký a malý filter s výmenníkom tepla a vlhkosti pre dospelých a deti, malý elektrostatický filter s výmenníkom tepla a vlhkosti pre dojčatá a deti a malý elektrostatický filter s výmenníkom tepla a vlhkosti pre deti a novorodencov sú bakteriálne a vírusové elektrostatické filtre s výmenníkom tepla a vlhkosti pre dýchacie okruhy. Tieto filtre a výmenníky tepla a vlhkosti pomáhajú chrániť pacientov, zariadenie a personál nemocnice pred vzájomnou kontamináciou a zároveň minimalizujú stratu tepla a vlhkosti z dýchacích ciest pacienta. Tieto zariadenia obsahujú aj uzamykaciu objímku Luer, uzamykací uzáver a držiak uzáveru bez závitú (s výnimkou malého elektrostatického filtra s výmenníkom tepla pre dojčatá a deti a malého elektrostatického filtra s výmenníkom tepla pre deti a novorodencov) na používanie počas monitorovania CO₂.

INDIKÁCIE:

Filter/HME sú indikované na použitie pre jedného pacienta v anestézii alebo pri intenzívnej starostlivosti nasledujúcim spôsobom:

- Dospelí pacienti: veľký elektrostatický filter s výmenníkom tepla a vlhkosti pre dospelých a deti; elektrostatický filter pre dospelých a deti, s výmenníkom tepla a vlhkosti, malý; elektrostatický filter pre dospelých a deti, s výmenníkom tepla a vlhkosti malý, zahnutý port
- Detskí pacienti: veľký elektrostatický filter s výmenníkom tepla a vlhkosti pre dospelých a deti; malý elektrostatický filter s výmenníkom tepla a vlhkosti pre dospelých a deti; malý elektrostatický filter s výmenníkom tepla a vlhkosti pre dospelých a deti, zahnutý port, malý elektrostatický filter s výmenníkom tepla a vlhkosti pre dojčatá a deti
- Novorodeneckí pacienti: malý elektrostatický filter s výmenníkom tepla a vlhkosti pre deti a novorodencov

Filter/HME sa umiestňujú na strane pacienta medzi tracheálnu trubicu a dýchací okruh v polohách uvedených na obrázkoch A a B. Nastavenie dychového objemu (Vt) prekonzultujte s ošetrovateľom lekárom.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Tieto zariadenia NEPOUŽÍVAJTE spolu s vyhrievanými zvlhčovačmi ani nebulizérmi.
- Zariadenia NEPOUŽÍVAJTE v iných polohách, ako sú označené.

NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Vyberte filter/HME z ochranného balenia.
2. Zariadenie spoľahlivo pripojte k dýchaciemu okruhu čo najbližšie k pacientovi. Skontrolujte, či sú všetky pripojenia vzduchotesne utesené.
3. Nastavením dychového objemu kompenzujte kompresný priestor.
4. V prípade monitorovania CO₂ pripojte monitorovacie vedenie k uzamykaciemu portu Luer.

Pravidelne kontrolujte zvýšenie odporu prúdenia a v prípade potreby zariadenie vymeňte.

Maximálna doba používania filtra/HME: 24 hodín. Nepoužívajte opakovane. Po použití zlikvidujte.

Pri likvidácii tohto zariadenia sa musia dodržiavať bezpečnostné opatrenia a musí sa postupovať podľa platných nemocničných a štátnych predpisov o manipulácii s biologicky nebezpečným odpadom.

POZNÁMKA: Tieto zariadenia neobsahujú latexové súčasti ani vodivé súčasti.

VAROVANIE:

