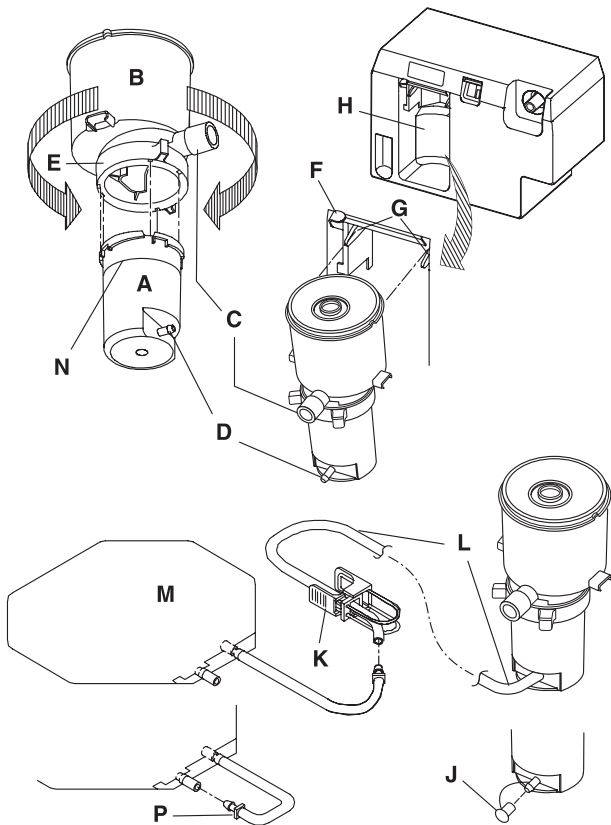




Puritan Bennett™

Re/X800 and D/X800 Expiratory Filter/ Drain System Instructions 800 Series Ventilators

EN US	Instructions For Use
FR	Mode d'emploi
DE	Gebrauchsanweisung
NL	Gebruiksaanwijzing
IT	Istruzioni per l'uso
ES	Instrucciones de uso
SV	Bruksanvisning
DA	Brugsanvisning
NO	Bruksanvisning
FI	Käyttöohjeet
PT	Instruções de uso
RU	Инструкция по применению
EL	Οδηγίες χρήσης
PL	Instrukcja użytkowania
CS	Návod k použití
SK	Návod na použitie
HU	Használati útmutató
TR	Kullanma Talimatı



Re/X800 and D/X800

Expiratory Filter/Drain System Instructions 800 Series Ventilators



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.

 "Use by" mark; anticipated filter retirement date.

 Indicates flow direction; filter is designed for use only in this orientation.

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.

Directions for Use

Description

The expiratory filter reduces the particles and bacteria in the patient's exhaled gas, and protects the ventilator's exhalation and spirometry components. Part of a comprehensive condensate drainage system that includes a collector vial and optional drain bag, the expiratory filter is available in reusable (*Re/X800*) filter and single-patient use (*D/X800*) filter versions.

Installation (Illustrations on page 2)

1. *Reusable filter and vial only:* Filters are shipped nonsterile. Steam-sterilize before the first use, and after each patient use. (Do not attempt to sterilize single-patient use filters.)
2. *Collector vial to filter:* Insert the collector vial (A) into the bottom of the expiratory filter (B) as shown. Be sure the lock ring is in the open position, and be sure to line up the expiratory limb connector (C) and the collector vial drain port (D) by turning; then turn the lock ring (E) to secure the collector vial into place. To unlock, turn the lock ring counterclockwise.

3. *Filter and collector vial to ventilator:* With the exhalation filter latch (F) in up position, slide filter rim onto the tracks (G) in the housing area (H) with drain port (D) facing toward you. Push the exhalation latch down: it will position the filter properly. Attach the expiratory limb of the ventilator breathing circuit to the filter's conical connector (C).
4. *If you are not using the drain bag:* The collector vial drain port (D) must be capped (J). If you are using the drain bag: Install clamp (K) on tubing (L). Uncap collector vial drain port and install tubing to collector vial drain port. Connect other end of tubing to drain bag (M). If the ventilator is mounted on the cart, place the drain bag in the ventilator drawer.

Note: The drain bag is designed to lie flat, and is not designed to be suspended.

WARNING

1. **To ensure that all ventilator breathing circuit connections are leak-tight, perform a circuit leak test every time you install the filter on a ventilator.**

Use

When the collector vial fills: Empty the collector vial before liquid reaches the maximum fill line (N). If you are using a drain bag, squeeze the clamp to drain liquid from the collector vial to the drain bag. Close clamp as soon as liquid level drops below drain port. Do not allow air to fill the drain bag. When the drain bag is full, disconnect and discard.

When the drain bag is full: Disconnect drain bag from tubing. Install bag fitting (P) onto tab to seal the bag. Discard bag.

WARNING

1. **Empty the collector vial before fluid reaches the maximum fill line. Collector vial overflow can allow fluid to enter the filter or the ventilator breathing circuit, and can cause increased flow resistance.**
2. **The use of nebulized medication can cause a buildup of exhalation flow resistance and may even block the filter. Inspect and test expiratory filters at patient setup and frequently during use.**
3. **Removing the collector vial while the patient is connected to the ventilator can cause loss of circuit pressure, ventilator autocycling, or direct contact with liquid.**
4. **Always follow your institution's infection control guidelines.**

Cleaning

Tubing, drain bag, clamp: If necessary, wipe down with a damp cloth.

Filter housing, collector vial: If necessary, wipe down. Use only cleaning solutions that are compatible with polysulfone plastic (Re/X800) filter. Do not attempt to clean filter medium.

Sterilization

CAUTION

1. Do not attempt to sterilize or reuse single-patient use items.

Reusable filter, reusable collector vial: Separate the filter from collector vial and wrap each in muslin or equivalent paper before autoclaving. Effective sterilization of the filter occurs by steam autoclaving at 132 °C (270 °F) for 20 minutes for gravity displacement cycles, or 132 °C (270 °F) for 4 minutes for prevacuum cycles (requires minimum 20 minute drying cycle after sterilization). Follow the steam sterilizer manufacturer's instructions.

Clamp: Heat-pasteurize according to manufacturer's instructions. Do not autoclave.

WARNING

1. **To avoid increased flow resistance, do not immerse filter in liquid. To avoid reducing filtration efficiency, do not attempt to scrub or touch the filter medium. To avoid retaining harmful residues, do not immerse in liquid or sterilize using ETO.**

Inspection

Filter: Inspect for any visible damage to the housing or filter medium before each use. Check filter flow resistance before every reuse. Discontinue use if the flow resistance is more than 4 cmH₂O at 100 L/min.

Collector vial, tubing, drain bag, clamp: Inspect for any visible damage.

Replacement

Single-patient use (D/X800) filter, single-patient use collector vial, tubing, drain bag: These are single-patient use items. Replace at each circuit change. Do not attempt to sterilize or reuse.

Reusable (Re/X800) filter: The filter is designed to withstand up to 100 autoclave sterilization cycles at temperatures not to exceed 135 °C, 275 °F. Replace the filter after one year of service or 100 autoclave cycles, whichever occurs first. For your convenience a space is provided on the filter to note the anticipated retirement date. Calculate an expected filter retirement date based on your typical use rates.

Replace filter seal if cracked or damaged.

Reusable collector vial: Replace if collector vial is cracked or damaged. Replace drain cap if cracked or damaged.

Clamp: Replace if visibly damaged.

Note: Dispose of all items according to your institution's protocol. Sterilize before nondestructive disposal. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

Specifications

Filter

- Viral/bacterial filtration efficiency: Greater than 99.999%.
- Particle filtration efficiency: Minimum of 99.97% of 0.3- μ m nominal particle size at 100 L/min flow.
- Inlet connector: 22-mm ISO connector
- Resistance to flow: Less than 2.5 cmH₂O at 100 L/min when new.
- Flow leakage: Less than 0.01 L/min at 140 cmH₂O internal pressure.
- Size: 11.7 cm diameter x 12.7 cm long (4.6 in. diameter x 5 in. long).
- Internal volume: Approximately 400 mL.

Collector vial

- Capacity: Approximately 200 mL usable volume (to maximum fill line).

Tubing

- Length: 17.8 cm (7 in.)
- Internal diameter: 0.48 cm (3/16 in.)

Drain bag

- Capacity: Approximately 1 L.

Ordering information

4-070305-00	Expiratory filter, Re/X800, reusable
4-074647-00	Collector vial, reusable
4-070315-00	Expiratory filter and collector vial, D/X800, single-patient use (carton of 12)
4-048491-00	Drain bag, single-patient use (package of 25)
4-048493-00	Tubing, drain bag, single-patient use (package of 10)
4-048492-00	Clamp, reusable (package of 5)
4-074613-00	Drain cap
4-070311-00	Seal, expiratory filter

Re/X800 et D/X800

Instructions du filtre expiratoire/du système d'évacuation Ventilateurs 800 Series




Identification d'une substance qui n'est pas 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.

 Indication de la « Date d'expiration » ; date de mise au rebut du filtre anticipée.

 Indique la direction du débit ; le filtre est conçu pour être utilisé dans ce sens seulement.

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 nettoyer 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.

Mode d'emploi

Description

Le filtre expiratoire réduit la quantité de particules et de bactéries dans le gaz expiré par le patient et protège les composants de spirométrie et d'expiration du ventilateur. Faisant partie du système complet d'évacuation du condensat qui comprend un flacon collecteur et un sac d'évacuation en option, le filtre expiratoire est disponible en versions filtre réutilisable (*Re/X800*) et filtre utilisable sur un seul patient (*D/X800*).

Installation (illustrations page 2)

1. *Filtre et flacon réutilisables seulement* : Les filtres sont livrés non stériles. Les stériliser à la vapeur avant la première utilisation et après chaque utilisation sur un patient. (Ne pas essayer de stériliser les filtres destinés à un usage sur un seul patient.)
2. *Flacon collecteur vers filtre* : Introduire le flacon collecteur (A) au bas du filtre expiratoire (B), comme illustré. Vérifier que la bague de verrouillage est en position ouverte et que le connecteur de la branche expiratoire (C) et l'orifice d'évacuation du flacon collecteur (D) sont bien alignés ; tourner ensuite la bague de verrouillage (E) afin de bien fixer en place le flacon collecteur. Pour le déverrouiller, tourner la bague de verrouillage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

3. *Filter et flacon collecteur vers ventilateur* : Alors que le loquet du filtre expiratoire (F) est en position haute, faire glisser le bord du filtre sur les rails (G) qui se trouvent dans le logement (H), l'orifice d'évacuation (D) orienté vers l'opérateur. Pousser le loquet d'expiration vers le bas : il permettra de bien positionner le filtre. Fixer la branche expiratoire du circuit respiratoire du ventilateur au connecteur conique du filtre (C).
4. *Si le sac d'évacuation n'est pas utilisé* : L'orifice d'évacuation du flacon collecteur (D) doit être bouché (J). Si le sac d'évacuation est utilisé : Installer le collier de serrage (K) sur le tube (L). Déboucher l'orifice d'évacuation du flacon collecteur et y placer le tube. Connecter l'autre extrémité du tube au sac d'évacuation (M). Si le ventilateur est monté sur le chariot, placer le sac d'évacuation dans le tiroir du ventilateur.

Remarque : Le sac d'évacuation est conçu pour être posé à plat, et non pour être suspendu.

AVERTISSEMENT

1. **Pour garantir l'étanchéité de toutes les connexions du circuit respiratoire du ventilateur, procéder à un contrôle d'étanchéité du circuit à chaque installation du filtre sur un ventilateur.**

Utilisation

Lorsque le flacon collecteur se remplit : Vider le flacon collecteur avant que le niveau de liquide n'atteigne la ligne de remplissage maximal (N). Si un sac d'évacuation est utilisé, comprimer le collier de serrage pour évacuer le liquide du flacon collecteur vers le sac d'évacuation. Fermer le collier aussitôt que le niveau du liquide tombe au-dessous de l'orifice d'évacuation. Ne pas laisser l'air pénétrer dans le sac d'évacuation. Lorsque le sac d'évacuation est plein, le déconnecter et le mettre au rebut.

Lorsque le sac d'évacuation est plein : Déconnecter le sac d'évacuation du tube. Mettre le raccord du sac (P) sur la languette pour fermer hermétiquement le sac. Mettre le sac au rebut.

AVERTISSEMENT

1. **Vider le flacon collecteur avant que le niveau de liquide n'atteigne la ligne de remplissage maximal. Un flacon collecteur trop rempli peut entraîner un écoulement de liquide dans le filtre ou le circuit respiratoire du ventilateur et peut provoquer une résistance accrue au débit.**
2. **L'administration d'une médication par nébuliseur peut engendrer une résistance croissante au débit expiratoire, voire bloquer le filtre. Inspecter et tester les filtres expiratoires à la configuration du patient et fréquemment pendant l'utilisation.**
3. **Le retrait du flacon collecteur pendant que le patient est connecté au ventilateur peut provoquer une perte de la pression circuit, des auto-déclenchements du ventilateur ou un contact direct avec le liquide.**
4. **Toujours respecter le règlement hospitalier en vigueur de contrôle des infections.**

Nettoyage

Tube, sac d'évacuation, collier de serrage : Le cas échéant, nettoyer avec un chiffon humide.

Logement du filtre, flacon collecteur : Le cas échéant, nettoyer. N'utiliser que des solutions de nettoyage compatibles avec le plastique polysulfone (*Re/X800*). Ne pas essayer de nettoyer le milieu filtrant.

Stérilisation

ATTENTION

1. Ne pas essayer de stériliser ou de réutiliser des instruments destinés à un usage unique sur un seul patient.

Filtre réutilisable, flacon collecteur réutilisable : Séparer le filtre du flacon collecteur et envelopper chaque composant dans de la mousseline ou un papier équivalent avant l'autoclavage. La stérilisation efficace du filtre s'obtient par autoclavage à la vapeur à 132° C (270° F) pendant 20 minutes pour les cycles de déplacement par gravité, ou à 132° C (270° F) pendant 4 minutes pour les cycles avec mise sous vide préalable (nécessitent un cycle de séchage minimum de 20 minutes après la stérilisation). Suivre les consignes du fabricant du stérilisateur à vapeur.

Collier de serrage : Chauffer dans un pasteurisateur conformément aux instructions du fabricant. Ne pas stériliser en autoclave.

AVERTISSEMENT

1. **Pour éviter une résistance accrue au débit, ne pas immerger le filtre dans un liquide. Pour éviter de dégrader l'efficacité du filtrage, ne pas essayer de frotter ou de toucher le milieu filtrant. Pour éviter la rétention des résidus nocifs, ne pas immerger dans un liquide ou stériliser à l'ETO (l'oxyde d'éthylène).**

Contrôle

Filtre : Avant chaque utilisation, vérifier que le logement ou le milieu filtrant ne présente aucune détérioration visible. Avant chaque réutilisation, vérifier la résistance du filtre au débit. Ne plus utiliser le filtre si sa résistance au débit est supérieure à 4 cmH₂O à un débit de 100 L/mn.

Flacon collecteur, tube, sac d'évacuation, collier de serrage : Vérifier la présence de toute détérioration visible.

Remplacement

Filtre destiné un usage sur un patient unique (D/X800), flacon collecteur destiné un usage sur un patient unique, tube, sac d'évacuation : Il s'agit de composants destinés à un usage unique sur un seul patient. Remplacer à chaque changement de circuit. Ne pas essayer de stériliser ou de réutiliser.

Filtre réutilisable (Re/X800) : Le filtre est conçu pour supporter jusqu'à 100 cycles de stérilisation en autoclave, à des températures n'excédant pas 135° C (275° F). Le remplacer après un an d'utilisation ou 100 cycles en autoclave, selon la première échéance qui se présente. Pour des raisons de commodité, un espace est prévu sur le filtre pour y noter la date de mise au rebut anticipée. Calculer la date de mise au rebut du filtre prévue en fonction des fréquences d'utilisation standard.

Remplacer la fermeture hermétique du filtre si elle présente des craquelures ou des détériorations.

Flacon collecteur réutilisable : Remplacer le flacon collecteur s'il présente des craquelures ou des détériorations. Remplacer le bouchon de l'orifice d'évacuation s'il présente des craquelures ou des détériorations.

Collier de serrage : Le remplacer si celui-ci est visiblement endommagé.

Remarque : Mettre au rebut tous les composants conformément au protocole hospitalier.

Stériliser avant une mise au rebut non destructive. Respecter tous les règlements nationaux et programmes d'élimination ou de recyclage des composants de l'appareil.

Spécifications

Filtre

- Efficacité du filtrage viral/bactérien : supérieur à 99,999 %
- Efficacité du filtrage des particules : au moins 99,97 % de particules nominales de 0,3 µm à un débit de 100 L/mn.
- Connecteur d'admission : raccord ISO 22 mm
- Résistance au débit : moins de 2,5 cmH₂O à un débit de 100 L/mn pour les nouveaux filtres
- Fuites : moins de 0,01 L/mn à une pression interne de 140 cmH₂O
- Dimensions : Diamètre 11,7 cm x Longueur 12,7 cm (Diamètre 4,6 pouces x Longueur 5 pouces)
- Volume intérieur : environ 400 mL

Flacon collecteur

- Capacité : environ 200 mL de volume utilisable (à la ligne de remplissage maximal)

Tubulures

- Longueur : 17,8 cm (7 pouces)
- Diamètre interne : 0,48 cm (3/16 pouces)

Sac d'évacuation

- Capacité : environ 1 L

Informations de commande

4-070305-00	Filtre expiratoire, Re/X800, réutilisable
4-074647-00	Flacon collecteur, réutilisable
4-070315-00	Filtre expiratoire et flacon collecteur, D/X800, pour patient unique (boîte de 12)
4-048491-00	Sac d'évacuation, pour patient unique (boîte de 25)
4-048493-00	Tuyau, sac d'évacuation, pour patient unique (par 10)
4-048492-00	Collier de serrage, réutilisable (boîte de 5)
4-074613-00	Capuchon de l'orifice d'évacuation
4-070311-00	Fermeture hermétique, filtre expiratoire

Re/X800 und D/X800

Gebrauchsanweisung für Expirationsfilter/Auffangsystem Beatmungsgeräte der 800-Serie



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.

— Angabe des „Verfallsdatums“; voraussichtliches Datum für den Filteraustausch.

↑ Gibt die Flussrichtung an; der Filter kann nur in dieser Ausrichtung verwendet werden.

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.

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Der Expirationsfilter reduziert die Menge an Partikeln und Bakterien im vom Patienten ausgeatmeten Gas und schützt die Expirations- und Spirometriekomponenten des Beatmungsgeräts. Der Expirationsfilter ist Bestandteil eines umfassenden Kondensatdrainagesystems, bestehend aus einem Sammelröhrchen und einem Auffangbeutel. Er ist als wiederverwendbarer Filter (*Re/X800*) sowie als Filter zur Verwendung an einem Patienten (*D/X800*) erhältlich.

Einbau (Abbildungen auf Seite 2)

1. *Nur wiederverwendbarer Filter und Behälter:* Die Filter werden unsteril geliefert. Sterilisieren Sie die Filter vor der ersten Verwendung und nach jeder Verwendung an einem Patienten im Dampfautoklaven. (Filter für die Verwendung bei nur einem Patienten dürfen nicht sterilisiert werden.)
2. *Anbringen des Sammelbehälters am Filter:* Führen Sie den Sammelbehälter (A) wie abgebildet in die Unterseite des Expirationsfilters (B) ein. Stellen Sie sicher, dass sich der Sicherungsring in der geöffneten Position befindet und richten Sie den Anschluss des Expirationsschenkels (C) und den Anschluss des Sammelbehälters (D) durch Drehen aneinander aus. Drehen Sie dann den Sicherungsring (E), um den Sammelbehälter zu fixieren. Um den Sammelbehälter freizugeben, drehen Sie den Sicherungsring gegen den Uhrzeigersinn.