- **Zariadenie na predpis, ktoré sa môže používať len pod lekárskej dohľadom.**
- Záruka na výrobok platí len v prípade, keď balenie nebolo poškodené. Skontrolujte neporušenosť balenia dýchacieho okruhu. Každé poškodenie alebo otvorenie môže ohroziť sterilitu a výkon zariadenia. V takom prípade filter nepoužívajte.
- Nadmerné sekrécie alebo krvácanie môže blokovat filter/HME a sťažovať dýchanie. V takomto prípade zariadenie ihneď vymeňte.
- Skontrolujte, či sú pripojenia do dýchacieho okruhu spoľahlivé, aby sa znížilo riziko náhodného odpojenia.
- Zabezpečte priechodnosť zariadenia.
- Nepoužívajte v prípade pacientov s dychovým objemom (Vt) nižším, ako sú objemy uvedené v tabuľke.
- Ak sa zariadenie používa pre spontánne dýchajúcich pacientov spolu s podpornou ventiláciou alebo synchronizovaným zástupným dýchaním (IMV), sledujte parametre dýchania.
- Pred použitím skontroluje, či je uzamykací uzáver Luer na monitorovacom porte CO₂ na mieste a zabezpečený.
- Aby sa znížilo riziko poškodenia a upchatia malými predmetmi, zariadenie ponechajte zabalené, kým sa nezačne používať.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- **Nepokúšajte sa zariadenie opravovať. Nepoužívajte opakovane. Zariadenie nenamáčajte, neoplachujte, nesterilizujte ani neošetrte dezinfekčnými prostriedkami (v žiadnom prípade sa nesmú používať fenolové a alkoholové roztoky).**
- Vedenie monitorovania CO₂ neprípájajte k držiak uzáveru Luer bez závitú.
- Pri nastavovaní ventilátora zohľadnite pridaný kompresný priestor, najmä v prípade pacientov s malým dychovým objemom (Vt). Efekt mechanického kompresného priestoru sa hodnotí jednotlivé pre každého pacienta.
- Používajte len zariadenia vybavené konektormi podľa normy ISO.

MOŽNÉ NEPRIAZNIVÉ REAKCIE:

Pri používaní filtra/HME sa môžu vyskytnúť nasledujúce nepriaznivé reakcie: zanesenie hlienom a komplikácie spôsobené upchatím zariadenia vrátane sťaženého dýchania, dyspnoe, hyperkapnia a hypoxia. Jednotlivé nepriaznivé reakcie sú zoradené podľa abecedy a ich poradie neodráža frekvenciu výskytu ani závažnosť.



A termékben vagy csomagolásban nem foglalt és abban nem található anyag azonosítása.



A termékben vagy csomagolásban foglalt vagy található anyag azonosítása.

Mivel a felhasználó által nem tisztítható és/vagy sterilizálható megfelelően az ismételt felhasználás biztonságos körülményeinek megteremtése érdekében, ezért a termék egyszer használatos. A tisztítási és sterilizálási kísérletek a beteg számára kockázatot jelentő bio-inkompatibilitást, fertőzéseket vagy eszközhibát okozhatnak.

A termék DEHP-t tartalmaz. Ha az előírásoknak megfelelően használják, a DEHP-nek való nagyon alacsony kitettség fordulhat csak elő. Nincs egyértelmű klinikai bizonyíték arra, hogy az ilyen mértékű kitettség növelné a klinikai kockázatot. Ennek ellenére gyermekek, terhes és szoptató nők esetében a DEHP-nek való kitettség kockázatának csökkentése érdekében a termék csak az előírásoknak megfelelően alkalmazható. Lásd az elsőleges címke feliratát.

TISZTA/STERIL (LÁSD A CÍMKÉT) ÉS HASZNÁLATRA KÉSZ: amennyiben a csomagolása felbontatlan és sértetlen. Egyszer használatos eszköz egyetlen beteg esetén való használatra. Használat után eldobandó.

LEÍRÁS:

A felnőtt-gyermek nagy és kisméretű HME filterek, a csecsemő-gyermek kisméretű elektrosztatikus HME filterek és a gyermek-újszülött kisméretű elektrosztatikus HME filterek elektrosztatikus baktérium/vírus filterek hő- és nedvességszerelővel (HME), légzőkörkhöz. Ezek a Filter/HME egységek segítik a betegeket, a berendezések és a kórházi személyzet keresztfertőzésének védelmét, valamint minimalisra csökkentik a beteg légutából a hő- és nedvességvesztéséget. Ezek az eszközök luer zárral, luer zár sapkával és egy menet nélküli sapka szerelvényvel is rendelkeznek (kivéve a csecsemő-gyermek kisméretű elektrosztatikus HME filtert és a gyermek-újszülött kisméretű elektrosztatikus HME filtert) a CO₂ szint monitorozásához.

JAVALLAT:

Ezek a filter/HME egységek anesztéziában vagy intenzív ellátásban részesülő betegeken egyszeri alkalmazásra szolgálnak az alábbiak szerint:

- Felnőtt betegek: Felnőtt-gyermek nagyméretű elektrosztatikus HME filter; Felnőtt-gyermek kisméretű elektrosztatikus HME filter; Felnőtt-gyermek kisméretű, ferde portos elektrosztatikus HME filter
- Gyermek betegek: Felnőtt-gyermek nagyméretű elektrosztatikus HME filter; Felnőtt-gyermek kisméretű elektrosztatikus HME filter; Felnőtt-gyermek kisméretű, ferde portos elektrosztatikus HME filter, Csecsemő-gyermek kisméretű elektrosztatikus HME filter
- Újszülött betegek: Gyermek-újszülött kisméretű elektrosztatikus HME filter

A filter/HME egységeket a beteg oldalára a lélegeztetőcső és a légzőkör közé, az A és B ábrákon jelzett helyre kell helyezni. A légzéstérfogató (Vt) tekintetében konzultáljon a kezelőorvossal.

ELLENJAVALLATOK:

- TILOS ezen eszközöket melegítővel ellátott párasítókcal vagy porlasztókcal használni.
- NE használja a leírtól eltérő pozícióban ezeket az eszközöket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- Vegyük ki a HME/szűrőt a védő csomagolásból.
- Szorosan, a beteghez a lehető legközelebb csatlakoztassa az eszközt a légzőkörhöz. Ellenőrizzük minden csatlakozás légzését.
- A holtteret kompenzálva állítsa be a légzéstérfogatót.
- A CO₂ ellenőrzéséhez a figyelő vezeték csatlakoztassuk a luer-záras bemenetbe.

Rendszeresen ellenőrizze az áramlási ellenállás fokozódását és szükség esetén cserélje újra az eszközt.

A HME/szűrő maximális használati ideje: 24 óra. Tilos újból felhasználni! Használat után eldobandó!

Az eszköz eldobása és eltávolítása során meg kell tenni a biológiai veszélyes hulladékokkal kapcsolatos vonatkozó kórházi és országos rendelkezéseknek megfelelő óvintézkedéseket.

MEGJEGYZÉS: Ezek az eszközök nem tartalmaznak latexet és nem vezetőképesek.

FIGYELMEZTETÉS:

- Az eszköz orvosi rendelvényre, orvosi felügyelet mellett használandó.
- A termékre csak akkor vonatkozik garancia, ha a csomagolása nem sérült. Ellenőrizzük a szűrő csomagolásának az épségét; annak bármilyen sérülése vagy felbontása befolyásolhatja az eszköz sterilitását és/vagy teljesítőképességét. Ilyen esetben ne használjuk az érintett szűrőt.
- Ha a HME/szűrőbe nagy mennyiségű váladék/vér kerül, a szűrő eltömődhet, aminek következtében nehezzé válik a légzés; ilyen esetben haladéktalanul cseréljük ki az eszközt.
- Ügyeljünk a légzőkörü csatlakozások biztonságosságára, így csökkenthető a véletlen téves csatlakoztatás veszélye.
- Gondoskodjunk az eszköz nyitott állapotáról.
- Ne használjuk az eszközt olyan betegek esetén, akiknek a légzési térfogata (Vt) kisebb, mint a táblázatban feltüntetett értékek.
- Ha az eszközt spontán lélegző betegen segítőt-ellenőrzött vagy szakaszos kötelező lélegeztetés (IMV) mellett használja, folyamatosan monitorozza a lélegeztetési paramétereket.
- Használat előtt ellenőrizzük, hogy a luer-záras kupak a CO₂ figyelő bemenetén a helyén van-e és kellőképpen rögzítve van-e.
- Segít csökkenteni a sérülés és az obstrukció kockázatát kis mérete által, tartsa betakart állapotban az eszköz aktuális használatáig.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Tilos újraserelni. Tilos újból felhasználni. Tilos áztatni, öblíteni, mosni, sterilizálni vagy bármilyen fertőtlenítővel (különösképpen fenolos vagy alkohol alapú oldatokkal) kezelni.
- A CO₂ figyelő vezeték ne csatlakoztassuk a menet nélküli luer-záras kupakillesztékhez.
- A pótlólagos holtteret megfelelően állítsuk be a ventilátort, különösen kis légzési térfogattal (Vt) rendelkező betegek esetén. A mechanikai holtteret hatását minden egyes betegnél külön-külön kell értékelni.
- Csak ISO szabvány szerinti csatlakozókkal felszerelt eszközökkel használjuk.