3. *Anbringen von Filter und Sammelbehälter am Beatmungsgerät:* Stellen Sie die Arretierung (F) des Expirationsfilters nach oben und schieben Sie den Filterrand so auf die Schienen (G) im Gehäuse (H), dass der Drainageanschluss (D) Ihnen zugewandt ist. Drücken Sie die Arretierung des Expirationsfilters nach unten. Dadurch wird der Filter ordnungsgemäß positioniert. Befestigen Sie den Expirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems am konischen Anschluss (C) des Filters.
4. *Anwendung ohne Auffangbeutel:* Der Anschluss des Sammelbehälters (D) muss mit der zugehörigen Kappe (J) verschlossen sein. Anwendung mit Auffangbeutel: Bringen Sie die Klemme (K) am Schlauch (L) an. Entfernen Sie die Kappe vom Anschluss des Sammelbehälters und befestigen Sie den Schlauch an diesem Anschluss. Verbinden Sie das andere Schlauchende mit dem Auffangbeutel (M). Wenn das Beatmungsgerät auf dem Gerätewagen steht, legen Sie den Auffangbeutel in das Fach des Beatmungsgeräts.

Hinweis: Der Auffangbeutel muss flach liegen und darf nicht aufgehängt werden.

WARNUNG

1. **Um sicherzustellen, dass alle Anschlüsse des Beatmungsschlauchsystems leckdicht sind, führen Sie jedes Mal einen Lecktest durch, wenn Sie den Filter an einem Beatmungsgerät anbringen.**

Gebrauch

Wenn sich der Sammelbehälter füllt: Der Sammelbehälter ist zu entleeren, bevor die Flüssigkeit die Linie für den maximalen Füllstand (N) erreicht. Wenn Sie einen Auffangbeutel verwenden, drücken Sie die Klemme zusammen, um Flüssigkeit aus dem Sammelbehälter in den Auffangbeutel ablaufen zu lassen. Schließen Sie die Klemme, sobald der Flüssigkeitspegel unter das Niveau des Anschlusses sinkt. Achten Sie darauf, dass keine Luft in den Auffangbeutel gelangt. Wenn der Auffangbeutel voll ist, muss er entfernt und entsorgt werden.

Wenn der Auffangbeutel voll ist: Trennen Sie den Auffangbeutel vom Schlauch. Befestigen Sie den Beutelverschluss (P) auf dem Auslass, um den Beutel zu verschließen. Entsorgen Sie den Beutel.

WARNUNG

1. **Der Sammelbehälter ist zu entleeren, bevor die Flüssigkeit die Linie für den maximalen Füllstand erreicht. Beim Überlaufen des Sammelbehälters kann Flüssigkeit in den Filter oder das Beatmungsschlauchsystem gelangen und zu erhöhtem Flusswiderstand führen.**
2. **Die Anwendung zerstäubter Medikamente kann zum Ansteigen des Expirationsflusswiderstand führen und den Expirationsfilter sogar blockieren. Die Expirationsfilter sind daher beim Patienten-Setup sowie auch während des Einsatzes häufig zu überprüfen und zu testen.**
3. **Wird der Sammelbehälter entfernt, während der Patient am Beatmungsgerät angeschlossen ist, kann dies zu einem Druckabfall im Kreislauf, zu automatischen Zyklen des Beatmungsgerätes oder zu direktem Kontakt mit Flüssigkeiten führen.**
4. **Beachten Sie stets die Infektionsschutzrichtlinien Ihrer Einrichtung.**

Reinigung

Schläuche, Auffangbeutel und Klemme: Wischen Sie diese Teile bei Bedarf mit einem feuchten Tuch ab.

Filtergehäuse, Sammelbehälter: Wischen Sie diese Komponenten bei Bedarf ab. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für Polysulfon-Kunststoff (*Re/X800*) geeignet sind. Reinigen Sie auf keinen Fall das Filtermedium.

Sterilisation

VORSICHT

1. Zur Verwendung für einen einzigen Patienten vorgesehene Artikel nicht sterilisieren oder wiederverwenden.

Wiederverwendbarer Filter, wiederverwendbarer Sammelbehälter: Trennen Sie den Filter vom Sammelbehälter und wickeln Sie beide Komponenten für die Behandlung im Autoklaven jeweils in Musselin oder eine vergleichbare Papierart. Eine wirksame Sterilisation des Filters wird durch eine Behandlung von mindestens 20 Minuten im Dampfautoklaven bei 132 °C (Schwerkraftverdrängungszyklen) bzw. einen 4-Minuten-Zyklus bei 132 °C (Vorkuum-Zyklen) erreicht (hier ist nach der Sterilisation ein Trocknungszyklus von mindestens 20 Minuten erforderlich). Beachten Sie die Anweisungen des Dampfsterilisatorherstellers.

Klemme: Hitzepasteurisieren Sie die Klemme entsprechend den Anweisungen des Herstellers. Nicht im Autoklaven sterilisieren.

WARNUNG

1. **Tauchen Sie den Filter nicht in Flüssigkeit ein, um einen erhöhten Flusswiderstand zu vermeiden. Sie dürfen das Filtermedium nicht reinigen oder berühren, da dies die Wirksamkeit des Filters herabsetzen kann. Um die Ablagerung schädlicher Rückstände zu vermeiden, darf der Filter nicht in Flüssigkeit eingetaucht oder mit ETO (Ethylenoxid) sterilisiert werden.**

Inspektion

Filter: Inspizieren Sie Filtergehäuse und -medium vor jeder Verwendung auf sichtbare Schäden. Überprüfen Sie vor jedem erneuten Einsatz den Flusswiderstand des Filters. Ersetzen Sie den Filter, wenn der Flusswiderstand bei einer Durchflussrate von 100 l/min größer als 4 cm₂O ist.

Sammelbehälter, Schläuche, Auffangbeutel und Klemme: Inspizieren Sie diese Komponenten auf sichtbare Schäden.

Ersetzen

Filter (D/X800): Sammelbehälter, Schläuche und Auffangbeutel für die Verwendung für einen einzigen Patienten: Dies sind zur Verwendung für einen einzigen Patienten vorgesehene Artikel. Ersetzen Sie diese Komponenten bei jedem Wechsel des Patientenkreislaufs. Sie dürfen nicht sterilisiert oder wiederverwendet werden.

Wiederverwendbarer Filter (Re/X800): Der Filter hält bis zu 100 Sterilisationszyklen im Dampfautoklaven bei Temperaturen bis zu 135 °C stand. Ersetzen Sie den Filter nach einem Einsatzjahr oder 100 Zyklen im Dampfautoklaven, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher eintritt. Sie können das voraussichtliche Austauschdatum auf dem Filter notieren. Berechnen Sie das voraussichtliche Austauschdatum für den Filter auf der Grundlage typischer Nutzungsraten.

Ersetzen Sie die Filterdichtung, falls sie rissig oder beschädigt ist.

Wiederverwendbarer Sammelbehälter: Ersetzen Sie den Sammelbehälter, falls er rissig oder beschädigt ist. Ersetzen Sie die Verschlusskappe, falls sie Risse oder Beschädigungen aufweist.

Klemme: Ersetzen Sie die Klemme bei offensichtlichen Beschädigungen.

Hinweis: Entsorgen Sie alle diese Artikel gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Protokollen. Sterilisieren Sie die Komponenten vor einer zerstörungsfreien Entsorgung. Befolgen Sie bei Entsorgung oder Recycling von Gerätekomponenten die lokalen Auflagen und Recycling-Pläne.

Technische Daten

Filter

- Wirksamkeit der Viren-/Bakterienfiltration: Über 99,999 %
- Wirksamkeit der Partikelfiltration: Mindestens 99,97% Rückhalt von Partikeln mit einer Größe von nominal 0,3 µm bei einer Durchflussrate von 100 L/min.
- Eintrittsanschluss: ISO-Anschluss, 22 mm
- Durchflusswiderstand: Im Neuzustand unter 2, cmH₂O bei 100 L/min.
- Leckage: Unter 0,01 L/min bei einem Innendruck von 140 cmH₂O.
- Größe: 11,7 cm Durchmesser: 11,7 cm, Länge: 12,7 cm
- Innenvolumen: Ca. 400 ml

Sammelbehälter

- Fassungsvermögen: Ca. 200 ml nutzbares Volumen (bis zur Linie für den maximalen Füllstand).

Schläuche

- Länge: 17,8 cm
- Innendurchmesser: 0,48 cm

Auffangbeutel

- Fassungsvermögen: Ca. 1 l

Bestellinformationen

4-070305-00	Expirationsfilter, Re/X800, wiederverwendbar
4-074647-00	Sammelbehälter, wiederverwendbar
4-070315-00	Expirationsfilter und Sammelbehälter, D/X800, für die Verwendung bei einem Patienten (Karton mit 12 Stück)
4-048491-00	Auffangbeutel für die Verwendung bei einem Patienten (25 Stück)
4-048493-00	Verbindungsschlauch, Auffangbeutel für die Verwendung bei einem Patienten (10 Stück)
4-048492-00	Klemme, wiederverwendbar (5 Stück)
4-074613-00	Verschlusskappe für Auffangbeutel
4-070311-00	Dichtung, Expirationsfilter

Re/X800 en D/X800

Aanwijzingen van expiratoir filter/drainagesysteem 800 Series Ventilatoren



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



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

— “Te gebruiken voor” markering; verwachte vervaldatum van filter.

↑ Geeft de stroomrichting aan; het filter is alleen bestemd voor gebruik in deze richting.

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 vergroot. 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.

Aanwijzingen voor gebruik

Beschrijving

Het expiratoir filter vermindert de deeltjes en bacteriën in het uitgedemde gas van de patiënt en beschermt de uitademings- en spirometrie-componenten van de ventilator. Het expiratiefilter is onderdeel van een uitgebreid condensatrainagesysteem met een afvangflacon en een optionele drainagezak en is beschikbaar als een herbruikbaar filter (*Re/X800*) en als een filter voor gebruik bij één patiënt (*D/X800*).

Installatie (afbeeldingen op pagina 2)

1. *Alleen filter en flacon voor hergebruik:* Filters worden niet steriel geleverd. Stoomsteriliseren voor het eerste gebruik en na elk gebruik bij de patiënt. (Filters voor gebruik bij één patiënt niet steriliseren.)
2. *Verzamelflacon op filter:* Plaats de verzamelflacon (A) in de onderzijde van het expiratoire filter (B), zoals afgebeeld. Controleer of de vergrendeling open staat en zorg ervoor dat het expiratoire aansluitstuk (C) en de drainagepoort van de verzamelflacon (D) zijn uitgelijnd door te draaien; draai vervolgens de vergrendeling (E) om de verzamelflacon te vergrendelen. Draai de vergrendeling naar links om te ontgrendelen.

3. **Filter en verzamelflacon op ventilator:** Schuif, met de vergrendeling van het expiratoire filter (F) in de omhoog staande positie, de rand van het filter op de rails (G) van de behuizing (H), waarbij de drainagepoort (D) naar u wijst. Duw de expiratoire vergrendeling omlaag: hierdoor zal het filter goed komen te liggen. Bevestig het expiratoire deel van het beademingscircuit van de ventilator op de conische aansluiting van het filter (C).
4. **Zonder gebruik van de drainagezak:** De drainagepoort van de verzamelflacon (D) moet voorzien zijn van een kapje (J). Met gebruik van de drainagezak: Installeer de klem (K) op de slang (L). Verwijder het kapje van de drainagepoort van de verzamelflacon en plaats de slang op de drainagepoort van de verzamelflacon. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op de drainagezak (M). Plaats de drainagezak in de lade van de ventilator wanneer deze op een wagen is geplaatst.

Let op: De drainagezak is bestemd om plat te liggen en niet om te hangen.

WAARSCHUWING

1. **Voer een controle op lekkage van het circuit uit bij elke installatie van een filter op een ventilator om te garanderen dat de aansluitingen van het beademingscircuit van de ventilator lekvrij zijn.**

Gebruik

Als de verzamelflacon zich vult: Leeg de verzamelflacon voordat de vloeistof de maximale vulmarkering bereikt (N). Bij gebruik van een drainagezak, dient u de klem te openen om vloeistof uit de verzamelflacon naar de drainagezak af te voeren. Sluit de klem zodra het vloeistofniveau onder de drainagepoort komt. Er mag geen lucht in de drainagezak komen. Een volle drainagezak ontkoppelen en afvoeren.

Als de drainagezak vol is: Ontkoppel de drainagezak van de slang. Installeer een zakfitting (P) op de tab om de zak af te sluiten. Voer de zak af.

WAARSCHUWING

1. **Leeg de verzamelflacon voordat de vloeistof de maximale vulmarkering bereikt. Door overstroming van de verzamelflacon kan er vloeistof terechtkomen in het filter of het beademingscircuit van de ventilator en kan de stroomweerstand toenemen.**
2. **Het gebruik van vernevelde medicatie kan een ophoping veroorzaken en een toename in stroomweerstand en zelfs het filter blokkeren. Controleer en test de expiratoire filters bij het instellen van de patiënt en regelmatig tijdens het gebruik.**
3. **Het verwijderen van de verzamelflacon terwijl de patiënt is aangesloten op de ventilator kan leiden tot verlies van circuitdruk, autocycleren van de ventilator of direct contact met de vloeistof.**
4. **Volg altijd de richtlijnen voor infectiebeheersing van uw instelling.**

Reinigen

Slang, drainagezak, klem: Zonodig afvegen met een vochtige doek.

Filterbehuizing, verzamelflacon: Zonodig afvegen. Gebruik alleen reinigingsoplossingen die compatibel zijn met polysulfon (*Re/X800*). Het filtermedium niet reinigen.

Steriliseren

LET OP

1. De items voor gebruik bij één patiënt niet steriliseren of hergebruiken.

Filter, verzamelflacon voor hergebruik: Verwijder het filter van de verzamelflacon en verpak deze in mousseline of gelijksoortig papier voor het autoclaveren. Een doeltreffende sterilisatie van het filter gebeurt bij autoclaveren met stoom op 132 °C (270 °F) gedurende 20 minuten bij cycli met een normale zwaartekracht of 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten bij prevacuümcycli (vereist een droogcyclus van minimaal 20 minuten na sterilisatie). Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de stoomautoclaaf.

Klem: Warmte pasteuriseren volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Niet autoclaveren.

WAARSCHUWING

1. **Niet onderdempelen in vloeistof om een toename in stroomweerstand te voorkomen. Het filtermedium niet borstelen of aanraken om een afname in doeltreffendheid van het filteren te voorkomen. Niet onderdempelen in vloeistof of steriliseren met ETO (ethyleenoxide) om het vasthouden van schadelijke residuen te voorkomen.**

Nakijken

Filter: Controleer op zichtbare schade aan de behuizing of het filtermedium voor elk gebruik. Controleer de filterweerstand van de stroom voor elk hergebruik. Het filter niet meer gebruiken als de stroomweerstand groter is dan 4 cmH₂O bij 100 l/min.

Verzamelflacon, slang, drainagezak, klem: Controleer op zichtbare schade.

Vervangen

Filter (D/X800) voor gebruik bij één patiënt, verzamelflacon voor gebruik bij één patiënt, slang, drainagezak: Dit zijn items voor gebruik bij één patiënt. Vervangen bij elke circuitwissel. Niet steriliseren of hergebruiken.

Filter (Re/X800) voor hergebruik: Het filter is bestand tegen maximaal 100 sterilisatiecycli in de autoclaaf op temperaturen van maximaal 135 °C, 275 °F. Vervang het filter na één gebruiksjaar of na 100 autoclaafcycli, afhankelijk welke eerst optreedt. Voor uw gemak is er ruimte voorzien op het filter om de verwachte vervaldatum van het filter te noteren. Bereken de verwachte vervaldatum van het filter op basis van de typische debieten.

Vervang de filterafdichting als deze gekraakt of beschadigd is.

Verzamelflacon voor hergebruik: Vervangen als de verzamelflacon gekraakt of beschadigd is. Vervang de drainagekap als deze gekraakt of beschadigd is.

Klem: Vervangen bij zichtbare schade.

Let op: Voer alle items af volgens het protocol van uw instelling. Steriliseren voor het niet-destructief afvoeren. Volg de richtlijnen van de plaatselijke regering en de recycleregelingen betreffende afvoer en recyclage van onderdelen.

Specificaties

Filter

- Doeltreffendheid virale/bacteriële filtering: Groter dan 99,999%.
- Doeltreffendheid deeltjesfiltratie: Minimaal 99,97% van 0,3- μ m nominale deeltjesafmeting bij een debiet van 100 l/min.
- Inlaataansluiting: 22 mm ISO-aansluiting.
- Stroomweerstand: Minder dan 2,5 cmH₂O bij debiet van 100 l/min indien nieuw.
- Stroomlekkage: Minder dan 0,01 l/min bij 140 cmH₂O interne druk.
- Afmetingen: 11,7 cm diameter x 12,7 cm lengte (4,6 inch diameter x 5 inch lengte).
- Intern volume: Circa 400 ml.

Verzamelflacon

- Capaciteit: Circa 200 ml bruikbaar volume (tot maximale vulmarkering).

Slang

- Lengte: 17,8 cm (7 inch)
- Interne diameter: 0,48 cm (3/16 inch)

Drainagezak

- Capaciteit: Circa 1 l.

Bestelgegevens

4-070305-00	Expiratoir filter, Re/X800, voor hergebruik
4-074647-00	Verzamelflacon, voor hergebruik
4-070315-00	Expiratoir filter en verzamelflacon, D/X800, voor gebruik bij één patiënt (verpakking van 12)
4-048491-00	Drainagezak, voor gebruik bij één patiënt (verpakking van 25)
4-048493-00	Slang, drainagezak, voor gebruik bij één patiënt (verpakking van 10)
4-048492-00	Klem, voor hergebruik (verpakking van 5)
4-074613-00	Drainagekap
4-070311-00	Afdichting, expiratoir filter

Re/X800 e D/X800

Istruzioni del sistema di spurgo/filtro espiratorio Ventilatori 800 Series



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.

— Simbolo "Utilizzare entro"; data anticipata di smaltimento del filtro.



Indica la direzione del flusso; il filtro è stato messo a punto per l'utilizzo esclusivo in questa direzione.

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 rischi di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, questo prodotto va utilizzato solo come indicato.

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il filtro espiratorio riduce le particelle e i batteri nel gas espirato dal paziente e protegge i componenti spirometrici ed espiratori del ventilatore. Parte di un sistema completo per il drenaggio della condensa che comprende un raccogli condensa e una sacca di drenaggio opzionale, il filtro respiratorio è disponibile nelle versioni riutilizzabile (*Re/X800*) e per l'utilizzo su un singolo paziente (*D/X800*).

Installazione (illustrazione a pagina 2)

1. *Soltanto filtro riutilizzabile e raccogli-condensa*: i filtri sono forniti non sterili. Sterilizzare a vapore prima del primo utilizzo e dopo l'utilizzo su ogni paziente (non sterilizzare i filtri monopaziente).
2. *Dal raccogli-condensa al filtro*: inserire il raccogli-condensa (A) nella parte inferiore del filtro espiratorio (B), come illustrato. Assicurarsi che l'anello di blocco sia in posizione aperta e, ruotando, assicurarsi di allineare il connettore della linea espiratoria (C) e la porta di raccolta del raccogli-condensa (D); quindi ruotare l'anello di blocco (E) per fissare in posizione il raccogli-condensa. Per sbloccare, ruotare l'anello di blocco in senso antiorario.

3. *Dal filtro e dal raccogli-condensa al ventilatore:* con il blocco del filtro espiratorio (F) in posizione superiore, far scorrere il bordo del filtro sulle guide (G) nell'area dell'alloggiamento (H) con la porta di drenaggio (D) rivolta verso l'operatore. Spingere verso il basso il blocco del filtro di espirazione, per posizionare correttamente il filtro. Collegare la linea espiratoria del circuito di respirazione del ventilatore all'apposito connettore conico del filtro (C).
4. *Utilizzo senza sacca di raccolta :* è necessario che la porta di raccolta del raccogli-condensa (D) sia chiusa (J). *Utilizzo con sacca di raccolta:* installare il morsetto (K) sul tubo (L). Rimuovere il cappuccio dalla porta di raccolta del raccogli-condensa e collegare il tubo alla porta. Collegare l'altra estremità del tubo alla sacca di raccolta (M). Se il ventilatore è installato su carrello, collocare la sacca nel cassetto del carrello.

Nota: la sacca di raccolta deve essere appoggiata su una superficie piana e non sospesa.

AVVERTENZA

1. **Per garantire che tutti i collegamenti del circuito di respirazione del ventilatore siano a tenuta, eseguire una prova delle perdite del circuito ogni volta che si installa il filtro sul ventilatore.**

Utilizzo

Se il raccogli-condensa si riempie, svuotarlo prima che il liquido contenuto raggiunga la linea di riempimento massimo consentito (N). Se si usa una sacca di raccolta, stringere il morsetto per spurgare il liquido dal raccogli-condensa nella sacca di raccolta. Chiudere il morsetto non appena il livello di liquido scende al di sotto della porta di raccolta. Impedire che l'aria riempia la sacca di raccolta. Quando la sacca di raccolta si riempie, scollegarla e smaltirla.

Quando la sacca di raccolta si riempie, scollegarla dal tubo. Installare l'adattatore della sacca (P) sulla linguetta per sigillare la sacca, quindi smaltirla.

AVVERTENZA

1. **Svuotare il raccogli-condensa prima che il fluido raggiunga la linea di riempimento massimo consentito. Se il raccogli-condensa si riempie eccessivamente, è possibile che il liquido penetri nel filtro o nel circuito di respirazione del paziente e aumenti la resistenza al flusso.**
2. **La somministrazione di medicinali tramite nebulizzazione può causare un aumento della resistenza al flusso di espirazione e bloccare il filtro. Ispezionare ed eseguire la prova dei filtri espiratori durante l'impostazione del paziente e frequentemente durante l'utilizzo.**
3. **La rimozione del raccogli-condensa mentre il paziente è collegato al ventilatore può causare una perdita di pressione nel circuito, l'innescare di autocicli del ventilatore o il contatto diretto con liquidi.**
4. **Attenersi alle procedure ospedaliere per il controllo delle infezioni.**

Pulizia

Tube, sacca di raccolta, morsetto: se necessario, pulire accuratamente con un panno umido.

Alloggiamento del filtro, raccogli condensa: se necessario, pulire accuratamente. Utilizzare soltanto soluzioni detergenti compatibili con polisulfone (*Re/X800*). Non pulire il supporto del filtro.

Sterilizzazione

ATTENZIONE

1. Non sterilizzare o riutilizzare componenti monopaziente.

Filtro riutilizzabile, raccogli-condensa riutilizzabile: staccare il filtro dal raccogli-condensa e avvolgere in muscola o carta equivalente prima di sterilizzare in autoclave. Una sterilizzazione efficace del filtro si ottiene con sterilizzazione in autoclave a 132 °C per 20 minuti per cicli a spostamento di gravità oppure 132 °C per 4 minuti per cicli di prevuoto (ciclo di asciugatura di almeno 20 minuti necessario dopo la sterilizzazione). Attenersi alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore a vapore.

Morsetto: pastorizzazione termica in conformità alle istruzioni del produttore. Non sterilizzare in autoclave

AVVERTENZA

1. **Per evitare di aumentare la resistenza al flusso, non immergere il filtro in liquidi. Per evitare di ridurre l'efficienza della filtrazione, non fregare eccessivamente o toccare il supporto del filtro. Per evitare che si formino residui nocivi, non immergere in liquidi o sterilizzare con ETO ossido di etilene.**

Ispezione

Filtro: ispezionare per evidenziare danni visibili all'alloggiamento o al supporto del filtro prima di ogni utilizzo. Verificare la resistenza al flusso del filtro prima di riutilizzarlo. Interrompere l'utilizzo se la resistenza al flusso è superiore a 4 cmH₂O a 100 l/min.

Raccogli condensa, tubo, sacca di raccolta, morsetto: ispezionare per evidenziare eventuali danni.

Sostituzione

Filtro monopaziente(D/X800), raccogli-condensa monopaziente, tubo, sacca di raccolta: questi sono articoli monopaziente. Sostituire ogni volta che viene sostituito il circuito. Non sterilizzare o riutilizzare.

Filtro riutilizzabile (Re/X800): il filtro è stato messo a punto per supportare fino a 100 cicli di sterilizzazione in autoclave a temperature non superiori a 135 °C. Sostituire il filtro dopo un anno di impiego o 100 cicli di autoclave, quale dei due eventi si verifichi per primo. Per praticità, è presente uno spazio sul filtro per annotare la data di smaltimento anticipata. Calcolare la data prevista di smaltimento del filtro in base alle stime di un tipico utilizzo.

Sostituire il filtro se incrinato o danneggiato.

Raccogli condensa riutilizzabile: sostituire il raccogli-condensa se incrinato o danneggiato. Sostituire il cappuccio della sacca di raccolta se incrinato o danneggiato.

Morsetto: sostituire se visibilmente danneggiato.

Nota: smaltire tutti gli articoli in conformità al protocollo dell'ospedale. Sterilizzare prima dello smaltimento non distruttivo. Attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani locali relativi all'eliminazione o al riciclo dei componenti del dispositivo.

Specifiche tecniche

Filtro

- Efficienza filtrazione virale/batterica: superiore a 99,999%
- Efficienza filtrazione particelle: almeno del 99,97% di particelle di dimensione nominale pari a 0,3 µm a un flusso di 100 l/min.
- Connettore ingresso: connettore ISO da 22 mm
- Resistenza al flusso: inferiore a 2,5 cmH₂O a 100 L/min se nuovo.
- Perdita flusso: inferiore a 0,01 l/min a pressione interna di 140 cmH₂O.
- Dimensioni: 11,7 cm di diametro x 12,7 cm di lunghezza.
- Volume interno: circa 400 ml.

Raccogli-condensa

- Capacità: circa 200 ml volume utilizzabile (fino alla linea di riempimento massimo).

Tubo

- Lunghezza: 17,8 cm
- Diametro interno: 0,48 cm

Sacca di raccolta

- Capacità: Circa 1 l.

Informazioni per l'ordinazione

4-070305-00	Filtro espiratorio, Re/X800, riutilizzabile
4-074647-00	Raccogli condensa, riutilizzabile
4-070315-00	Filtro espiratorio e raccogli condensa, D/X800, monopaziente (imballaggio da 12 pz.)
4-048491-00	Sacca di raccolta, monopaziente (imballaggio da 25 pz.)
4-048493-00	Tubi, sacca di raccolta, monopaziente (imballaggio da 10 pz.)
4-048492-00	Morsetto riutilizzabile (imballaggio da 5 pz.)
4-074613-00	Cappuccio per sacca di raccolta
4-070311-00	Guarnizione, filtro espiratorio

Re/X800 y D/X800

Instrucciones del filtro espiratorio / sistema de purga Ventiladores de la serie 800



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.

 Marca "Usar antes de": fecha prevista para la retirada del filtro.

 Indica la dirección del flujo. El filtro está diseñado para utilizarlo únicamente con esta orientación.

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 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.

Modo de empleo

Descripción

El filtro espiratorio limita la cantidad de partículas y bacterias en el gas exhalado por el paciente y protege los sistemas de exhalación y espirometría del ventilador. Parte de un completo sistema de drenaje de condensados, que incluye un vial colector y una bolsa de purga opcional, el filtro espiratorio está disponible en versiones de filtro reutilizable (*Re/X800*) y de un solo uso (*D/X800*).

Instalación (ilustraciones en la página 2)

1. *Filtro y vial reutilizables únicamente:* Los filtros se suministran no estériles. Se deben esterilizar por vapor antes de ser utilizados por primera vez y después de cada uso por el paciente. (No intente esterilizar los filtros de uso en un solo paciente).
2. *Vial colector al filtro:* Inserte el vial colector (A) en la parte inferior del filtro espiratorio (B) según se muestra. Asegúrese de que el anillo de sellado está en posición abierta, y de alinear el conector de rama espiratoria (C) y la conexión de purga del vial colector (D) girándola; a continuación, gire el anillo de sellado (E) para asegurar el vial colector en su posición. Para desbloquearlo, gire el anillo de sellado en sentido antihorario.

3. **Filtro y vial colector al ventilador:** Con el enganche del filtro (F) hacia arriba, deslice la correa del filtro por las ranuras (G) hacia el área de alojamiento (H) con la conexión de purga (D) mirando hacia usted. Tire del enganche de exhalación hacia abajo para que el filtro adopte la posición adecuada. Conecte la rama espiratoria del circuito de respiración del ventilador al conector cónico del filtro (C).
4. **Si no está utilizando la bolsa de purga:** La conexión de purga del vial colector (D) debe estar tapada (J). Si está utilizando la bolsa de purga: Instale una abrazadera (K) en el tubo (L). Destape la conexión de purga del vial colector para instalar el tubo en dicha conexión. Conecte el otro extremo del tubo a la bolsa de purga (M). Si el ventilador está instalado en el carro, sitúe la bolsa de purga en el cajón del ventilador.

Nota: La bolsa de purga debe estar apoyada sobre una superficie, nunca colgada.

ADVERTENCIA

1. **Para asegurarse de que no existen fugas en las conexiones del circuito de respiración del ventilador, realice una comprobación de fugas del circuito cada vez que instale el filtro en un ventilador.**

Uso

Con el vial colector llenándose: Vacíe el vial colector antes de que el líquido llegue a la línea de llenado máximo (N). Si está utilizando una bolsa de purga, presione la abrazadera para drenar el líquido del vial colector hacia la bolsa de purga. Cierre la abrazadera en cuanto el nivel del líquido esté por debajo de la conexión de purga. No permita que la bolsa de purga se llene de aire. Cuando la bolsa de purga esté llena, desconéctela y deséchela.

Cuando la bolsa de purga está llena: Desconecte la bolsa de purga del tubo. Instale el conector de la bolsa (P) en la pestaña para sellarla. Deseche la bolsa.

ADVERTENCIA

1. **Vacíe el vial colector antes de que el fluido llegue a la línea de llenado máximo. Si el vial colector se desborda, el fluido puede entrar en el filtro o en el circuito de respiración del ventilador, pudiendo aumentar la resistencia al flujo.**
2. **La utilización de una medicación nebulizada puede provocar la formación de una resistencia al flujo de espiración que, en ocasiones, llega incluso a bloquear el filtro. Inspeccione y compruebe los filtros espiratorios cuando realice la configuración para el paciente y con frecuencia durante el uso.**
3. **Si se retira el vial colector mientras el paciente está conectado al ventilador, puede producirse una pérdida de la presión del circuito, un ciclo automático del ventilador o un contacto directo con el líquido.**
4. **Siga siempre las directrices para el control de infecciones de su centro sanitario.**

Limpieza

Tubo, bolsa de purga, abrazadera: Si es necesario, límpielos con un paño húmedo.

Alojamiento del filtro, vial colector: Si es necesario, límpielos. Use únicamente soluciones de limpieza que sean compatibles con el plástico de polisulfona (Re/X800). No intente limpiar el material filtrante.

Esterilización

PRECAUCIÓN

1. No intente esterilizar los productos de uso en un solo paciente.

Filtro reutilizable, vial colector reutilizable: Separe el filtro del vial colector y envuélvalos en muselina o un papel similar antes de introducirlos en el autoclave. La esterilización eficaz del filtro se realiza mediante autoclave a vapor a 132 °C (270 °F) durante 20 minutos en los ciclos de desplazamiento por gravedad, o a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos para ciclos prevació (requiere un ciclo de secado de 20 minutos como mínimo tras la esterilización). Siga las instrucciones del fabricante del autoclave de vapor.

Abrazadera: Colóquela en un pasteurizador de calor conforme a las instrucciones del fabricante. No esterilizar en autoclave.

ADVERTENCIA

1. **Para evitar un aumento en la resistencia al flujo, no sumerja el filtro en ningún líquido. Para evitar la reducción en la eficacia de filtración, no intente frotar ni tocar el material filtrante. Para evitar la retención de residuos nocivos, no sumerja en líquidos ni esterilice usando ETO óxido de etileno.**

Inspección

Filtro: Compruebe antes de cada uso que el alojamiento y los materiales del filtro no tienen daños visibles. Compruebe la resistencia al flujo del filtro antes de volver a utilizarlo. Deje de utilizarlo si la resistencia al flujo es superior a 4 cmH₂O a 100 l/min.

Vial colector, tubo, bolsa de purga, abrazadera: Compruebe que no hay daños visibles.

Sustitución

Filtro de uso en un solo paciente (D/X800), vial colector de uso en un solo paciente, tubo, bolsa de purga: Estas piezas son de uso para un solo paciente. Sustitúyalas siempre que cambie el circuito. No intente esterilizarlas ni reutilizarlas.

Filtro reutilizable (Re/X800): El filtro está diseñado para soportar hasta 100 ciclos de esterilización en autoclave a una temperatura no superior a 135 °C (275 °F). Cambie el filtro al año de uso o tras 100 ciclos en autoclave, lo que ocurra primero. Para su comodidad, en el filtro hay un espacio donde anotar la fecha prevista de retirada. Calcule la fecha para la sustitución del filtro basándose en la pauta de uso habitual.

Reemplace el cierre del filtro si está rasgado o dañado.

Vial colector reutilizable: Reemplace el vial colector si está rasgado o dañado. Reemplace el tapón de purga si está rasgado o dañado.

Abrazadera: Reemplácela si está visiblemente dañada.

Nota: Deposite todos los componentes de acuerdo con el protocolo de su centro sanitario. Esterilice los componentes antes de proceder a su eliminación no destructiva. Siga las ordenanzas reguladoras y las instrucciones de reciclaje locales relativas al desecho y reciclaje de componentes de aparatos.

Especificaciones

Filtro

- Eficacia de filtrado de virus y bacterias: Superior a 99,999%.
- Eficacia de filtración de partículas: Mínimo de 99,97% de partículas de 0,3 µm nominales a un flujo de 100 l/min.
- Conector de entrada: conector ISO de 22 mm
- Resistencia al flujo: Menos de 2,5 cm de H₂O a un flujo de 100 l/min cuando está nuevo.
- Corriente de fuga: Menos de 0,01 l/min a 140 cmH₂O de presión interna.
- Tamaño: 11,7 cm de diámetro x 12,7 cm de largo (4,6 pulgadas de diámetro x 5 pulgadas de largo).
- Volumen interno: Aproximadamente 400 ml.

Vial colector

- Capacidad: Aproximadamente 200 ml de volumen utilizable (hasta la línea de llenado máximo).

Tubo

- Longitud: 17,8 cm (7 pulgadas)
- Diámetro interno: 0,48 cm (3/16 pulgadas)

Bolsa de purga

- Capacidad: Aproximadamente 1 l.

Información para pedidos

4-070305-00	Filtro espiratorio, Re/X800, reutilizable
4-074647-00	Vial colector, reutilizable
4-070315-00	Filtro espiratorio y vial colector, D/X800, uso en un solo paciente (envase de 12 unidades)
4-048491-00	Bolsa de purga, uso con un solo paciente (envase de 25 unidades)
4-048493-00	Tubos, bolsa de purga, uso con un solo paciente (envase de 10 unidades)
4-048492-00	Abrazadera, reutilizable (envase de 5 unidades)
4-074613-00	Tapón de purga
4-070311-00	Cierre, filtro espiratorio

Re/X800 och D/X800

Anvisningar för expiratoriskt filter/tömningsystem

Ventilatorer i 800-serien



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.

— "Används före"-märke; förväntat utgångsdatum.



Anger flödesriktning; filtret får endast användas i denna riktning.

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 spårmängder 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.

Bruksanvisning

Beskrivning

Expirationsfiltret reducerar mängden partiklar och bakterier i patientens utandningsluft och skyddar ventilatorns utandnings- och spirometrikomponenter. Som en del av ett omfattande kondensdräneringssystem som inkluderar en uppsamlingsflaska och valfri dräneringspåse finns utandningsfiltret tillgängligt i filtermodeller för flergångsanvändning (*Re/X800*) och engångsanvändning (*D/X800*).

Installation (figurer på sid. 2)

1. *Endast avseende återanvändbart filter och ampull:* Filtren levereras osterila. Måste ångsteriliseras innan de tas i bruk, samt efter varje användning. (Filter för enpatientsbruk får inte steriliseras.)
2. *Uppsamlingsampull i filter:* För in uppsamlingsampullen (A) i botten på expirationsfiltret (B) såsom visas. Se till att låsringen är i öppet läge och räkta in anslutningen för utandningsdelen (C) och uppsamlingsampullens tömningsport (D) genom att vrida dem. Vrid sedan låsringen (E) för att fästa uppsamlingsampullen på plats. Vrid låsringen moturs för att låsa upp den.

3. *Filter och uppsamlingsampull i ventilator:* Medan spärren för utandningsfiltret (F) står i upp-läge förs filterkanten in i spären (G) i höljdelen (H) med tömningsporten riktad mot dig. Tryck ner utandningsspärren: därmed hamnar filtret på rätt plats. Fäst utandningsdelarna i ventilatorns andningskrets på filtrets koniska kopplingar (C).
4. *Om du inte använder uppsamlingspåsen:* Uppsamlingsampullens tömningsport (D) måste vara tillsluten (J). Om du använder uppsamlingspåsen: Installera klämman (K) på slangen (L). Öppna uppsamlingsampullens tömningsport och installera slangen på uppsamlingsampullens tömningsport. Anslut slangens andra ände till uppsamlingspåsen (M). Om ventilatorn är monterad på vagnen placeras uppsamlingspåsen i ventilatorlådan.

Anm: Uppsamlingspåsen ska ligga plant och är inte avsedd att hängas upp.

VARNING

1. **Utför läckagetest varje gång filtret installeras på ventilator för att säkerställa att andningskretsens anslutningar inte läcker.**

Användning

När uppsamlingsampullen blir full: Töm uppsamlingsampullen innan vätskan når påfyllningsstrecket (N). Om du använder en uppsamlingspåse trycker du ihop klämman så att vätskan rinner ut ur uppsamlingsampullen till uppsamlingspåsen. Stäng klämman så snart vätskenivån ligger under tömningsporten. Se till att uppsamlingspåsen inte fylls med luft. När uppsamlingspåsen är full ska den kopplas av och kasseras.

När uppsamlingspåsen är full: Koppla av uppsamlingspåsen från slangen. Installera påskopplingen (P) på fliken för att försegla påsen. Kassera påsen.

VARNING

1. **Töm uppsamlingsampullen innan vätskan når påfyllningsstrecket. Om uppsamlingsampullen rinner över kan vätska komma in i filtret eller ventilatorns andningskrets, vilket kan orsaka ökat flödesmotstånd.**
2. **Nebuliserade läkemedel kan leda till att utandningsflödesmotståndet ökar eller till och med blockera filtret. Expirationsfiltren ska inspekteras och testas vid patientinställning och ofta under användning.**
3. **Borttagning av uppsamlingsampullen när patienten är uppkopplad till ventilatorn kan orsaka tryckförlust i andningskretsens, automatisk ventilatorväxling eller direkt kontakt med vätska.**
4. **Följ alltid sjukhusets riktlinjer för infektionskontroll.**

Rengöring

Slang, uppsamlingspåse, klämma: Torka av med en fuktig duk vid behov.

Filterhus, uppsamlingsampull: Torka av vid behov. Använd endast rengöringslösningar som är kompatibla med polysulfonplast (*Re/X800*). Försök inte rengöra filtermediet.

Sterilisering

FÖRSIKTIGHET

1. Artiklar för enpatientsbruk får inte steriliseras eller återanvändas.

Återvändbart filter, återvändbar uppsamlingsampull: Innan autoklivering utförs ska filtret separeras från uppsamlingsampullen och vardera del lindas i muslin eller liknande papper. Effektiv sterilisering sker med ångautoklivering vid 132 °C i 20 minuter vid cykel utan vakuumsfunktion eller 132 °C i 4 minuter vid cykel med förvakuum (torkcykel i minst 20 minuter krävs efter steriliseringen). Följ autoklavtillverkarens anvisningar.