POTENCIÁLIS NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK:

A HME/szűrő használatával kapcsolatos az alábbi nemkívánatos reakciók léphetnek föl: nyálka okozta eltömődés és/vagy az eszköz elzáródása következtében előforduló komplikációk, ideértve a nehézlégzést, a dyspnea, hypercapnia, és hypoxia kialakulását. A felsorolás betűrendet tükröz és nem jelzi a szövődmények feltételezett gyakoriságát vagy súlyosságát.



Επισήμανση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.



Επισήμανση ουσίας που περιέχεται ή είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.

Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και, επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Τυχόν απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευιών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασμβατότητα, λοίμωξη ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.

Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, η πιθανότητα έκθεσης σε ίχνη DEHP είναι πολύ περιορισμένη. Δεν υφίστανται ξεκάθαρα κλινικές αποδείξεις ότι αυτός ο βαθμός έκθεσης αυξάνει τον κλινικό κίνδυνο. Εντούτοις, για να αποφευχθεί ο άσκοπος κίνδυνος της έκθεσης σε DEHP για τα παιδιά και τις θηλάζουσες ή εγκύους γυναίκες, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ανατρέξτε στην κύρια ετικέτα.

ΚΑΘΑΡΟ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ (ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗ ΣΧΕΤΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ) ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ: εκτός κι αν η συσκευασία ανοίχτηκε ή καταστράφηκε. Συσκευή μιας χρήσης για έναν μόνο ασθενή. Πετάξτε το μετά τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Τα ΗΜΕ ενήλικων- παιδιατρικά μικρού και μεγάλο μεγέθους με φίλτρο, τα βρεφικά- παιδιατρικά ΗΜΕ μικρού μεγέθους με ηλεκτροστατικό φίλτρο και τα παιδιατρικά- νεογνικά ΗΜΕ μικρού μεγέθους με ηλεκτροστατικό φίλτρο είναι ηλεκτροστατικά βακτηριολογικά/ ιικά φίλτρα με εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (φίλτρο/ ΗΜΕ) για αναπνευστικά κυκλώματα. Αυτά τα φίλτρα/ εναλλάκτες θερμότητας- υγρασίας βοηθούν στην προστασία των ασθενών, συσκευιών και νοσοκομειακών λειτουργιών από τη χημική μόλυνση, ελαχιστοποιώντας ταυτόχρονα την απώλεια θερμότητας και υγρασίας από τις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς. Αυτές οι συσκευές περιλαμβάνουν μία σύνδεση ασφάλισης Luer, ένα πώμα ασφάλισης Luer και μία βάση κατακλιού χωρίς σπείρωμα (εκτός από τα βρεφικά- παιδιατρικά ΗΜΕ μικρού μεγέθους με ηλεκτροστατικό φίλτρο και τα παιδιατρικά- νεογνικά ΗΜΕ μικρού μεγέθους με ηλεκτροστατικό φίλτρο) για χρήση κατά την παρακολούθηση του CO₂.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Αυτά τα φίλτρα/ οι εναλλάκτες θερμότητας- υγρασίας ενδείκνυνται για μία μόνο χρήση σε ασθενείς υπό αναισθησία ή στη μονάδα εντατικής θεραπείας ως εξής:

- Ενήλικος ασθενείς: ΗΜΕ ενήλικων- παιδιατρικό με ηλεκτροστατικό φίλτρο μεγάλο μεγέθους; ΗΜΕ ενήλικων- παιδιατρικό με ηλεκτροστατικό φίλτρο μικρού μεγέθους; ΗΜΕ ενήλικων- παιδιατρικό με ηλεκτροστατικό φίλτρο μικρού μεγέθους, με γωνιατή θύρα
- Παιδιατρικοί ασθενείς: ΗΜΕ ενήλικων- παιδιατρικό με ηλεκτροστατικό φίλτρο μεγάλο μεγέθους; ΗΜΕ ενήλικων- παιδιατρικό με ηλεκτροστατικό φίλτρο μικρού μεγέθους; ΗΜΕ ενήλικων- παιδιατρικό με ηλεκτροστατικό φίλτρο μικρού μεγέθους με γωνιατή θύρα, ΗΜΕ νεογνών- παιδιατρικό με ηλεκτροστατικό φίλτρο μικρού μεγέθους
- Νεογνικοί ασθενείς: Παιδιατρικό- νεογνικό ΗΜΕ με ηλεκτροστατικό φίλτρο μικρού μεγέθους