Klämma: Värmepastörisera enligt tillverkarens anvisningar. Får ej autoklaveras.

VARNING

1. **För att undvika ökat flödesmotstånd ska filtret inte sänkas ned i vätska. Försök inte skrubba eller vidröra filtermediet, då detta kan försämra filtrets effektivitet. För att undvika ansamling av skadliga rester får filtret inte sänkas ned i vätska eller steriliseras med etylenoxid (ETO).**

Inspektion

Filter: Kontrollera filtret med avseende på synliga skador på höljet och filtermediet före varje användning. Kontrollera filtrets flödesmotstånd före varje återanvändning. Upphör användning om flödesmotståndet överstiger 4 cm H₂O vid 100 L/min.

Uppsamlingsampull, slang, uppsamlingspåse, klämma: Kontrollera med avseende på synliga skador.

Ersättning

Filter för enpatientsbruk (D/X800), uppsamlingsampull, slang, uppsamlingspåse för enpatientsbruk: Dessa artiklar är avsedda för enpatientsbruk. Ersätts varje gång kretsen byts ut. Får inte steriliseras eller återanvändas.

Återvändbart (Re/X800) filter: Filtret tål upp till 100 autoklaveringscykler vid temperaturer under 135 °C. Filtret ska ersättas efter ett års användning eller 100 autoklaveringscykler, beroende på vilket som inträffar först. Ett utrymme tillhandahålls på filtret, där förväntat utgångsdatum kan antecknas. Utgå ifrån typisk användning vid beräkning av förväntat utgångsdatum.

Byt ut filtertätningen om den är sprucken eller skadad.

Återvändbar uppsamlingsampull: Byt ut om uppsamlingsampullen är sprucken eller skadad. Byt ut tömningslocket om det är sprucket eller skadat.

Klämma: Byt ut den om synliga skador konstateras.

Anm: Alla artiklar kasseras enligt gällande sjukhusföreskrifter. Steriliseras före kassering. Följ lokala bestämmelser och anvisningar om återvinning vid bortskaffning eller återvinning av enhetskomponenter.

Specifikationer

Filter

- Filtreringseffektivitet med avseende på virus/bakterier: Över 99,999%
- Filtreringseffektivitet med avseende på partiklar: Minst 99,97 % av 0,3 µm nominell partikelstorlek vid flöde på 100 L/min.
- Inflödesanslutning: 22-mm ISO-anslutning
- Flödesmotstånd: Mindre än 2,5 cm H₂O vid 100 L/min (i nytt skick).
- Flödesläckage: Mindre än 0,01 L/min vid 140 cm H₂O internt tryck.
- Storlek: 11,7 cm (diameter) x 12,7 cm (längd).
- Inre volym: Ungefär 400 mL.

Uppsamlingspåse

- Kapacitet: Ca 200 mL användbar volym (till påfyllningsstrecket).

Slang

- Längd: 17,8 cm
- Inre diameter: 0,48 cm

Uppsamlingspåse

- Kapacitet: Ca 1 L.

Beställningsinformation

4-070305-00	Återanvändbart exspirationsfilter (Re/X800)
4-074647-00	Återanvändbar uppsamlingsampull
4-070315-00	Exspirationsfilter och uppsamlingsampull (D/X800), enpatientsbruk (låda med 12)
4-048491-00	Uppsamlingspåse, enpatientsbruk (förpackning med 25)
4-048493-00	Slang, uppsamlingspåse, enpatientsbruk (förpackning med 10)
4-048492-00	Klämma, återanvändbar (förpackning med 5)
4-074613-00	Tömningslock
4-070311-00	Tätning, exspirationsfilter

Re/X800 og D/X800

Brugsanvisning til ekspirationsfilter/drænagesystem 800 Series respiratorer



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



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

— "Use by" mærkat; forventet dato for udskiftning af filter.

↑ Angiver flowretning; filteret er kun beregnet til anvendelse i denne retning.

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 resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risiko for produktsvigt for patienten.

Dette produkt indeholder DEHP. Når det bruges som indiceret, kan der kun forekomme meget begrænset udsættelse for DEHP, der kan afsløre små mængder. Der er ikke nogen entydig klinisk dokumentation for, at denne grad af udsættelse øger den kliniske risiko. Produktet må dog kun benyttes som angivet for at undgå at udsætte børn, gravide og ammende kvinder for DEHP.

Brugsanvisning

Beskrivelse

Ekspirationsfilteret reducerer mængden af partikler og bakterier i den udåndede gas og beskytter respiratorens udåndings- og spirometridiele. Som en del af et samlet kondensatdræningssystem, der omfatter et opsamlingsglas og en drænpose, fås det ekspiratoriske filter i en genbrugbar (*Re/X800*)-filterversion og en filterversion, (*D/X800*), til patientengangsbrug.

Brugsanvisning (illustrationer på side 2)

1. *Kun genanvendeligt filter og flaske:* Filtrene leveres usterile. Skal dampsteriliseres før første brug og efter hver patient. (Filter til brug til en enkelt patient må ikke steriliseres).
2. *Opsamlingsflaske til filter:* Indsæt opsamlingsflasken (A) i bunden af ekspirations-filteret (B), som vist i figuren. Sørg for, at låseringen er i åben position, og drej delene, så muffen på udåndingsslangen (C) og aftapningsstudsens til opsamlingsflasken (D) er rettet ind med hinanden; og drej så låseringen (E), så opsamlingsflasken holdes på plads. Opsamlingsflasken låses op ved at dreje låseringen venstre om.

3. *Filter og opsamlingsflaske til respirator:* Anbring udåndingsfilterets lås (F) i opad-position, og før filterets kant ind i rillerne (G) i husområdet (H) med aftapningsstuds (D) vendt mod dig. Tryk udåndingslåsen nedad, så filteret placeres rigtigt. Tilslut den eksspiratoriske del af respiratorens respirationslanger til filterets koniske muffe (C).
4. *Hvis opsamlingsposen ikke skal bruges:* Opsamlingsflaskens aftapningsstuds (D) skal være lukket (J). Hvis opsamlingsposen bruges: Sæt klemmen (K) på slangen (L). Fjern låget fra opsamlingsflaskens aftapningsstuds, og indsæt slangen til opsamlingsflaskens aftapningsstuds. Tilslut slangens anden ende til opsamlingsposen (M). Hvis respiratoren er opstillet på vognen, placeres opsamlingsposen i respiratorens skuffe.

Bemærk: Opsamlingsposen skal ligge fladt, og er ikke beregnet til ophængning.

ADVARSEL

1. **Lækagetest af respirationslangesættet skal udføres hver gang, filteret installeres i en respirator, for at sikre at alle slangesættets tilslutninger er tætte.**

Anvendelse

Tømning af opsamlingsflasken: Tøm opsamlingsflasken, inden væsken er nået op til linjen for maksimal væskevolumen (N). Hvis opsamlingsposen bruges, skal klemmen klemmes sammen, så væsken aftappes fra opsamlingsflasken til opsamlingsposen. Luk klemmen, når væskniveauet er faldet til under aftapningsstuds. Opsamlingsposen må ikke fyldes med luft. Når opsamlingsposen er fuld, skal den tages af og bortskaffes.

Når opsamlingsposen er fuld: Tag opsamlingsposen af slangen. Indsæt posefittingen (P) i fligen, så posen forsegles. Bortskaf posen.

ADVARSEL

1. **Tøm opsamlingsflasken, inden væsken er nået op til linjen for maksimal væskevolumen. Hvis opsamlingsflasken overfyldes, kan der komme væske ind i filteret eller respirationslangerne, hvilket kan øge flowmodstanden.**
2. **Brug af nebuliserede lægemidler kan føre til forhøjet flowmodstand i udåndingsdelen og kan endda blokere filteret. Inspicér og afprøv eksspirationsfilteret ved klargøring af systemet til patientbehandling og hyppigt under brug.**
3. **Hvis opsamlingsflasken fjernes, mens patienten er sluttet til respiratoren, kan det føre til trykfald i systemet, "autocycling" i respiratoren eller til direkte kontakt med væsken.**
4. **Følg altid hospitalets retningslinjer vedrørende forebyggelse af smitte.**

Rengøring

Slange, opsamlingspose, klemme: Aftør eventuelt delene med en fugtig klud.

Filterhus, opsamlingsflaske: Aftør eventuelt delene. Brug kun rengøringsmidler, der er kompatible med polysulfonplast (Re/X800). Forsøg ikke at rengøre filtermaterialet.

Sterilisering

FORSIGTIG

1. Produkter til brug til en enkelt patient må ikke steriliseres eller genbruges.

Genanvendeligt filter, genanvendelig opsamlingsflaske: Tag filteret af opsamlingsflasken, og pak delene ind i musselin eller tilsvarende papir inden autoklaving. Effektiv sterilisering af filteret opnås ved dampautoklaving i mindst 20 minutter ved 132 °C i program uden vakuum eller i 4 minutter ved 132 °C i program med prævakuum (en tørreperiode på mindst 20 minutter efter afsluttet sterilisering er påkrævet). Følg fabriksanvisningen til dampautoklaven.

Klemme: Varmebehandles efter fabrikantens anvisninger. Må ikke autoklaveres.

ADVARSEL

1. **Filteret må ikke nedsænkes i væske, da det vil føre til øget flowmodstand. For at forebygge reduceret filtreringseffektivitet må filtermaterialet ikke skrubbes eller berøres. Filteret må ikke nedsænkes i væske eller steriliseres med ethylenoxid (ETO), da det kan føre til retention af skadelige kemikalierester.**

Inspektion

Filter: Se efter synlige skader på filterhus og filtermateriale før hver brug. Kontrollér filterets flowmodstand, inden det igen tages i brug. Kassér filteret, hvis flowmodstanden overstiger 4 cm H₂O ved flow på 100 l/min.

Opsamlingsflaske, slange, opsamlingspose, klemme: Se delene efter for synlige skader.

Udskiftning

Filter til brug til en enkelt patient (D/X800), opsamlingsflaske til brug til en enkelt patient, slange, opsamlingspose: Disse dele er kun beregnet til brug til en enkelt patient. Skal udskiftes hver gang, respirationsslangerne udskiftes. Må ikke steriliseres eller genbruges.

Genanvendeligt (Re/X800) filter: Filteret kan steriliseres ved dampautoklaving op til 100 gange ved en temperatur på maks. 135 °C. Udskift filteret efter et års brug eller efter 100 steriliseringsomgange i dampautoklave, alt efter hvad der indtræder først. Den forventede udskiftningsdato kan noteres på filteret på pladsen hertil. Den forventede udskiftningsdato skal baseres på normal anvendelse af filteret.

Hvis filterpakningen er revnet eller beskadiget på anden måde, skal den udskiftes.

Genanvendelig opsamlingsflaske: Hvis opsamlingsflasken er revnet eller beskadiget på anden måde, skal den udskiftes. Hvis låget til aftapningsstudsén er revnet eller beskadiget på anden måde, skal det udskiftes.

Klemme: Udskift klemmen, hvis den er beskadiget.

Bemærk: Alle dele skal bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer. Skal steriliseres inden bortskaffelse. Gældende retningslinjer og anvisninger vedrørende bortskaffelse og genbrug af komponenterne til udstyret skal overholdes.

Specifikationer

Filter

- Effektivitet ved filtrering af virus/bakterier: Over 99,999 %.
- Effektivitet ved filtrering af partikler: Mindst 99,97 % af nominal partikelstørrelse på 0,3 µm ved flow på 100 l/min.
- Indgangsmuffe: 22 mm ISO muffe
- Flowmodstand: Mindre end 2,5 cm H₂O ved 100 l/min, nyt filter.
- Lækage: Mindre end 0,01 l/min ved 140 cm H₂O internt tryk.
- Størrelse: Diameter 11,7 cm, længde 12,7 cm
- Indre volumen: Ca. 400 ml

Opsamlingsflaske

- Kapacitet: Ca. 200 ml brugbar volumen (til linjen for maksimal volumen).

Slange

- Længde: 17,8 cm
- Indre diameter: 0,48 cm

Opsamlingspose

- Kapacitet: Ca. 1 l

Bestilling

4-070305-00	Eksspirationsfilter, Re/X800, genanvendeligt
4-074647-00	Opsamlingsflaske, genanvendelig
4-070315-00	Eksspirationsfilter og opsamlingsflaske, D/X800, til brug til en enkelt patient (kasse med 12 stk.)
4-048491-00	Opsamlingspose, til brug til en enkelt patient (pakke med 25 stk.)
4-048493-00	Slange, opsamlingspose, til brug til en enkelt patient (pakke med 10 stk.)
4-048492-00	Klemme, genanvendelig (pakke med 5 stk.)
4-074613-00	Låg til aftapningsstuds
4-070311-00	Pakning, eksspirationsfilter

Re/X800 og D/X800

Anvisninger for utåndingsfilter/tømmingssystem Ventilatorer i 800 Series



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



Identifikasjon av en substans som finnes i produktet eller pakningen.

— "Bruk innen"-merke for forventet filterutskiftingsdato.



Indikerer gjennomstrømningsretning. Filtret er konstruert for bruk bare i denne retningen.

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 sporing av DEHP inntreffe. Det er ingen klare kliniske 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, bør dette produktet bare brukes som beskrevet.

Bruksanvisning

Beskrivelse

Utåndingsfiltret reduserer mengden av partikler og bakterier i pasientens utåndede pust og beskytter ventilatorens utåndings- og spirometrikomponenter. Siden pustefilteret er en del av et omfattende kondensdreneringssystem som inneholder en oppsamlingsflaske og en dreneringspose (valgfri), kommer filteret i versjoner for både flergangsbruk (*Re/X800*) og til bruk på kun en pasient (*D/X800*)

Montering (illustrasjoner på side 2)

1. *Kun gjenbrukbart filter og hetteglass:* Filtre sendes usterile. Dampsteriliser filtret før første gangs bruk og etter hver gangs bruk på pasient. (Prøv ikke å sterilisere filtre for bruk på kun én pasient.)
2. *Oppsamlingshetteglass til filter:* Sett inn oppsamlingshetteglasset (A) på bunnen av utåndingsfiltret (B) som vist. Påse at låseringen er i åpen posisjon og at du retter inn utåndingslemkontakten (C) og oppsamlingshetteglassets avløpsport (D) ved å dreie på dem. Skru deretter til låseringen (E) for å feste oppsamlingshetteglasset. Drei låseringen mot urviseren for å frigjøre hetteglasset.

3. *Filter og oppsamlingshetteglass til ventilator:* Med utåndingsfilterlåsen (F) i opp-posisjon, skal du skyve filterkanten på sporene (G) i husområdet (H) med avløpsporten (D) vendt mot deg. Skyv utåndingslåsen nedover: Dette plasserer filtret på riktig vis. Fest utåndingslemmet på ventilatoråndrettsslangesettet til filtrets koniske kontakt (C).
4. *Hvis du ikke bruker oppsamlingsposen:* Det må settes hette (J) på oppsamlingshetteglassets avløpsport (D). Hvis du bruker oppsamlingsposen: Sett klemmen (K) på slangen (L). Ta av hetten på oppsamlingshetteglassets avløpsport og sett slangen i oppsamlingshetteglassets avløpsport. Koble den andre enden av slangen til oppsamlingsposen (M). Hvis ventilatoren er montert på trallen, skal du plassere oppsamlingsposen i ventilatorskuffen.

Merk! Oppsamlingsposen er konstruert for å ligge flatt. Den er ikke konstruert for å henge.

ADVARSEL

1. **Utfør en lekkasjetest av slangesettet hver gang du monterer filtret på en ventilator for å sikre at alle kontaktene for ventilatorens åndrettsslangesett er lekkasjesikre.**

Bruk

Når oppsamlingshetteglasset fylles: Tøm oppsamlingshetteglasset før væsken når maksimumsfyllelinjen (N). Hvis du bruker en oppsamlingspose, skal du klemme sammen klemmen for å tømme væsken fra oppsamlingshetteglasset ut i oppsamlingsposen. Steng klemmen så snart væsknivået faller under avløpsporten. La ikke oppsamlingsposen fylles med luft. Når oppsamlingsposen er full, skal du koble fra og kassere den.

Når oppsamlingsposen er full: skal du koble oppsamlingsposen fra slangen. Sett på poseforbindelsen (P) på tappen for å forsegle posen. Kasser posen.

ADVARSEL

1. **Tøm oppsamlingshetteglasset før væsken når maksimumsfyllelinjen. Hvis oppsamlingshetteglasset overfylles, kan det komme væske inn i filtret eller åndrettsslangesettet til ventilatoren, noe som kan føre til økt gjennomstrømningsmotstand.**
2. **Hvis det brukes førstøvet medisin, kan dette føre til økt gjennomstrømningsmotstand for utånding og filtret kan til og med bli blokkert. Se over og test utåndingsfiltrene ved klargjøring for pasient og hyppig under bruk.**
3. **Hvis oppsamlingshetteglasset fjernes mens pasienten er tilkoblet ventilatoren, kan dette føre til tap av trykk i slangesettet, ventilatorautosykling eller direkte kontakt med væsken.**
4. **Følg alltid institusjonens retningslinjer for infeksjonskontroll.**

Rengjøring

Slange, oppsamlingspose, klemme: Om nødvendig, skal du tørke av med en fuktig klut.

Filterhus, oppsamlingshetteglass: Om nødvendig, tørk av. Det skal bare brukes rengjøringsløsninger som er kompatible med polysulfonplast (*Re/X800*). Du skal ikke prøve å rengjøre filtermediet.

Sterilisering

FORSIKTIG!

1. Prøv ikke å sterilisere eller bruke komponenter til bruk på én pasient, om igjen.

Gjenbrukbart filter, gjenbrukbart oppsamlingsshetteglass: Løsne filtret fra oppsamlingsshetteglasset og pakk inn hvert av dem i musselin eller tilsvarende papir før autoklaving. Effektiv sterilisering forekommer ved en minimumssyklus på 132 °C i 20 minutter for tyngdekråftforskyvningssykluser, eller 132 °C i 4 minutter for forvakuumsykluser (krever minst 20 minutters tørkesyklus etter sterilisering). Følg dampsteriliseringsprodusentens anvisninger.

Klemme: Pasteuriser i henhold til produsentens anvisninger. Må ikke autoklaveres.

ADVARSEL

1. **Filtret må ikke legges i væske for å unngå økt gjennomstrømningsmotstand. Filtermediet må ikke skrubbes eller berøres for å unngå å redusere filtrerings-effektiviteten. Filtret må ikke legges i væske eller steriliseres med etylenoksid (ETO) for å unngå at skadelige avfall blir liggende igjen.**

Kontroll

Filter: Se etter eventuell synlig skade på filterhuset eller filtermediet før hver gangs bruk. Sjekk filtergjennomstrømningsmotstanden før hver gangs gjenbruk. Avslutt bruken hvis gjennomstrømningsmotstanden er høyere enn 4 cmH₂O ved 100 l/min.

Oppsamlingsshetteglass, slange, oppsamlingspose, klemme: Se etter eventuell synlig skade.

Utskifting

Filter til bruk på kun én pasient (D/X800), oppsamlingsshetteglass for bruk på kun én pasient, slange, oppsamlingspose: Disse gjenstandene er for bruk på kun én pasient. Skal skiftes ut ved hver utskifting av slangesettet. Du skal ikke prøve å sterilisere eller bruke dem på nytt.

Gjenbrukbart (Re/X800) filter: Filtret er konstruert for å tåle opptil 100 steriliseringssykluser med autoklav ved temperaturer som ikke overstiger 135 °C. Skift ut filtret etter ett års bruk eller 100 autoklavingssykluser, avhengig av hva som inntreffer først. Av praktiske hensyn er det avsatt plass på siden av filtret hvor du kan notere forventet utskiftingsdato. Beregn en forventet filterutskiftingsdato basert på den vanlige brukshyppigheten.

Skift filterforseglingen hvis den er sprukket eller skadet.

Gjenbrukbart oppsamlingsshetteglass: Skift hvis oppsamlingsshetteglasset er sprukket eller skadet. Skift oppsamlingsshetten hvis den er sprukket eller skadet.

Klemme: Skift hvis den har synlig skade.

Merk! Kasser alle komponenter i henhold til institusjonens protokoll. Steriliser før ikke-destruerende kassering. Følg lokale regelverk og gjenvinningsordninger for kassering eller gjenvinning av apparatkomponenter.

Spesifikasjoner

Filter

- Effektivitet for virus-/bakteriefiltrering: Over 99,999 %.
- Effektivitet for partikkelfiltrering: Minst 99,97 % tilbakeholdelse av nominell partikkelstørrelse på 0,3 μm ved gjennomstrømning på 100 l/min.
- Inntakskontakter: 22 mm ISO-kontakt
- Motstand mot gjennomstrømning: Mindre enn 2,5 cmH_2O ved gjennomstrømning på 100 l/min når det er nytt.
- Gjennomstrømningslekkasje: Mindre enn 0,01 l/min ved internt trykk på 140 cmH_2O .
- Størrelse: 11,7 cm diameter x 12,7 cm lengde.
- Internt volum: Omtrent 400 ml.

Oppsamlingshetteglass

- Kapasitet: Omtrent 200 ml anvendelig volum (til maksimal fyllelinje).

Slange

- Lengde: 17,8 cm
- Intern diameter: 0,48 cm

Oppsamlingspose

- Kapasitet: Omtrent 1 l.

Bestillingsinformasjon

4-070305-00	Utåndingsfilter, Re/X800, gjenbrukbart
4-074647-00	Gjenbrukbart oppsamlingshetteglass
4-070315-00	Utåndingsfilter og oppsamlingshetteglass, D/X800, til bruk på én pasient (kartong med 12)
4-048491-00	Oppsamlingspose, til bruk på én pasient (pakke med 25)
4-048493-00	Slange, oppsamlingspose, til bruk på én pasient (pakke med 10)
4-048492-00	Klemme, gjenbrukbar (pakke med 5)
4-074613-00	Oppsamlingshette
4-070311-00	Forsegling, utåndingsfilter

Re/X800 ja D/X800

Uloshengityssuodattimen/dreenijärjestelmän käyttöohjeet 800 Series -hengityslaitteet



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.

— "Viimeinen käyttöpäivä" - suodattimen laskettu viimeinen käyttöpäivä.



Ilmaisee virtauksen suuntaa. Suodatin on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tässä suunnassa.

Käyttäjä 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 vikaantumisriskeihin potilaalla.

Tämä tuote sisältää DEHP:tä. Käytettäessä tuotetta ohjeiden mukaisesti saattaa esiintyä hyvin pientä altistumista jäännösmäärille dietyyliheksyyliiftalaattia. Ei ole mitään selvää kliinistä todistetta, että tämän tasoinen altistuminen lisää kliinistä riskiä. Kuitenkin, DEHP:lle altistumisriskin minimoimiseksi lapsilla, hoitohenkilökunnalla tai raskaana olevilla naisilla, tuotetta on käytettävä vain ohjeen mukaisesti.

Käyttöohjeet

Kuvaus

Uloshengityssuodatin vähentää potilaan uloshengityskaasussa olevien hiukkasten ja bakteerien määrää ja suojaa hengityslaitteen uloshengitys- ja spirometriakomponentteja. Osana täydellistä keräysastian ja vaihtoehdoisen tyhjennuspussin sisältävää kondenssin tyhjennysjärjestelmää uloshengityssuodatin on saatavissa kestäkäyttöisenä (*Re/X800*) ja kertakäyttöisenä (*D/X800*) suodatinversioina.

Asennus (kuvat sivulla 2)

- Ainoastaan kestäkäyttöinen suodatin ja pullo:** Suodattimet toimitetaan sterilioimattomina. Höyrysteriloi ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen potilaskäytön jälkeen. (Potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettuja suodattimia ei saa steriloida.)
- Keräyspullon kiinnittäminen suodattimeen:** Työnnä keräyspullo (A) uloshengityssuodattimen pohjaan (B) kuvan osoittamalla tavalla. Varmista ensin, että lukitusrenkas on avoimessa asennossa ja käännä uloshengityslinjan liitin (C) ja keräyspullon dreeniportti (D) kohdakkain. Lukitse sitten keräyspullo paikalleen kääntämällä lukitusrengasta (E). Avaa kääntämällä lukitusrengasta vastapäivään.

3. *Suodattimen ja keräyspullon kiinnittäminen hengityslaitteeseen:* Pidä uloshengityssuodattimen lukkoa (F) ylöspäin ja työnnä suodattimen reuna kotelon (H) uriin (G) niin, että dreeniportti (D) osoittaa itseäsi kohti. Työnnä uloshengityslukko alas: se asettaa suodattimen oikeaan paikkaan. Kiinnitä hengityslukuston uloshengitysluku suodattimen kartioliittimeen (C).
4. *Jos dreenipussia ei käytetä:* Keräyspullon dreeniportin (D) korkin (J) on oltava kiinni. Jos dreenipussia käytetään: Asenna puristin (K) letkuun (L). Avaa keräyspullon dreeniportin korkki ja asenna letku keräyspullon dreeniporttiin. Liitä letkun toinen pää dreenipussiin (M). Jos hengityslaite on kiinnitetty vaunuun, aseta dreenipussi hengityslaitteen vetolaatikkoon.

Huomautus: Dreenipussi on tarkoitettu olemaan lapeellaan eikä ripustettuna.

VAROITUS

1. **Varmista, että hengityslaitteen letkuston liitännät ovat tiiviit suorittamalla vuototesti aina kun suodatin asennetaan hengityslaitteeseen.**

Käyttö

Kun keräyspullo täyttyy: Tyhjennä keräyspullo ennen kuin neste saavuttaa enimmäistäyttörajan (N). Jos dreenipussi on käytössä, sulje puristin ja dreena neste keräyspullosta dreenipussiin. Sulje puristin heti, kun nestetaso laskee dreeniportin tason alapuolelle. Älä anna ilman täyttää dreenipussia. Kun dreenipussi on täynnä, irrota se ja hävitä.

Kun dreenipussi on täynnä: Irrota dreenipussi letkusta. Asenna pussin liitin (P) kielekkeeseen ja sulje pussi. Hävitä pussi.

VAROITUS

1. **Tyhjennä keräyspullo ennen kuin neste saavuttaa enimmäistäyttörajan. Keräyspullon ylitäytyminen voi aiheuttaa nesteen pääsyn suodattimeen tai hengityslaitteen letkustoon, mikä voi aiheuttaa virtausvastuksen lisääntymistä.**
2. **Sumutuslääkkeen käyttö voi aiheuttaa jäämän kertymistä ja uloshengitysvirtauksen lisääntynyttä vastusta ja voi jopa tukkia suodattimen. Tarkista ja testaa uloshengityssuodattimet käyttöönoton aikana ja usein käytön aikana.**
3. **Keräyspullon irrottaminen potilaan ollessa kiinnitettynä hengityslaitteeseen voi aiheuttaa letkunpaineen menetyksen, aktivoida automaattisen hengitystuen tai altistaa suoraan kontaktiin nesteen kanssa.**
4. **Noudata aina sairaalan infektionhallintaohjeita.**

Puhdistaminen

Letkusto, dreenipussi, puristin: Pyyhi tarvittaessa puhtaaksi kostealla pyyhkeellä.

Suodatinkotelo, keräyspullo: Pyyhi tarvittaessa puhtaaksi. Käytä ainoastaan polysulfonimuovin kanssa yhteensopivia pesuaineita (Re/X800). Suodatinkomponenttia ei saa puhdistaa.

Sterilointi

HUOMIO

1. Potilaskohtaisia instrumentteja ei saa steriloida eikä käyttää uudestaan.

Kestokäyttöinen suodatin, kestokäyttöinen keräyspullo: Irrota suodatin keräyspullosta ja pakkaa kumpikin musliiniin tai vastaavaan paperiin ennen autoklaavisterilointia.

Tehokas sterilointi saadaan aikaan höyrysteriloimalla 132 °C:n lämpötilassa 20 minuutin ajan paineenpoisto-ohjelmalla tai 132 °C:n lämpötilassa 4 minuutin ajan esityhjiöohjelmalla (vaatii vähintään 20 minuutin kuivausajan steriloinnin jälkeen). Noudata höyryautoklaavin valmistajan ohjeita.

Puristin: Lämpöpastöroi valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ei saa steriloida autoklaavissa.

VAROITUS

1. **Lisääntyneen virtausvastuksen välttämiseksi suodatinta ei saa upottaa nesteeseen. Suodattimen suodatustehokkuuden heikentymisen estämiseksi suodatinkomponenttia ei saa harjata tai koskettaa. Haitallisten jäämien kertymisen estämiseksi suodatinta ei saa upottaa nesteeseen tai steriloida eteenioksidilla.**

Tarkastus

Suodatin: Tarkasta kotelo tai suodatinkomponentti näkyvien vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä. Tarkista suodattimen virtausvastus aina ennen uudelleenkäyttöä. Lopeta käyttö, jos virtausvastus on yli 4 cm H₂O 100 l/min virtausnopeudella.

Keräyspullo, letkusto, dreenipussi, puristin: Tarkasta näkyvien vaurioiden varalta.

Vaihto

Potilaskohtainen (D/X800) suodatin, potilaskohtainen keräyspullo, letkusto, dreenipussi: Nämä ovat potilaskohtaisia instrumentteja. Ne on vaihdettava aina letkun vaihdon yhteydessä. Niitä ei saa steriloida eikä käyttää uudestaan.

Kestokäyttöinen (Re/X800) suodatin: Suodatin voidaan steriloida autoklaavissa enintään 100 kertaa enintään 135 °C:n lämpötilassa. Vaihda suodatin yhden vuoden kuluttua tai 100 autoklaavisteriloinnin jälkeen, kumpi tahansa saavutetaan ensin. Suodattimessa on tila, johon käyttäjä voi merkitä lasketun viimeisen käyttöpäivän. Laske suodattimen viimeinen käyttöpäivä normaalin käyttötaajuuden mukaisesti.

Vaihda suodattimen tiiviste, jos se on murtunut tai vaurioitunut.

Kestokäyttöinen keräyspullo: Vaihda, jos keräyspullo on murtunut tai vaurioitunut.

Vaihda dreenikorppi, jos se on murtunut tai vaurioitunut.

Puristin: Vaihda, jos se näyttää vaurioituneelta.

Huomautus: Hävitä kaikki instrumentit sairaalan käytännön mukaisesti. Steriloitava ennen hävittämistä. Noudata paikallisia laitteen osien hävittämistä tai kierrättämistä koskevia säännöksiä ja ohjeita.

Tekniset tiedot

Suodatin

- Virusten/bakteerien suodatustehokkuus: Yli 99,999 %
- Hiukkasten suodatustehokkuus: Vähintään 99,97 % nimellisen hiukkaskoon ollessa 0,3- μ m ja virtausnopeuden 100 l/minuutissa
- Sisääntuloliitin: 22 mm ISO-liitin
- Virtauksenvastus: Alle 2,5 cm H₂O 100 l/min virtausnopeudella - uusi suodatin
- Virtauksen vuoto: Alle 0,01 l/minuutissa 140 cm H₂O:n sisäisellä paineella
- Koko: Läpimitta 11,7 cm x pituus 12,7 cm
- Sisäinen tilavuus: Noin 400 ml

Keräyspullo

- Tilavuus: Käyttötilavuus noin 200 ml (enimmäistäyttörajaan)

Letku

- Pituus: 17,8 cm
- Sisäläpimitta: 0,48 cm

Dreenipussi

- Tilavuus: Noin 1 l

Tilaustiedot

4-070305-00	Uloshengityssuodatin, Re/X800, kestäkäyttöinen
4-074647-00	Keräyspullo, kestäkäyttöinen
4-070315-00	Uloshengityssuodatin ja keräyspullo, D/X800, potilaskohtainen (12 kpl/laatikko)
4-048491-00	Dreenipussi, potilaskohtainen (25 kpl/pakkaus)
4-048493-00	Letkusto, dreenipussi, potilaskohtainen (10 kpl/pakkaus)
4-048492-00	Puristin, kestäkäyttöinen (5 kpl/pakkaus)
4-074613-00	Dreenikorkki
4-070311-00	Tiiviste, uloshengityssuodatin

Re/X800 e D/X800

Instruções do filtro expiratório/sistema de drenagem Ventiladores 800 Series



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.

— Marca "A utilizar por"; a data prevista para inutilização do filtro.

↑ Indica o sentido do fluxo; o filtro foi concebido para ser utilizado apenas neste sentido.

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.

Instruções de utilização

Descrição

O filtro expiratório reduz a quantidade de partículas e bactérias no gás expirado pelo doente e protege os componentes de exalação e espirometria do ventilador. Parte de um sistema completo de drenagem de condensação que inclui um frasco de recolha e um saco de drenagem opcional, o filtro expiratório está disponível em versões de filtro reutilizável (*Re/X800*) e filtro de utilização num único paciente (*D/X800*).

Instalação (ilustrações na página 2)

1. *Apenas relativamente ao frasco e filtro reutilizável:* Os filtros são enviados em estado não esterilizado. Esterilize-os a vapor antes de os utilizar e após cada utilização por um doente. (Não tente esterilizar filtros destinados a serem utilizados apenas por um doente.)
2. *Ligação do frasco colector ao filtro:* Insira o frasco colector (A) na parte inferior do filtro expiratório (B), conforme ilustrado. Certifique-se de que o anel de bloqueio está na posição aberta e alinhe o conector do membro expiratório (C) e a porta de drenagem do frasco colector (D) rodando; depois rode o anel de bloqueio (E) para fixar o frasco colector no lugar. Para desbloquear, rode o anel de bloqueio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

3. **Ligação do filtro e frasco colector ao ventilador:** Com o trinco (F) do filtro de exalação na posição vertical, faça o rebordo do filtro deslizar para as linhas (G) na área da caixa (H) com a porta de drenagem virada para si. Empurre o trinco de exalação para baixo: este irá colocar o filtro na devida posição. Ligue o membro expiratório do circuito respiratório do ventilador ao conector cónico do filtro (C).
4. **Se não estiver a utilizar o saco de drenagem:** A porta de drenagem do frasco colector (D) tem de ser tapada (J). Se estiver a utilizar o saco de drenagem: instale um grampo (K) no tubo (L). Destape a porta de drenagem do frasco colector e instale o tubo nessa porta. Ligue a outra extremidade do tubo ao saco de drenagem (M). Se o ventilador estiver montado no carrinho, coloque o saco de drenagem na gaveta do ventilador.

Nota: O saco de drenagem foi concebido para ficar deitado na horizontal, não devendo ser colocado em posição suspensa.

AVISO

1. **Para garantir que todas as ligações do circuito respiratório do ventilador são estanques, realize um teste de fugas no circuito sempre que instalar o filtro num ventilador.**

Utilização

Quando o frasco colector estiver cheio: Esvazie o frasco colector antes de o líquido atingir a linha de enchimento máximo (N). Se estiver a utilizar um saco de drenagem, aperte o grampo para drenar o líquido do frasco colector para o saco de drenagem. Feche o grampo logo que o nível do líquido desça abaixo da porta de drenagem. Não deixe o saco de drenagem encher com ar. Quando o saco de drenagem estiver cheio, retire-o e elimine-o.

Quando o saco de drenagem estiver cheio: Retire-o do tubo. Insira o encaixe do saco (P) na patilha para fechar o saco. Elimine o saco.

AVISO

1. **Esvazie o frasco colector antes de o fluido atingir a linha de enchimento máximo. Se o frasco colector transbordar, o fluido poderá entrar no filtro ou no circuito respiratório do ventilador e provocar uma maior resistência ao fluxo.**
2. **A utilização de medicação nebulizada pode provocar uma maior resistência ao fluxo de exalação e pode até bloquear o filtro. Inspeccione e teste os filtros expiratórios na configuração do doente e durante a utilização com regularidade.**
3. **A remoção do frasco colector enquanto o doente está ligado ao ventilador pode provocar perda de pressão do circuito, ciclos automáticos do ventilador ou contacto directo com o líquido.**
4. **Siga sempre as directrizes de controlo de infecções da respectiva instituição.**

Limpeza

Tubo, saco de drenagem, grampo: Se necessário, limpe-os com um pano húmido.

Caixa do filtro, frasco colector: Se necessário, limpe-os com um pano. Use apenas soluções de limpeza compatíveis com plástico polisulfona (Re/X800). Não tente limpar o meio filtrante.

Esterilização

ATENÇÃO

1. Não tente esterilizar ou reutilizar artigos destinados a serem apenas utilizados por um único doente.

Filtro reutilizável, frasco colector reutilizável: Separe o filtro do frasco colector e envolva-os separadamente em musselina ou papel equivalente antes de proceder à autoclavagem. A esterilização do filtro é eficaz com autoclave a vapor a uma temperatura de 132 °C (270 °F) durante 20 minutos para ciclos de deslocamento por gravidade ou de 132 °C (270 °F) durante 4 minutos para ciclos de pré-vácuo (requer pelo menos um ciclo de secagem de 20 minutos após a esterilização). Siga as instruções do fabricante do esterilizador a vapor.

Grampo: Pasteurize por aquecimento de acordo com as instruções do fabricante. Não autoclavar.

AVISO

2. **Para evitar o aumento da resistência ao fluxo, não mergulhe o filtro em líquido. Para evitar a redução da eficácia de filtragem, não tente esfregar ou tocar no meio filtrante. Para evitar a retenção de resíduos nocivos, não mergulhe em líquido nem esterilize com óxido de etileno.**

Inspeção

Filtro: Antes de cada utilização, inspecione a caixa e o meio filtrante para verificar se apresentam danos visíveis. Verifique sempre a resistência do filtro ao fluxo antes de o reutilizar. Deixe de utilizar o filtro caso a resistência ao fluxo seja superior a 4 cmH₂O a 100 l/min.

Frasco colector, tubo, saco de drenagem, grampo: Inspecione-os para verificar se apresentam danos visíveis.

Substituição

Filtro (D/X800) de utilização única, frasco colector de utilização única, tubo, saco de drenagem: Estes artigos destinam-se a ser utilizados por um único doente. Substitua-os em cada mudança de circuito. Não tente esterilizá-los ou reutilizá-los.

Filtro (Re/X800) reutilizável: O filtro foi concebido para suportar cerca de 100 ciclos de esterilização por autoclave a temperaturas que não excedam os 135 °C (275 °F). Substitua o filtro após um ano de utilização ou após 100 ciclos de autoclave, o que ocorrer primeiro. Para sua conveniência, é disponibilizado um espaço no filtro para anotar a data prevista de inutilização. Calcule a data prevista de inutilização do filtro com base nas respectivas taxas normais de utilização.

Substitua a junta do filtro se esta apresentar fendas ou danos.

Frasco colector reutilizável: Substitua o frasco colector se este apresentar fendas ou danos. Substitua a tampa do sistema de drenagem se esta apresentar fendas ou danos.

Grampo: Substitua-o se tiver danos visíveis.

Nota: Elimine todos os artigos de acordo com o protocolo da respectiva instituição. Esterilize antes de eliminar por via não destrutiva. Siga as directrizes locais e os planos de reciclagem referentes à eliminação ou reciclagem de componentes de dispositivos.

Características técnicas

Filtro

- Eficácia da filtração viral/bacteriana: superior a 99,999%.
- Eficácia da filtração de partículas: mínimo de 99,97% das partículas com tamanho nominal de 0,3 µm a um fluxo de 100 l/min.
- Conector de entrada: conector ISO de 22 mm.
- Resistência ao fluxo: inferior a 2,5 cmH₂O a 100 l/min. quando novo.
- Fugas de fluxo: menos de 0,01 l/min a uma pressão interna de 140 cmH₂O.
- Dimensões: 11,7 cm de diâmetro x 12,7 cm de comprimento (4,6" de diâmetro x 5" de comprimento).
- Volume interno: aproximadamente 400 ml.

Frasco colector

- Capacidade: aproximadamente 200 ml de volume utilizável (até à linha de enchimento máximo).