Αυτά τα φίλτρα/ εναλλάκτες θερμότητας- υγρασίας πρέπει να συνδέονται από την πλευρά του ασθενούς, μεταξύ του τραχειακού σωλήνα και του αναπνευστικού κυκλώματος στις θέσεις που υποδεικνύονται από τις εικόνες Α και Β. Όσον αφορά τον τρέχοντα όγκο (Vt) υπερσχεύει η κρίση του γιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- ΜΗ χρησιμοποιείτε τις συσκευές αυτές μαζί με ενεργούς υγραντήρες ή νεφελωματοποιητές.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τις συσκευές αυτές σε θέσεις διαφορετικές από την προβλεπόμενη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Βγάλτε το F/ΗΜΕ από το προστατευτικό περιβλήμα.
2. Συνδέστε σταθερά τη συσκευή στο αναπνευστικό κύκλωμα όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ώστε οι συνδέσεις να είναι στεγανές.
3. Ρυθμίστε τον τρέχοντα όγκο σε σχέση με τον ενδιάμεσο χώρο.
4. Για την παρακολούθηση (monitoring) του CO₂, συνδέστε τη γραμμική παρακολούθησης στη πρίζα Luer.

Ελέγχετε περιοδικά την αύξηση της αντίστασης στη ροή και αντικαθιστάτε τη συσκευή αν χρειάζεται.

Μέγιστη χρήση του φίλτρου: 24 ώρες. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Πετάξτε μετά τη χρήση.

Όταν η συσκευή αποβάλλεται, υιοθετείτε κατάλληλα προληπτικά μέτρα. Η διάθεση πρέπει να γίνει σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τους νοσοκομειακούς κανονισμούς που εφαρμόζονται για τα βιολογικά επικίνδυνα απόρριμματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συσκευές αυτές δεν περιέχουν κόμμι και είναι μη αγώγιμες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Συσκευή προς χρήση κατόπιν ιατρικής συνταγής και αποκλειστικά υπό ιατρική παρακολούθηση.
- Το προϊόν είναι ασφαλές μόνο αν η συσκευασία του είναι ακεραία. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας του φίλτρου: οποιαδήποτε ζημιά ή άνοιγμα μπορεί να διακυβεύσει την αποστείρωση ή/και τις επιδόσεις της συσκευής. Στην περίπτωση αυτή μη χρησιμοποιείτε το εμπλεκόμενο φίλτρο.
- Μια υπερβολική παραγωγή εκκρίσεων/αιμορραγιών μπορεί να μπλοκάρει το F/ΗΜΕ, καθιστώντας δυσχερή την αναπνοή. Στην περίπτωση αυτή αντικαταστήστε αμέσως τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις στο αναπνευστικό κύκλωμα είναι ασφαλείς ώστε να μειωθούν οι κίνδυνοι τυχαίας αποσύνδεσης.
- Βεβαιωθείτε για την βατότητα της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με τρέχοντα όγκο (Vt) χαμηλότερο από εκείνους που αναφέρονται στον πίνακα.
- Αν η συσκευή χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς σε αυτόματα αναπνοή που υπόκεινται σε αερισμό υποβοηθούμενο/ ελεγχόμενο ή σε IMV (Intermittent Mandatory Ventilation), να έχει υπό παρακολούθηση τις παραμέτρους αερισμού.
- Πριν τη χρήση ελέγξτε αν το πώμα Luer στην πρίζα παρακολούθησης CO₂ είναι τοποθετημένο καλά και σταθερό.
- Για τη ελαττώση του κινδύνου προκλήσης βλάβης και αποφραγής από μικρα αντικείμενα, φυλάξτε το καλυμμένο εως να χρειασθεί να χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Αποφεύγετε προσπάθειες αναγέννησης, μην επαναχρησιμοποιείτε, ξεπλένετε, καθαρίζετε, αποστειρώνετε ή κατεργάζεστε με οποιοδήποτε απολυμαντικό (ειδικότερα να αποφεύγετε φαινολικά και αλκοολικά διαλύματα).
- Μη συνδέετε τη γραμμική παρακολούθησης CO₂ στη μη σπειροειδή πωματοθήκη Luer.
- Να διευθετείτε τον αναπνευστήρα λαμβάνοντας υπόψη τον πρόσθετο επιπλέον χώρο, ειδικά για ασθενείς με χαμηλούς τρέχοντες όγκους (Vt). Η επίδραση του μηχανικού επιπλέον χώρου πρέπει να εκτιμηθεί ξεχωριστά για κάθε ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με συσκευές που διαθέτουν συνδέσεις σύμφωνες με ISO.