Tubo

- Comprimento: 17,8 cm (7")
- Diâmetro interior: 0,48 cm (3/16")

Saco de drenagem

- Capacidade: aproximadamente 1 l.

Informação para pedido de encomenda

4-070305-00	Filtro expiratório, Re/X800, reutilizável
4-074647-00	Frasco colector, reutilizável
4-070315-00	Filtro expiratório e frasco colector, D/X800, destinado a ser apenas utilizado por um único doente (embalagem de 12)
4-048491-00	Saco de drenagem, destinado a ser apenas utilizado por um único doente (embalagem de 25)
4-048493-00	Tubo, saco de drenagem, destinados a serem apenas utilizados por um único doente (embalagem de 10)
4-048492-00	Grampo, reutilizável (embalagem de 5)
4-074613-00	Tampa do sistema de drenagem
4-070311-00	Junta, filtro expiratório

Re/X800 и D/X800

Экспираторный фильтр/Дренажная система. Инструкции
Вентиляторы 800 Series



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



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

Метка "Срок годности"; ожидаемая дата замены фильтра.



Указывает направление потока; фильтр должен использоваться только в таком положении.

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

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

Указания по использованию

Описание

Экспираторный фильтр уменьшает число частиц и бактерий в выдыхаемом пациентом воздухе и защищает выход вентилятора и компоненты спирометрии. Как часть комплексной системы дренажа конденсата, включающей влагосборник и дополнительный дренажный пакет, экспираторный фильтр имеется в версии для многоразового использования (*Re/X800*) и версиях для индивидуального использования (*D/X800*).

Установка (Иллюстрации на стр. 2)

1. *Только фильтр многократного использования и емкость коллектора.* Фильтры поставляются нестерильными. Перед первым использованием и после каждого использования фильтры необходимо стерилизовать паром. (Не пытайтесь стерилизовать фильтры, используемые одним пациентом.)
2. *Емкость коллектора к фильтру.* Вставьте емкость коллектора (A) в основание экспираторного фильтра (B) как показано на рисунке. Убедитесь, что стопорное кольцо находится в открытом положении, и выровняйте по одной линии соединительную часть патрубка выдоха (C) и дренажное отверстие емкости коллектора (D), поворачивая; потом поверните стопорное кольцо (E), чтобы закрепить емкость коллектора на месте. Чтобы разблокировать, поверните стопорное кольцо против часовой стрелки.

3. *Фильтр и емкость коллектора к вентилятору.* С защелкой фильтра выдоха (F) в верхнем положении надвиньте оправу фильтра на бороздки (G) в области корпуса (H), направив дренажное отверстие (D) на себя. Нажмите защелку выдоха вниз: она должным образом позиционирует фильтр. Подсоедините экспираторный патрубков контура вентилятора дыхания к коническому штуцеру (C) фильтра.
4. *Если вы не используете дренажный мешок:* дренажное (decapitalize) отверстие емкости коллектора (D) должно быть закрыто колпачком (J). Если вы используете дренажный мешок: установите зажим (K) на трубке (L). Снимите колпачок дренажного отверстия емкости коллектора и подсоедините трубку к дренажному отверстию емкости коллектора. Подсоедините другой конец трубки к дренажному мешку (M). Если вентилятор установлен на тележке, поместите дренажный мешок в выдвижной ящик тележки.

Примечание. Дренажный мешок должен лежать на плоскости, его не следует подвешивать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. **Чтобы гарантировать отсутствие утечки через соединительные элементы контура вентилятора дыхания цепи, выполняйте проверку герметичности контура каждый раз, когда вы устанавливаете фильтр на вентиляторе.**

Эксплуатация

Когда емкость коллектора наполняется. Опорожняйте влагосборник до того, как уровень жидкости достигнет максимальной отметки (N). Если используется дренажный мешок, зажмите зажим, чтобы слить жидкость из емкости коллектора в дренажный мешок. Закройте зажим, как только уровень жидкости упадет ниже дренажного отверстия. Не допускайте попадания воздуха в дренажный мешок. Когда дренажный мешок наполнится, отсоедините его и утилизируйте.

Если дренажный мешок полон. Отсоедините дренажный мешок от трубки. Установите хомут (P) на выступ, чтобы герметизировать мешок. Утилизируйте мешок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. **Опорожняйте влагосборник до того, как уровень жидкости достигнет максимальной отметки. Переполнение влагосборника может вызвать попадание жидкости в фильтр или контур дыхания и привести к увеличению сопротивления потоку.**
2. **Использование аэрозольных медикаментов может вызвать увеличение сопротивления потоку выдоха и даже заблокировать фильтр. Осматривайте и проверяйте экспираторные фильтры при настройке контура пациента и в процессе использования.**
3. **Удаление влагосборника в то время, когда пациент подсоединен к аппарату вентиляции, может привести к падению давления в контуре, самопроизвольному триггерному переключению или непосредственному контакту пациента с биологически опасной жидкостью.**
4. **Всегда следуйте инструкциям по инфекционному контролю, принятым в вашем учреждении.**

Очистка

Трубки, дренажный мешок, зажим. При необходимости протрите влажной салфеткой.

Корпус фильтра, емкость коллектора. Протирайте по мере необходимости. Используйте только чистящие растворы, которые совместимы с полисульфовым пластиком (*Re/X800*). Не пытайтесь чистить фильтрующий материал.

Стерилизация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Не пытайтесь стерилизовать или повторно использовать одноразовые компоненты.

Фильтр многократного использования, емкость коллектора многократного использования. Перед стерилизацией в автоклаве отсоедините фильтр от емкости коллектора и заверните его в марлю или в специальную бумагу. Эффективная дезинфекция обычно достигается при минимальном цикле обработки при температуре 132°C (270°F) в течение 20 минут для гравитационно-вытеснительных циклов или при температуре 132°C (270°F) в течение 4 минут для форвакуумных циклов (требуют высушивания в течение минимум 20 минут после стерилизации). Следуйте инструкциям производителя парового автоклава.

Зажим. Пастеризация при высокой температуре согласно инструкциям изготовителя. Не стерилизовать в автоклаве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. **Чтобы избежать увеличения сопротивления, не погружайте фильтр в жидкость. Чтобы избежать уменьшения эффективности фильтрации, не пытайтесь очищать фильтрующий материал и не касайтесь его. Чтобы избежать оседания вредных остатков, не погружайте фильтр в жидкость и не стерилизуете, используя этиленоксид (ЕТО).**

Проверка

Фильтр. Выявляйте наличие любых заметных повреждений корпуса или фильтрующего материала перед каждым использованием. Перед использованием фильтров проверяйте их сопротивление. Прекращайте использование фильтра, если сопротивление потоку больше 4 см H₂O расходе в 100 л/мин.

Емкость коллектора, трубки, дренажный мешок, зажим. Проверяйте наличие видимых повреждений.

Замена

Одноразовый фильтр (D/X800), одноразовая емкость коллектора, трубки, дренажный мешок. Это изделия одноразового использования. Заменяйте при каждой замене контура. Не пытайтесь стерилизовать или повторно использовать.

Фильтр многократного использования (Re/X800). Фильтр может выдерживать до 100 циклов стерилизации в паровом стерилизаторе при температурах, не превышающих 135°C, 275°F. Заменяйте фильтр не позже чем через год службы или после 100 циклов паровой стерилизации в автоклаве, в зависимости от того, что наступит ранее. Для вашего удобства на фильтре имеется место для записи ожидаемой даты замены. Дата замены фильтра вычисляется на основании коэффициента использования.

Замените герметизирующий элемент, если он имеет трещины или поврежден.

Емкость коллектора многократного использования. Заменяйте, если обнаружите трещины или повреждения. Замените колпачок дренажного отверстия, если он имеет трещины или поврежден.

Зажим. Замените зажим при обнаружении видимых повреждений.

Примечание. Утилизируйте все детали согласно правилам, принятым в вашем учреждении. Перед утилизацией без уничтожения выполните стерилизацию. При утилизации или переработке компонентов устройства следуйте требованиям местного законодательства и инструкциям по переработке.

Технические характеристики

Фильтр

- Вирусная/бактериальная эффективность фильтрации: превышает (decapitalize) 99,999%
- Эффективность фильтрации частиц: минимальная эффективность фильтра 99,97 % задержания частиц номинального размера 0,3 мкм при расходе 100 л/мин.
- Входной соединитель: 22-мм соединитель стандарта ISO
- Сопrotивление потоку: для нового фильтра менее 2,5 см H₂O при расходе 100 л/мин.
- Утечка: менее 0,01 л/мин при внутреннем давлении 140 см H₂O.
- Размер: диаметр 11,7 см x длина 12,7 см (диаметр 4,6 дюйма x длина 5 дюймов).
- Внутренний объем: около 400 мл.

Влагосборник

- Емкость: используемый объем около 200 мл (до отметки максимально допустимого уровня).

Трубки

- Длина: 17,8 см (7 дюймов)
- Внутренний диаметр: 0,48 см (3/16 дюйма)

Дренажный мешок

- Емкость: около 1 л.

Информация о порядке заказа

4-070305-00	Экспираторный фильтр Re/X800 многократного использования
4-074647-00	Влагосборник многократного использования
4-070315-00	Экспираторный фильтр и емкость влагосборника D/X800 одноразового использования (в коробке 12 шт.)
4-048491-00	Дренажный мешок, одноразовый (25 штук в упаковке)
4-048493-00	Трубка, дренажный пакет, одноразовый (10 штук в упаковке)
4-048492-00	Зажим, многократный (5 штук в коробке)
4-074613-00	Дренажная крышка
4-070311-00	Крышка, экспираторный фильтр

Re/X800 και D/X800

Οδηγίες φίλτρου εκπνοής/συστήματος παροχέτευσης Αναπνευστήρες 800 Series



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



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

— Σήμανση “Χρήση έως”. Αναμενόμενη ημερομηνία αφαίρεσης φίλτρου.



Υποδηλώνει την κατεύθυνση της ροής. Το φίλτρο έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο μ' αυτόν τον προσανατολισμό.

Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλιστεί η ασφαλή επαναληπτική χρήση του και, επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Τυχόν απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, 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 ξεκάθαρες 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.

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Το φίλτρο εκπνοής μειώνει τα σωματίδια και τα βακτηρίδια στον εκπνεόμενο αέρα του ασθενούς και προστατεύει τα στοιχεία εκπνοής και σπιρομέτρησης του αναπνευστήρα. Μέρος ενός ολοκληρωμένου συστήματος παροχέτευσης των υδρατμών που περιλαμβάνει ένα φιαλίδιο συλλογής και μία προαιρετική σακούλα παροχέτευσης, το φίλτρο εκπνοής είναι διαθέσιμο ως επαναχρησιμοποιήσιμο (*Re/X800*) και ως αναλώσιμο για χρήση σε έναν ασθενή (*D/X800*).

Εγκατάσταση (Εικόνες στη σελίδα 2)

1. *Επαναχρησιμοποιούμενο φίλτρο και φιαλίδιο μόνο:* Τα φίλτρα αποστέλλονται μη αποστειρωμένα. Αποστειρώστε με ατμό πριν από την πρώτη χρήση και μετά από τη χρήση σε κάθε ασθενή. (Μην αποπειραθείτε να αποστειρώσετε φίλτρα που προορίζονται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή).
2. *Φιαλίδιο συλλογής στο φίλτρο:* Εισαγάγετε το φιαλίδιο συλλογής (A) στον πυθμένα του φίλτρου εκπνοής (B) όπως φαίνεται στην εικόνα. Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης είναι στην ανοιχτή θέση και ότι έχετε ευθυγραμμίσει το σύνδεσμο του άκρου εκπνοής (C) και τη θύρα παροχέτευσης του φιαλιδίου συλλογής (D) περιστρέφοντας. Κατόπιν περιστρέψτε το δακτύλιο ασφάλισης (E) για να ασφαλίσετε το φιαλίδιο συλλογής στη θέση του. Για να απασφαλίσετε, περιστρέψτε το δακτύλιο ασφάλισης αριστερόστροφα.

3. **Φίλτρο και φιαλίδιο συλλογής στον αναπνευστήρα:** Με την κλειδαριά του φίλτρου εκπνοής (F) στην πάνω θέση, ωθήστε το χείλος του φίλτρου πάνω στα ίχνη (G) που υπάρχουν στην περιοχή της υποδοχής (H) με τη θύρα παροχέτευσης στραμμένη προς το μέρος σας. Ωθήστε την κλειδαριά εκπνοής προς τα κάτω: Με την κίνηση αυτή το φίλτρο θα τοποθετηθεί σωστά. Συνδέστε το άκρο εκπνοής του κυκλώματος του αναπνευστήρα στον κωνικό σύνδεσμο του φίλτρου (C).
4. **Αν δεν χρησιμοποιείτε τη σακούλα παροχέτευσης:** Η θύρα παροχέτευσης του φιαλιδίου συλλογής (D) πρέπει να είναι ταπωμένη (J). Αν χρησιμοποιείτε τη σακούλα παροχέτευσης: Εγκαταστήστε το σφικκτήρα (K) στο σωλήνα (L). Ξεταπώστε τη θύρα παροχέτευσης του φιαλιδίου συλλογής και εγκαταστήστε το σωλήνα στη θύρα παροχέτευσης του φιαλιδίου συλλογής. Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στη σακούλα παροχέτευσης (M). Αν ο αναπνευστήρας στερεωθεί πάνω στο καρότσι, τοποθετήστε τη σακούλα παροχέτευσης μέσα στο συρτάρι του αναπνευστήρα.

Σημείωση: Η σακούλα παροχέτευσης έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση σε οριζόντια θέση και δεν πρέπει να κρεμιέται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. **Για να διασφαλίσετε ότι όλες οι συνδέσεις του κυκλώματος του αναπνευστήρα είναι υδατοστεγείς, κάντε έναν έλεγχο διαρροής κυκλώματος κάθε φορά που εγκαθιστάτε το φίλτρο σε έναν αναπνευστήρα.**

Χρήση

Όταν γεμίσει το φιαλίδιο συλλογής: Αδειάζετε το φιαλίδιο συλλογής πριν το υγρό φθάσει στη γραμμή μέγιστης πλήρωσης (N). Εάν χρησιμοποιείτε σακούλα παροχέτευσης, πιέστε το σφικκτήρα για να παροχετευθεί το υγρό από το φιαλίδιο συλλογής στη σακούλα παροχέτευσης. Κλείστε το σφικκτήρα μόλις το επίπεδο του υγρού πέσει κάτω από τη θύρα παροχέτευσης. Μην αφήνετε τον αέρα να γεμίσει τη σακούλα παροχέτευσης. Όταν η σακούλα παροχέτευσης γεμίσει, αποσυνδέστε τη και απορρίψτε τη.

Όταν η σακούλα παροχέτευσης γεμίσει: Αποσυνδέστε τη σακούλα παροχέτευσης από το σωλήνα. Εγκαταστήστε το σωληνάκι της σακούλας (P) στην ειδική υποδοχή για να σφραγίσετε τη σακούλα. Απορρίψτε τη σακούλα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. **Αδειάζετε το φιαλίδιο συλλογής πριν το υγρό φθάσει στη γραμμή μέγιστης πλήρωσης. Σε περίπτωση υπερχειλίσσης του φιαλιδίου συλλογής, το υγρό μπορεί να εισχωρήσει στο φίλτρο ή στο κύκλωμα αναπνοής του αναπνευστήρα και να προκαλέσει αύξηση της αντίστασης ροής.**
2. **Η χρήση φαρμάκων υπό μορφή εκνεφωμάτων μπορεί να οδηγήσει στη σταδιακή αύξηση της αντίστασης της εκπνευστικής ροής ή ακόμα και να μπλοκάρει το φίλτρο εκπνοής. Συνιστάται η επιθεώρηση και ο έλεγχος των φίλτρων εκπνοής κατά τη διασωλήνωση του ασθενή και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη χρήση.**
3. **Εάν αφαιρεθεί το φιαλίδιο συλλογής, ενώ ο ασθενής είναι διασωληνωμένος, μπορεί να προκληθεί απώλεια πίεσης στο κύκλωμα, αυτόματη επαναφορά του κύκλου του αναπνευστήρα ή απευθείας επαφή με το υγρό.**
4. **Τηρείτε πάντα τις οδηγίες ελέγχου λοιμώξεων που εφαρμόζονται στο ίδρυμά σας.**

Καθαρισμός

Σωλήνας, σακούλα παροχέτευσης, σφιγκτήρας: Αν είναι απαραίτητο, καθαρίστε σφουγγίζοντας με ελαφρώς υγρό πανί.

Υποδοχή φίλτρου, φιαλίδιο συλλογής: Αν είναι απαραίτητο, σφουγγίξτε. Να χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού που είναι συμβατά με πλαστικό από πολυσουλφόνη (Re/X800). Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε το φορέα του φίλτρου.

Αποστείρωση ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Μην αποπειραθείτε να αποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε στοιχεία που προορίζονται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή.

Επαναχρησιμοποιούμενο φίλτρο, επαναχρησιμοποιούμενο φιαλίδιο συλλογής: Ξεχωρίστε το φίλτρο από το φιαλίδιο συλλογής και τυλίξτε κάθε ένα από αυτά σε χαρτί τύπου μουσελίνας ή άλλο αντίστοιχο, πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Αποτελεσματική αποστείρωση του φίλτρου γίνεται με αποστείρωση με ατμό στους 132 °C (270 °F) επί 20 λεπτά για κύκλους μετατόπισης βαρύτητας, ή στους 132 °C (270 °F) επί 4 λεπτά για κύκλους προκαταργασίας κενού (απαιτεί κύκλο στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτών μετά την αποστείρωση). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή ατμού.

Σφιγκτήρας: Παστεριώστε με θερμότητα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Για να αποφύγετε την αυξημένη αντίσταση ροής, μη βυθίζετε το φίλτρο σε υγρό. Για να αποφύγετε τη μείωση της αποτελεσματικότητας του φίλτρου, μην επιχειρήσετε να τρίψετε ή να αγγίξετε το φορέα του φίλτρου. Για να αποφύγετε την κατακράτηση βλαβερών υπολειμμάτων, μη βυθίζετε σε υγρό ή αποστειρώστε χρησιμοποιώντας οξειδίο του αιθυλενίου (ETO).

Επιθεώρηση

Φίλτρο: Κοιτάξτε για τυχόν ορατά ίχνη ζημιάς στην υποδοχή ή το φορέα του φίλτρου πριν από κάθε χρήση. Πριν από κάθε εκ νέου χρήση του φίλτρου, ελέγξτε την αντίσταση της ροής του. Διακόψτε τη χρήση αν η αντίσταση ροής είναι μεγαλύτερη από 4 cm H₂O στα 100 l/λεπτό.

Φιαλίδιο συλλογής, σωλήνας, σακούλα παροχέτευσης, σφιγκτήρας: Επιθεωρείτε τα όργανα για τυχόν ορατή ζημιά.

αντικατάσταση

Φίλτρο για χρήση σε ένα μόνον ασθενή (D/X800), φιαλίδιο συλλογής για χρήση σε ένα μόνον ασθενή, σωλήνας, σακούλα παροχέτευσης: Αυτά είναι στοιχεία για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Να αντικαθιστάτε σε κάθε αλλαγή κυκλώματος. Μην επιχειρήσετε να τα αποστειρώσετε ή να τα επαναχρησιμοποιήσετε.

Επαναχρησιμοποιούμενο φίλτρο (Re/X800): Το φίλτρο έχει σχεδιαστεί ώστε να αντέχει έως 100 κύκλους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 135 °C, 275 °F. Αντικαταστήστε το φίλτρο μετά από ένα έτος χρήσης ή 100 κύκλους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο. Για δική σας άνεση, πάνω στο φίλτρο υπάρχει ένας χώρος για να σημειώνετε την αναμενόμενη ημερομηνία αφαίρεσης. Υπολογίστε την αναμενόμενη ημερομηνία για την αφαίρεση του φίλτρου με βάση τους δικούς σας τυπικούς ρυθμούς χρήσης.