ΠΙΘΑΝΑ ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ:

Η χρήση του F/ΗΜΕ μπορεί να προκαλέσει δευτερευόντα/ανεπιθύμητα συμπτώματα: έμφραξη από εκκρίσεις ή/και παρενέργειες από έμφραξη της συσκευής, όπως αναπνευστική δυσκολία, δύσπνοια, υπερκαπνία και υποξυγοναιμία. Η σειρά είναι αλφαβητική και δεν σχετίζεται με τη συχνότητα ή τη σοβαρότητα.



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.



Ürün içinde veya ambalajda bulunan veya mevcut maddenin tanımı.

Bu ürün, kullanıcı tarafından tekrar kullanımı kolaylaştırmak üzere güvenli şekilde yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanımlıdır. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta açısından biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleriyle sonuçlanabilir. Bu ürün DEHP içerir. Belirtilendiği şekilde kullanıldığında çok düşük miktarlarda DEHP'ye sınırlı maruz kalma olabilir. Bu maruz kalma derecesinin klinik riski artırdığı konusunda açık klinik bulgular yoktur. Ancak çocuklarda ve hamile veya emziren kadınlarda DEHP'ye maruz kalma riskini en aza indirmek üzere bu ürün sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır. Primer etikete başvurun.

TEMİZ/STERİL (ETİKETİ KONTROL EDİNİZ) VE KULLANIMA HAZIRDIR: paket açılmadığı ve hasar görmemiş olduğu sürece temiz/steril ve kullanıma hazırdır. Tek hastada bir defa kullanımlık cihazdır. Kullandıktan sonra atınız.

TANIM:

Yetişkin Pedyatrik Büyük ve Küçük Filtre HME'ler, İnfant-Pedyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük ve Pedyatrik-Neonatal Elektrostatik Filtre HME Küçük solunum devreleri için Isı ve Nem Değiştiricili (Filtre/HME) elektrostatik bakteriyel/viral Filtrelerdir. Bu Filtre/HME'ler hastalar, ekipman ve hastane personelinin çapraz kontaminasyondan korumaya yardımcı olurken hastanın hava yolundan ısı ve nem kaybını minimuma indirir. Bu cihazlarda ayrıca bir luer lock bağlantı, luer lock kapak ve yivsiiz kapak monte kısmı (İnfant-Pedyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük ve Pedyatrik- Neonatal Elektrostatik Filtreli HME Küçük dışında) CO₂ izleme sırasında kullanım için bulunmaktadır.

ENDİKASYONLARI:

Bu Filtre/HME'lerin aşağıdaki şekilde anestezi almış veya yoğun bakımdaki hastalarda bir kez kullanılması endikedir:

- Yetişkin Hastalar: Yetişkin-Pedyatrik Elektrostatik Filtre HME Büyük; Yetişkin-Pedyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük; Yetişkin-Pedyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük, Açılı Port
- Pedyatrik Hastalar: Yetişkin-Pedyatrik Elektrostatik Filtre HME Büyük; Yetişkin-Pedyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük; Yetişkin-Pedyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük, Açılı Port, İnfant-Pedyatrik Elektrostatik Filtre HME Küçük
- Neonatal Hastalar: Pedyatrik-Neonatal Elektrostatik Filtre HME Küçük

Bu Filtre/HME'ler hastanın yanına, şekil A ve B'de belirtilen pozisyonlarda trakea tüpü ile solunum devresi arasında konmalıdır. Tidal hacimler (Vt) için ilgili doktora danışın.

KONTRAENDİKASYONLARI:

- Bu aygıtı, ısıtılmış nemlendirici ya da püskürteçlerle birlikte KULLANMAYINIZ.
- Bu cihazları tanımlananlar dışında pozisyonlarda KULLANMAYIN.

KULLANMA TALİMATLARI:

1. Filtre/HME'yi, koruyucu paketinden çıkarınız.
2. Cihazı hastanın solunum devresine sıkıca ve hastaya mümkün olduğunca yakın bir yerden takın. Tüm bağlantıların hava sızdırmazlığını kontrol ediniz.
3. Tidal hacmi ölü boşluk kompensasyonu yapacak şekilde ayarlayın.
4. CO₂ izleme için, izleme hattını Luer lock prizine bağlayınız.

Akıça direnç açısından cihazı zaman zaman inceleyin ve gerekirse değiştirin.

Azami Filtre/HME (Isı ve Nem Değiştiricisi) kullanımı: 24 saat. Yeniden kullanmayınız. Kullandıktan sonra atınız.

Aygıt atılırken bazı önlemler alınmalıdır. Aygıtın bertaraf edilmesi, biyolojik tehlike arzeden atıklar için geçerli hastane ve ulusal yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

NOT: Bu aygıtta lateks yoktur ve aygıt iletken değildir.

UYARILAR:

- **Reçete ile verilen bu aygıt yalnızca tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.**
- **Ürün, paket hasar görmediği takdirde garanti kapsamındadır. Paketin sağlam olduğunu kontrol ediniz. Paketteki herhangi bir açılma ya da hasar, aygıtın steril durumunu ve/veya performansını etkileyebilir. Bu durumda, filtreyi kullanmayınız.**
- **Aşırı salgılanma/kanama Filtre/HME'yi (Isı ve Nem Değiştiricisi) tıkararak solunmayı güçleştirir: bu durumda aygıtı hemen değiştiriniz.**
- **Kazayla yerinden çıkmasını önlemek için, solunum devrelerindeki bağlantıların, sağlam olduğundan emin olunuz.**
- **Aygıtta herhangi bir tıkanıklık olmadığında emin olunuz.**
- **Solunan hava hacmi (Vt) tabloda gösterilen değerlerin altında olan hastalarda kullanmayınız.**
- **Cihaz yardım kontrolü veya intermitan zorunlu ventilasyon (IMV) kullanılan spontan soluyan hastalarda kullanılırsa, ventilasyon parametrelerini takip ettirin.**
- **Kullanmadan önce, CO₂ izleme prizi üzerindeki Luer lock kapağının yerinde ve sıkıca kapalı olduğundan emin olunuz.**
- **Hasar görmemesi ve küçük cisimler tarafından tıkanmaması için kullanılına kadar kapalı tutunuz.**

GEREKLİ ÖNLEMLER:

- **Aygıtı, tekrar kullanmak amacıyla yenilemeye çalışmayınız. Yeniden kullanmayınız. Herhangi bir dezenfektan madde ile durulamayınız, yıkamayınız, sterilize etmeyiniz, böyle bir madde içine yatırmayınız ya da başka herhangi bir işlem yapmayınız (fenolik ve alkol esaslı çözeltilerden özellikle kaçınınız).**
- **CO₂ izleme hattını, dişsiz Luer lock kapak bağlantı yerine bağlamayınız.**
- **Solunum sırasında hava giriş çıkışı olmayan boşlukları da (dead space) hesaba katarak, özellikle solunan hava miktarı (Vt) az olan hastalar için, solunum cihazını ayarlayınız. Solunum sırasında hava giriş çıkışı olmayan boşlukların (dead space) etkisi her hasta için ayrı ayrı değerlendirilmelidir.**
- **Yalnızca ISO standardında konektörleri olan aygıtlarla kullanınız.**

POTANSİYEL YAN ETKİLER

Filtre/HME'lerin (Isı ve Nem Değiştiricisi) kullanımından ötürü aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir: mukus tıkanması ve/veya solunum güçlüğü, düzensiz solunum (dispne), kanda karbondioksit fazlalığı (hiperkapni) ve oksijensizlik (hipoksi) dahil aygıtın tıkanmasının neden olduğu komplikasyonlar. Sıralama alfabetik olup, yan etkilerin öngörülen sıklık ya da şiddetini yansıtmamaktadır.

STERILE EO



Single use

Rx
ONLY



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents





0123

Part No. 10050775 Rev C 05/2012

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

 Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com