Αντικαταστήστε το σφράγισμα του φίλτρου, εάν έχει ραγίσει ή καταστραφεί.

Επαναχρησιμοποιούμενο φιαλίδιο συλλογής: Αντικαταστήστε, εάν το φιαλίδιο συλλογής έχει ραγίσει ή καταστραφεί. Αντικαταστήστε την τάπα παροχέτευσης, εάν έχει ραγίσει ή καταστραφεί.

Σφιγκτήρας: Αντικαταστήστε, εάν παρουσιάζει εμφανή σημάδια ζημιάς.

Σημείωση: Απορρίψτε όλα τα στοιχεία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας. Αποστειρώνετε τα εξαρτήματα, εάν δεν υποβάλλονται σε καταστροφή πριν από τη διάθεση. Τηρείτε τους τοπικούς κρατικούς κανονισμούς και τα προγράμματα ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση εξαρτημάτων συσκευών.

Προδιαγραφές

Φίλτρο

- Αποτελεσματικότητα διήθησης ιών/βακτηριδίων: Μεγαλύτερη από 99,999%.
- Αποτελεσματικότητα διήθησης σωματιδίων: Ελάχιστη αποτελεσματικότητα 99,97% για κατακράτηση σωματιδίων 0,3 μm, ονομαστική τιμή μεγέθους σε ροή 100 l/λεπτό.
- Σύνδεσμος εισόδου: Σύνδεσμος κατά ISO 22 mm
- Αντίσταση στη ροή: Μικρότερη από 2,5 cm H₂O στα 100 l/λεπτό όταν είναι καινούριο.
- Διαρροή ροής: Μικρότερη από 0,01 l/λεπτό σε εσωτερική πίεση 140 cm H₂O.
- Διαστάσεις: 11,7 cm διάμετρος x 12,7 cm μήκος (4.6 in. διάμετρος x 5 in. μήκος)
- Εσωτερικός όγκος: Περίπου 400 ml.

Φιαλίδιο συλλογής

- Χωρητικότητα: Περίπου 200 ml χρησιμοποιήσιμος όγκος (μέχρι τη γραμμή μέγιστης πλήρωσης).

Σωλήνας

- Μήκος: 17,8 cm (7 in.)
- Εσωτερική διάμετρος: 0,48 cm (3/16 in.)

Σακούλα παροχέτευσης

- Χωρητικότητα: Περίπου 1 l.

Πληροφορίες παραγγελίας

4-070305-00	Φίλτρο εκπνοής, Re/X800, επαναχρησιμοποιούμενο
4-074647-00	Φιαλίδιο συλλογής, επαναχρησιμοποιούμενο
4-070315-00	Φίλτρο εκπνοής και φιαλίδιο συλλογής, Dl/X800, χρήση σε ένα μόνον ασθενή (χαρτοκιβώτιο των 12 τεμαχίων)
4-048491-00	Σακούλα παροχέτευσης, χρήση σε ένα μόνον ασθενή (συσκευασία των 25 τεμαχίων)
4-048493-00	Σωλήνας, σακούλας παροχέτευσης, χρήση σε ένα μόνον ασθενή (συσκευασία των 10 τεμαχίων)
4-048492-00	Σφιγκτήρας, επαναχρησιμοποιούμενος (συσκευασία των 5 τεμαχίων)
4-074613-00	Τάπα παροχέτευσης
4-070311-00	Σφράγισμα, φίλτρο εκπνοής

Re/X800 i D/X800

Instrukcje systemu drenażu/ filtra wydechowego Respiratory 800 Series



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



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

Oznaczenie „Do stosowania przez” (data przydatności do użytku); przewidywana data wycofania filtra z eksploatacji.



Wskazuje kierunek przepływu; filtr jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w tej orientacji.

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

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

Sposób użycia

Opis

Filtr wydechowy redukuje liczbę cząsteczek i bakterii w wydychanych przez pacjenta gazach i chroni elementy spirometryczne i wydechowe respiratora. Filtry oddechowe dostępne są w wersji do wielokrotnego użytku (*Re/X800*) dzięki zastosowaniu uniwersalnego systemu odprowadzania kondensatu, zawierającego zlewkę i dodatkowy worek ściekowy, a także w wersji do użytku dla jednego pacjenta (*D/X800*).

Instalacja (ilustracje na stronie 2)

1. **Wyłącznie filtr wielorazowy i fiolka:** Filtry są dostarczane w stanie niejłowym. Przed pierwszym użyciem oraz po zakończeniu użytkowania systemu przez każdego pacjenta, filtr należy wyjałowić parowo. (nie wolno wyjaławiać filtrów przeznaczonych do użytku przez jednego pacjenta)
2. **Fiolka kolektora do filtra:** Wsunąć fiolkę kolektora (A) w spodnią część filtra wydechowego (B) w przedstawiony sposób. Ustawić pierścień blokujący w pozycji otwartej oraz przekręcając ustawić w jednej linii złącze odnogi wydechowej (C) i port drenażu fiolki kolektora (D), następnie przekręcić pierścień blokujący (E), żeby zablokować fiolkę kolektora na miejscu. W celu odblokowania, należy przekręcić pierścień blokujący w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

3. *Filtr i fiolka kolektora do respiratora:* Przy zapadce filtra wydechowego (F) w pozycji podniesionej, wsunąć krawędź filtra na szyny (G) w obszarze obudowy (H), kiedy port drenażowy jest skierowany w stronę użytkownika. Opuścić zapadkę filtra wydechowego: spowoduje to prawidłowe ustawienie filtra. Podłączyć wydechową odnogę obwodu oddechowego respiratora do stożkowego łącznika filtra (C).
4. *Kiedy worek drenażowy nie jest używany:* Port drenażu fiolki kolektora (D) musi być zamknięty zatyczką (J). Kiedy worek drenażowy jest używany: Założyć zacisk (K) na przewód (L). Otworzyć port fiolki kolektora i podłączyć przewód do portu drenażu fiolki kolektora. Podłączyć drugi koniec przewodu do worka drenażowego (M). Jeśli respirator jest zamontowany na wózku, umieścić worek drenażowy w szufladzie respiratora.

Uwaga: Worek drenażowy musi spoczywać na płaskiej powierzchni i nie może być podwieszany.

OSTRZEŻENIE

1. **Żeby zapewnić szczelność wszystkich połączeń obwodu oddechowego respiratora, przy każdej instalacji filtra wydechowego w respiratorze, należy przeprowadzać test szczelności obwodu.**

Stosowanie

W przypadku napełnienia fiolki fiolka kolektora: Fiolkę kolektora należy opróżnić zanim poziom płynu osiągnie linię maksymalnego napełnienia (N). W przypadku korzystania z worka drenażowego, należy ścisnąć zacisk, żeby umożliwić spłynięcie cieczy z fiolki kolektora do worka drenażowego. Zamknąć zacisk, kiedy poziom płynu spadnie poniżej portu drenażowego. Nie wolno dopuścić do wejścia powietrza do worka drenażowego. Po napełnieniu worka drenażowego, odłączyć i wyrzucić.

Po napełnieniu worka drenażowego: Odłączyć worek drenażowy od przewodu. Założyć mocowanie worka (P), żeby go uszczelnić. Wyrzucić worek.

OSTRZEŻENIE

1. **Fiolkę kolektora należy opróżnić zanim poziom płynu osiągnie linię maksymalnego napełnienia. Przepelnienie pojemnika może spowodować dostanie się płynu do filtra lub obwodu oddechowego pacjenta oraz może spowodować zwiększenie oporów przepływu.**
2. **Stosowanie leków podawanych w rozpylaczu może prowadzić do stopniowego zwiększania oporów przepływu i w końcu może doprowadzić do zablokowania filtra. Filtr wdechowy i wydechowy należy sprawdzać i kontrolować przy konfiguracji pacjenta oraz często przy stosowaniu.**
3. **W przypadku odłączenia fiolki kolektora przy pacjencie podłączonym do respiratora, może nastąpić utrata ciśnienia w obwodzie, automatyczne wyzwalanie lub bezpośredni kontakt z płynem.**
4. **Należy zawsze przestrzegać zasad kontroli zakażeń danego zakładu opieki zdrowotnej.**

Czyszczenie

Przewód, worek drenażowy, zacisk: W razie potrzeby wytrzeć do czysta wilgotną ściereczką.

Obudowa filtra, fiolka kolektora: W razie potrzeby wytrzeć. Wolno stosować wyłącznie środki czyszczące kompatybilne z plastikiem polisulfonowym (Re/X800). Nie wolno próbować czyścić materiału filtrującego.

Wyjaławianie

UWAGA

1. Nie wolno wyjaławiać lub ponownie wykorzystywać elementów przeznaczonych do użytku przez jednego pacjenta.

Filtr wielorazowy, wielorazowa fiolka kolektora: Przed przeprowadzeniem wyjaławiania w autoklawie, należy oddzielić filtr od fiolki kolektora i owinąć obydwa elementy w muślin lub papier o równoważnych właściwościach. Skuteczne wyjaławianie zazwyczaj wymaga przynajmniej cyklu 132 °C przez 20 minut w przypadku cykli wyparcia grawitacyjnego lub 132 °C przez 4 minuty w przypadku cykli próżniowych (wymaga przynajmniej 20-minutowego cyklu suszenia po wyjałowieniu). Należy stosować się do zaleceń producenta aparatu wyjaławiającego parowo.

Zacisk: Przeprowadzić pasteryzację cieplną zgodnie z instrukcjami producenta. Nie wolno autoklawować (wyjaławiać parowo w autoklawie).

OSTRZEŻENIE

1. **Nie wolno zanurzać urządzenia w jakimkolwiek płynie, ponieważ może to spowodować zwiększenie oporów przepływu. Żeby uniknąć obniżenia skuteczności filtrowania, nie wolno próbować szorować i dotykać materiału filtrującego. Nie wolno zanurzać elementu w jakimkolwiek płynie oraz wyjaławiać tlenkiem etylenu (ETO), ponieważ może to prowadzić do zatrzymania szkodliwych pozostałości.**

Częstotliwość

Filtr: Przed każdym użyciem wzrokowo sprawdzić, czy obudowa filtra oraz materiał filtrujący nie noszą oznak uszkodzenia. Przed ponownym użyciem należy sprawdzić oporność przepływu przez filtr. Przerwać użytkownika filtra, kiedy opór przepływu przekracza 4 cmH₂O przy przepływie 100 l/min.

Fiolka kolektora, przewód, worek drenażowy, zacisk: Sprawdzić, czy nie są widoczne żadne uszkodzenia.

Wymiana

Filtr do użytku przez jednego pacjenta (D/X800), fiolka kolektora do użytku przez jednego pacjenta, przewód, worek drenażowy: Są to elementy przeznaczone do stosowania przez jednego pacjenta. Należy je wymienić przy każdej zmianie obwodu oddechowego. Nie wolno próbować ich wyjaławiać lub wykorzystywać ponownie.

Filtr wielorazowy (Re/X800): Filtr można stukrotnie (100 razy) wyjaławiać parowo w autoklawie w temperaturze nieprzekraczającej 135 °C. Zaleca się wymianę filtra maksymalnie po roku używania lub po 100 cyklach wyjaławiania parowego w autoklawie, w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze. Dla wygody użytkownika na filtrze wydzielono przestrzeń do zanotowania przewidywanej daty wycofania z eksploatacji. Oczekiwaną datę wycofania filtra z

eksploatacji należy wyliczyć na podstawie współczynnika typowego użytkownika.

W razie pęknięcia lub uszkodzenia uszczelki filtra, należy ją wymienić.

Wielorazowa fiolka kolektora: W razie pęknięcia lub uszkodzenia fiolki kolektora, należy ją wymienić.

W razie pęknięcia lub uszkodzenia uszczelki zatyczki drenażowej, należy ją wymienić.

Zacisk: Wymienić zacisk w razie widocznych uszkodzeń.

Uwaga: Wszystkie elementy należy utylizować z protokołem postępowania danego zakładu służby zdrowia. Wyjałowić przed utylizacją nieniszcząco. Usuwać elementy urządzenia, należy przestrzegać miejscowych przepisów dotyczących składowania oraz utylizacji takich odpadów.

Parametry techniczne

Filter

- Skuteczność filtracji wirusów/ bakterii: Ponad 99,999%.
- Skuteczność filtracji cząstek: Zatrzymywanie minimum 99,97 % cząstek o wielkości nominalnej 0,3 µm przy przepływie 100 l/min
- Łącznik wlotowy: 22-mm łącznik ISO
- Opór na przepływ Mniej niż 2,5 cmH₂O przy przepływie 100 l/min — nowy produkt.
- Wyciek przepływu: Mniej niż 0,01 l/min przy ciśnieniu wewnętrznym 140 cmH₂O
- Wymiary: średnica 11,7 cm x długość 12,7 cm
- Objętość wewnętrzna: Około 400 ml.

Fiolka kolektora

- Pojemność: Około 200 ml objętości użytecznej (do linii maksymalnego napełnienia).

Przewód

- Długość: 17,8 cm
- Średnica wewnętrzna: 0,48 cm

Worek drenażowy

- Pojemność: Około 1 l.

Informacje dotyczące zamawiania

4-070305-00	Filtr wydechowy, Re/X800, wielorazowy
4-074647-00	Fiolka kolektora, wielorazowa
4-070315-00	Filtr wydechowy i fiolka kolektora, D/X800, do użytku przez jednego pacjenta (12 sztuk)
4-048491-00	Worek drenażowy, do użytku przez jednego pacjenta (25 sztuk)
4-048493-00	Przewód, worka drenażowego, do użytku przez jednego pacjenta (10 w opakowaniu)
4-048492-00	Zacisk, wielorazowy (5 sztuk)
4-074613-00	Zatyczka drenażowa
4-070311-00	Uszczelka, filtr wydechowy

Re/X800 a D/X800

Pokyny k použití dýchacího filtru a drenážního systému Ventilátory řady 800



Informace o látce nepřítomné ve výrobku nebo jeho obalu.



Informace o látce přítomné ve výrobku nebo jeho obalu.

— Označení "Použijte do"; uvádí předpokládané datum expirace filtru.

↑ Určuje směr proudění; filtr je určen k použití pouze v označeném směru.

Tento výrobek uživatel nedokáže adekvátně vyčistit a sterilizovat tak, aby byla zajištěna bezpečnost opětovného použití, a proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění nebo sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a riziko pro 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 předejití rizika DEHP u dětí a kojících nebo těhotných žen však tento výrobek používejte pouze podle pokynů.

Pokyny k použití

Popis

Expirační filtr snižuje objem částic a bakterií v plynu vydechaném pacientem a chrání exhalační a spirometrické komponenty ventilátoru. Výdechový filtr, který je spolu se sběrnou nádobkou a volitelným drenážním vakem součástí komplexního drenážního systému na kondenzát, je k dispozici v opakovaně využitelné (*Re/X800*) a jednorázové (*D/X800*) verzi.

Montáž (ilustrace na str. 2)

1. *Pouze filtr k opakovanému použití a nádobka:* Filtry jsou dodávány nesterilní. Před prvním použitím a po každém použití u jednotlivých pacientů sterilizujte párou. (Jednorázové filtry se nesmí sterilizovat.)
2. *Sběrná nádobka k filtru:* Vložte sběrnou nádobku (A) do spodní části expiračního filtru (B) podle nákresu. Ujistěte se, že je pojistný kroužek v otevřené poloze a otočením vyrovnejte spojku expirační větve (C) a odtokový port sběrné nádoby (D); pak otočením pojistného kroužku (E) zajistíte sběrnou nádobku na místě. Chcete-li pojistný kroužek odjistit, otočte jím proti směru pohybu hodinových ručiček.

3. **Filter a sběrná nádobka k ventilátoru:** S jazýčkem výdechového filtru (F) v horní poloze navlečte okraj filtru na lišty (G) v místě krytu (H) tak, aby byl odtokový port (D) otočený směrem k vám. Zatlačte výdechový jazýček dolů: Tím se zajistí správná poloha filtru. Připevněte výdechový okraj dýchacího okruhu ventilátoru ke kuželové spojce filtru (C).
4. **Pokud nepoužíváte drenážní vak:** Odtokový port sběrné nádobky (D) musí být opatřen uzávěrem (J). Pokud drenážní vak používáte: Sevřete hadičku (L) svorkou (K). Sejměte uzávěr z odtokového portu sběrné nádobky a připojte k němu hadičku. Druhý konec hadičky připojte k drenážnímu vaku (M). Je-li ventilátor namontován na pojízdném systému, umístěte drenážní vak do zásuvky systému.

Poznámka: Drenážní vak musí ležet; není určen k zavěšení.

VAROVÁNÍ

1. **Abyste zajistili absolutní utěsnění všech připojení v rámci dýchacího okruhu ventilátoru, spusťte po každé instalaci filtru krátký samočinný test těsnosti okruhu.**

Použití

Když se sběrná nádobka naplní: Sběrnou nádobku vyprázdněte dříve, než tekutina dosáhne k rysce maximálního naplnění (N). Používáte-li drenážní vak, stiskněte svorku a vypusťte tekutinu ze sběrné nádobky do drenážního vaku. Jakmile hladina tekutiny klesne pod odtokový vstup, uzavřete svorku. Do drenážního vaku nesmí proniknout vzduch. Naplněný drenážní vak odpojte a zlikvidujte.

Když je drenážní vak naplněný: Odpojte ho od hadičky. Nasadte tvarovku vaku (P) na jazýček a utěsněte vak. Vak zlikvidujte.

VAROVÁNÍ

1. **Sběrnou nádobku vyprázdněte dříve, než tekutina dosáhne k rysce maximálního naplnění. Dojde-li k přetečení sběrné nádobky, může tekutina vniknout do filtru nebo dýchacího okruhu ventilátoru a zvýšit průtokový odpor.**
2. **Použití léků v nebulizované formě může způsobit nahromadění odporu exhalačního průtoku a dokonce následné zablokování filtru. Expirační filtry kontrolujte a testujte při nastavování hodnot pacienta a pravidelně během použití.**
3. **Pokud odstraníte sběrnou nádobku, když je pacient k ventilátoru připojený, může dojít ke ztrátě tlaku v dýchacím okruhu, k automatickému cyklickému chodu ventilátoru nebo k přímému kontaktu s tekutinou.**
4. **Vždy se řiďte pokyny vaší instituce týkajícími se kontroly infekce.**

Čištění

Drenážní vak, hadička a svorka: V případě potřeby vytřete vlhkým hadříkem.

Kryt filtru a sběrná nádobka: V případě potřeby utřete hadříkem. Používejte pouze takové čisticí prostředky, které jsou vhodné pro polysulfonové plasty (Re/X800). Nečistěte filtrační médium.

Sterilizace

UPOZORNĚNÍ

1. Jednorázové filtry se nesmí sterilizovat ani opakovaně používat.

Filtr k opakovanému použití, sběrná nádobka k opakovanému použití: Oddělte filtr od sběrné nádobky a obě součásti před sterilizací v autoklávu zabalte do gázy alebo podobného materiálu. Účinné sterilizace filtru dosáhnete sterilizací párou v autoklávu při teplotě 132 °C po dobu 20 minut v cyklech gravitačního odvodušnění komory nebo po dobu 4 minut v prevakuovém cyklu (po sterilizaci je potřebný minimálně 20minutový cyklus sušení). Dodržujte návod k použití výrobce parního sterilizačního přístroje.

Svorka: Při tepelné sterilizaci postupujte podle pokynů výrobce. Nesterilizujte v autoklávu.

VAROVÁNÍ

1. **Neponořujte filtr do tekutiny, aby se nezvýšil průtokový odpor. Aby nedošlo ke snížení účinnosti filtrace, filtr nečistěte ani se ho nedotýkejte. Abyste zabránili ukládání škodlivých zbytků, neponořujte filtr do tekutiny ani ho nesterilizujte pomocí etylénoxidu (ETO).**

Kontrola

Filtr: Před každým použitím filtru zkontrolujte, zda kryt nebo médium nenesou viditelné známky poškození. Před každým použitím zkontrolujte průtokový odpor filtru. Je-li průtokový odpor větší než 4 cmH₂O při průtoku 100 l/min, filtr dále nepoužívejte.

Sběrná nádobka, hadička, drenážní vak, svorka: Zkontrolujte, zda nevykazují viditelné známky poškození.

Výměna

Filtr k použití u jednoho pacienta (D/X800), jednorázová sběrná nádobka, hadička, drenážní vak: Jedná se o jednorázové položky. Tyto položky je nutné vyměnit při každé výměně okruhu. Neprovádějte opakovanou sterilizaci ani nepoužívejte opakovaně.

Filtr k opakovanému použití (Re/X800): Filtr je určen pro cca 100 cyklů sterilizace v autoklávu při maximální teplotě 135 °C. Opakovaně použitelné filtry vyměňte nejpozději po jednoletém použití nebo po 100 cyklech sterilizace v autoklávu (podle toho, která situace nastane dříve). Na filtru je místo pro označení data expirace. Podle obvyklé frekvence použití vypočítejte pravděpodobné datum expirace filtru.

Je-li těsnění filtru protržené nebo jinak poškozené, vyměňte jej.

Sběrná nádobka pro opakované použití: Je-li sběrná nádobka prasklá nebo poškozená, vyměňte ji. Je-li víko sběrné nádobky protržené nebo jinak poškozené, vyměňte je.

Svorka: V případě viditelného poškození jivyměňte.

Poznámka: Všechny součásti zlikvidujte podle ústavního protokolu. Před nedestruktivní likvidací, proveďte nejprve sterilizaci. Dodržujte místní předpisy a pokyny k recyklaci, které se vztahují na likvidaci nebo recyklaci komponent tohoto zařízení.

Technické údaje

Filter

- Účinnost filtrace virů a bakterií: Větší než 99,999%.
- Účinnost filtrace částic: Minimálně 99,97 % částic s nominální velikostí 0,3- μm při průtoku 100 l/min.
- Vstupní spojka: spojka 22 mm ISO
- Průtokový odpor: U nového filtru méně než 2,5 cmH_2O při průtoku 100 l/min.
- Prosakování při průtoku: Méně než 0,01 l/min při vnitřním tlaku 140 cmH_2O .
- Velikost: 11,7 cm průměr x 12,7 cm délka.
- Vnitřní objem: Cca 400 ml.

Sběrná nádobka

- Kapacita: Přibližně 200 ml využitelného objemu (po rysku maximálního naplnění).

Hadice

- Délka: 17,8 cm
- Vnitřní průměr: 0,48 cm

Drenážní vak

- Kapacita: Přibližně 1 l.

Informace pro objednání

4-070305-00	Expirační filtr, Re/X800, k opakovanému použití
4-074647-00	Sběrná nádobka k opakovanému použití
4-070315-00	Expirační filtr a sběrná nádobka, D/X800, k použití u jednoho pacienta (balení po 12 ks)
4-048491-00	Drenážní vak, k použití u jednoho pacienta (balení po 25 ks)
4-048493-00	Hadičky, drenážní vak, k použití u jednoho pacienta (balení po 10 ks)
4-048492-00	Svorka, k opakovanému použití (balení po 5 ks)
4-074613-00	Uzávěr odtoku
4-070311-00	Těsnění, expirační filtr

Re/X800 a D/X800

Pokyny na použitie expiračného filtra a drenážneho systému Ventilátory radu 800 Series



Označenie látky, ktorá sa v produkte alebo balení nenachádza.



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

— Označenie „Použite do“; uvádza predpokladaný dátum expirácie filtra.

↑ Určuje smer prúdenia; filter je určený na použitie len v označenom smere.

Používateľ nemôže adekvátne 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.

Pokyny na použitie

Popis

Expiračný filter znižuje objem častíc a baktérií v plyne vydychovanom pacientom a chráni exhaláčnú a spirometrické komponenty ventilátora. Časť komplexného systému odvodu kondenzátu, ktorý obsahuje zbernú nádobku a drenážny vak (voliteľné príslušenstvo), expiračný filter je k dispozícii vo verzii filtra na opakované použitie (*Re/X800*) a verzii filtra len pre jedného pacienta (*D/X800*).

Montáž (ilustrácia na str. 2)

1. *Len filter na opakované použitie a nádobka:* Filtre sú dodávané nesterilné. Pred prvým použitím a po každom použití u jednotlivých pacientov sterilizujte parou. (Jednorazové filtre sa nesmú sterilizovať.)
2. *Zberná nádobka k filtru:* Vložte zbernú nádobku (A) do spodnej časti expiračného filtra (B) podľa nákresu. Skontrolujte, či je poistný krúžok v otvorenej polohe a otočením vyrovnajte spojku expiračnej vetvy (C) a odtokový port zbernej nádoby (D); potom otočením poistného krúžku (E) zabezpečte zbernú nádobku na mieste. Ak chcete poistný krúžok odistiť, otočte ním proti smeru pohybu hodinových ručičiek.

3. *Filter a zberná nádobka k ventilátoru:* S jazýčkom výdychového filtra (F) v hornej polohe navlečte okraj filtra na lišty (G) na mieste krytu (H) tak, aby bol odtokový port (D) otočený smerom k vám. Zatlačte výdychový jazýček nadol: Tým sa zaistí správna poloha filtra. Pripevnite výdychový okraj dýchacieho okruhu ventilátora ku kužeľovej spojke filtra (C).
4. *Ak nepoužívate drenážny vak:* Odtokový port zbernej nádobky (D) musí byť vybavený uzáverom (J). Ak drenážny vak používate: Zovrite hadičku (L) svorkou (K). Snímete uzáver z odtokového portu zbernej nádobky a pripojte k nemu hadičku. Druhý koniec hadičky pripojte k drenážnemu vaku (M). Ak je ventilátor namontovaný na pojazdnom systéme, umiestnite drenážny vak do zásuvky systému.

Poznámka: Drenážny vak musí ležať; nie je určený na zavesenie.

VÝSTRAHA

1. **Aby ste zaistili absolútne utesnenie všetkých pripojení v rámci dýchacieho okruhu ventilátora, spustíte po každej inštalácii filtra krátky samočinný test tesnosti okruhu.**

Použitie

Keď sa zberná nádobka naplní: Zbernú nádobku vyprázdnite skôr, než tekutina dosiahne k ryske maximálneho naplnenia (N). Ak používate drenážny vak, stlačte svorku a vypustíte tekutinu zo zbernej nádobky do drenážneho vaku. Len hladina tekutiny klesne pod odtokový vstup, uzavrite svorku. Do drenážneho vaku nesmie preniknúť vzduch. Naplnený drenážny vak odpojte a zlikvidujte.

Keď je drenážny vak naplnený: Odpojte ho od hadičky. Nasadte tvarovku vaku (P) na jazýček a utesnite vak. Vak zlikvidujte.

VÝSTRAHA

1. **Zbernú nádobku vyprázdnite skôr, než tekutina dosiahne k ryske maximálneho naplnenia. Ak zberná nádobka pretečie, môže tekutina vniknúť do filtra alebo dýchacieho okruhu ventilátora a zvýšiť prietokový odpor.**
2. **Použitie liekov v nebulizovanej forme môže spôsobiť nahromadenie odporu exhaláčného prietoku a dokonca následné zablokovanie filtra. Expiračné filtre kontrolujte a testujte pri nastavovaní hodnôt pacienta a pravidelne počas použitia.**
3. **Ak odstránite zbernú nádobku, keď je pacient k ventilátoru pripojený, môže nastať strata tlaku v dýchacom okruhu, automatický cyklický chod ventilátora alebo priamy kontakt s tekutinou.**
4. **Vždy sa riadte pokynmi vašej inštitúcie týkajúcimi sa kontroly infekcie.**

Čistenie

Drenážny vak, hadička a svorka: V prípade potreby vytrite vlhkou handričkou.

Kryt filtra a zberná nádobka: V prípade potreby utrite handričkou. Používajte len také čistiace prostriedky, ktoré sú vhodné pre polysulfónové plasty (Re/X800). Nečistite filtračné médium.

Sterilizácia

UPOZORNENIE

1. Jednorazové filtre sa nesmú sterilizovať ani opakovane používať.

Filter na opakované použitie, zberná nádobka na opakované použitie: Oddeľte filter od zbernej nádobky a obe súčasti pred sterilizáciou v autokláve zabaľte do gázy alebo podobného materiálu. Účinnú sterilizáciu filtra dosiahnete sterilizáciou parou v autokláve pri teplote 132 °C počas 20 minút v cykloch gravitačného odvzdušnenia komory alebo počas 4 minút v prevákuovom cykle (po sterilizácii je potrebný minimálne 20-minútový cyklus sušenia). Dodržiavajte návod na použitie výrobcu parného sterilizačného prístroja.

Svorka: Pri tepelnej sterilizácii postupujte podľa pokynov výrobcu. Nesterilizujte v autokláve.

VÝSTRAHA

1. **Neponárajte filter do tekutiny, aby sa nezvýšil prietokový odpor. Aby sa nezmenšila účinnosť filtrácie, filter nečistíte ani sa ho nedotýkajte. Aby ste zabránili ukladaniu škodlivých zvyškov, neponárajte filter do tekutiny ani ho nesterilizujte pomocou etylénoxidu (ETO).**

Kontrola

Filter: Pred každým použitím filtra skontrolujte, či kryt alebo médium nenesú viditeľné známky poškodenia. Pred každým použitím skontrolujte prietokový odpor filtra. Ak je prietokový odpor väčší než 4 cmH₂O s prietokom 100 l/min, filter ďalej nepoužívajte.

Zberná nádobka, hadička, drenážny vak, svorka: Skontrolujte, či nevykazujú viditeľné známky poškodenia.

Výmena

Filter na použitie u jedného pacienta (D/X800), jednorazová zberná nádobka, hadička, drenážny vak: Ide o jednorazové položky. Tieto položky je nutné vymeniť pri každej výmene okruhu. Nevykonávajú opakovanú sterilizáciu ani nepoužívajte opakovane.

Filter na opakované použitie (Re/X800): Filter je určený pre cca 100 cyklov sterilizácie v autokláve pri maximálnej teplote 135 °C. Opakovane použiteľné filtre vymeňte najneskôr po jednoročnom použití alebo po 100 cykloch sterilizácie v autokláve (podľa toho, ktorá situácia nastane skôr). Na filtri je miesto na označenie dátumu expirácie. Podľa zvyčajnej frekvencie použitia vypočítajte pravdepodobný dátum expirácie filtra.

Ak je tesnenie filtra roztrhnuté alebo inak poškodené, vymeňte ho.

Zberná nádobka na opakované použitie: Ak je zberná nádobka prasknutá alebo poškodená, vymeňte ju. Ak je veko zbernej nádobky pretrhnuté alebo inak poškodené, vymeňte ho.

Svorka: V prípade viditeľného poškodenia ju vymeňte.

Poznámka: Všetky položky zlikvidujte podľa ústavného protokolu. Pred nedeštruktúrnou likvidáciou vykonajte najskôr sterilizáciu. Dodržiavajte miestne predpisy a pokyny na recykláciu, ktoré sa vzťahujú na likvidáciu alebo recykláciu komponentov tohto zariadenia.

Technické údaje

Filter

- Účinnosť filtrácie vírusov a baktérií: Väčší než 99,999 %.
- Účinnosť filtrácie častíc: Minimálne 99,97 % častíc s nominálnou veľkosťou 0,3- μ m s prietokom 100 l/min.
- Vstupná spojka: Spojka 22 mm ISO
- Prietokový odpor: S novým filtrom menej než 2,5 cmH₂O pri prietoku 100 l/min.
- Presakovanie pri prietoku: Menej než 0,01 l/min s vnútorným tlakom 140 cmH₂O.
- Veľkosť: 11,7 cm priemer x 12,7 cm dĺžka.
- Vnútorný objem: Cca 400 ml.

Zberná nádobka

- Kapacita: Približne 200 ml využiteľného objemu (po rysku maximálneho naplnenia).

Hadica

- Dĺžka: 17,8 cm
- Vnútorný priemer: 0,48 cm

Drenážny vak

- Kapacita: Približne 1 l.

Informácie pre objednávku

4-070305-00	Expiračný filter, Re/X800, na opakované použitie
4-074647-00	Zberná nádobka na opakované použitie
4-070315-00	Expiračný filter a zberná nádobka, D/X800, na použitie u jedného pacienta (balenie po 12 ks)
4-048491-00	Drenážny vak, na použitie u jedného pacienta (balenie po 25 ks)
4-048493-00	Hadičky, drenážny vak, na použitie u jedného pacienta (balenie po 10 ks)
4-048492-00	Svorka, na opakované použitie (balenie po 5 ks)
4-074613-00	Uzáver odtoku
4-070311-00	Tesnenie, expiračný filter

Re/X800 és D/X800

Kilégzési szűrő/elvezető rendszer kezelési útmutatója 800 Series lélegeztetőgépek



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



A termékben vagy csomagolásban foglalt vagy található anyag azonosítása.

— Minőségmegőrzési idő jelzése; a szűrő lejárásának várható dátuma.

↑ Az áramlási irányt jelzi: a szűrő csak ebben az irányban biztosít szűrést.

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 kitétség fordulhat csak elő. Nincs egyértelmű klinikai bizonyíték arra, hogy az ilyen mértékű kitétség növelné a klinikai kockázatot. Ennek ellenére gyermekek, terhes és szoptató nők esetében a DEHP-nek való kitétség kockázatának csökkentése érdekében a termék csak az előírásoknak megfelelően alkalmazható.

Kezelési útmutató

Leírás

A kilégzési szűrő csökkenti a beteg által kilégtetett gáz baktérium- és szilárdrészecsketartalmát, és védi a lélegeztetőgép kilélegeztetési és spirometriás részegységeit. Az átfogó páralecsapódás elvezető rendszer részeként, mely egy gyűjtőtartályt és egy opcionális vízgyűjtő zsákot is tartalmaz, a kilégzési szűrő újrafelhasználható (*Re/X800*) és egyetlen betegben használható (*D/X800*) változatban is rendelhető.

Telepítés (ábrák a 2. oldalon)

- Újrafelhasználható szűrő és csak fiola:** A szűrők kiszerelemzése nem steril. Az első használat előtt, valamint minden beteg után gőzöléssel sterilizálandó. (Az eldobható szűrők sterilizálását ne kísérelje meg.)
- Gyűjtőfiola rögzítése a szűrőre:** A gyűjtőfiolát (A) az ábra szerint tolja a kilégzési szűrő (B) aljába. A zárógyűrű legyen nyitott helyzetben; a kilélegeztető tag csatlakozóját (C) és a gyűjtőfiola leürítő csatlakozását (D) forgatással vigye egymás mellé, majd a zárógyűrűt (E) forgassa el, hogy a gyűjtőfiola rögzüljön a helyén. A kioldáshoz fordítsa el a zárógyűrűt az óramutató járásával ellenkező irányba.

3. **Szűrő és gyűjtőfiola rögzítése a lélegeztetőgépre:** A kilégzési szűrő retesztét (F) felső pozícióban tartva a szűrő peremét csúsztassa a tokozás (H) sinjeire (G), úgy, hogy a leürítő csatlakozó (D) Ön felé nézzen. Nyomja le a kilégzési szűrő retesztét: a szűrő erre megfelelő pozícióba mozdul. A lélegeztetőgép légzőkörének kilégzési tagját kapcsolja a szűrő kúpos csatlakozójához (C).
4. **Ha nem használ ürítőzsákokat:** A gyűjtőfiola leürítő csatlakozóját (D) le kell dugózni (J). Ha használ ürítőzsákokat: A bilincset (K) helyezze fel a tömlőre (L). Dugózza ki a gyűjtőfiola leürítő csatlakozóját, és vezesse bele a tömlőt. A tömlő másik végét kösse az ürítőzsákhoz (M). Ha a lélegeztetőgép a hordkocsin helyezkedik el, akkor az ürítőzsákokat helyezze a lélegeztetőgép fiókjába.

Megjegyzés: Az ürítőzsákokat fekvő, nem felfüggesztett elhelyezésre tervezték.

VIGYÁZAT!

1. **A lélegeztetőgép légzőköri csatlakozásainak tömítettsége érdekében a szűrő minden telepítésekor végezzen szívárgás-ellenőrzést a körben.**

Használat

Ha a gyűjtőfiola megtelik: A gyűjtőfiolát ki kell üríteni, mielőtt a folyadék elérné a maximális telítettség vonalát (N). Ürítőzsák használata esetén nyomja össze a rögzítőbilincset a folyadék fiolából az ürítőzsákba való továbbításához. Amint a folyadék szintje a leürítő csatlakozás alá csökken, zárja a bilincset. Levegő nem juthat az ürítőzsákba. Ha az ürítőzsák megtelt, csatlakoztassa le, és tegye hulladékba.

Ha az ürítőzsák megtelt: Kapcsolja szét a csőszerelékét és a zsákok. A zsák lezárásához a (P) fittinget helyezze a megfelelő földre. Tegye hulladékba a zsákokat.

VIGYÁZAT!

1. **A gyűjtőfiolát ki kell üríteni, mielőtt a folyadék elérné a maximális telítettség vonalát. A gyűjtőfiola telítődésekor folyadék juthat a szűrőbe, illetve a lélegeztetőgép légzőkörébe. Ez növelheti a légáteresztési ellenállást.**
2. **Porlasztott gyógyszerelés esetén a gyógyszer a szűrőben felhalmozódva növelheti az ellenállást, sőt, el is tömheti a szűrőt. A beteg elhelyezésekor, valamint használat során gyakran ellenőrizze a kilépési szűrőket.**
3. **Ha a gyűjtőfiolát akkor távolítja el, amikor a beteg még csatlakoztatva van a lélegeztetőgéphez, az nyomáscsökkenéshez, a lélegeztetőgép automatikus ciklusának kioldásához, illetve a folyadékkal való közvetlen érintkezéshez vezethet.**
4. **Mindig tartsa be az intézmény fertőzéskezelési irányelveit.**

Tisztítás

Tömlők, ürítőzsák, bilincs: Szükség esetén törölje át nedves textildarabbal.

Szűrőtokozás, gyűjtőfiola: Szükség esetén törölje át. Csak a poliszulfon műanyagot nem károsító tisztítóoldatot használjon (Re/X800). A szűrőközeg tisztítását ne kísérelje meg.

Sterilizálás

FIGYELEM!

1. Ne kísérelje meg az egyszer használatos termékek sterilizálását vagy újrafelhasználását.

Újrafelhasználható szűrő, gyűjtőfiola: A szűrőt autoklávozás előtt válassza el a gyűjtőfiolától, és csomagolja muszlinpapírba vagy azzal egyenértékű papírba. A szűrő hatékony sterilizálása rendszeren 132 °C-os, 20 perces cikluson történik gravitációs, illetve 132 °C-os, 4 perces cikluson vákuumszártásos sterilizálónknál (sterilizálás után legalább 20 perc szárítás szükséges). Kövesse a gőzsterilizáló gyártójának utasítását.

Bilincs: A hőpasztörizálásnál kövesse a gyártó utasítását. Tilos autoklávozni!

VIGYÁZAT!

1. **A légáteresztési ellenállás csökkenésének elkerülése érdekében ne merítse a készüléket folyadékba. A szűrési hatékonyság csökkenésének megelőzése érdekében a szűrőközeget ne dörzsölje és ne érintse meg. A káros maradékok jelenlétének elkerülése érdekében ne merítse a szűrőt folyadékba, és ne sterilizálja etilén-oxidot (ETO) alkalmazásával.**

Ellenőrzés

Szűrő: Minden használat előtt szemrevételezze a szűrőtokoza és a -közeg esetleges sérüléseit. Minden használat előtt ellenőrizze a szűrő légáteresztési ellenállását. A szűrő használatát fejezze be, ha a légáteresztési ellenállás nagyobb, mint 4 cmH₂O, 100 liter/perc térfogatáram mellett.

Gyűjtőfiola, tömlők, ürítőzsák, bilincs: Ellenőrizze, hogy nincsenek-e látható sérülések.

Csere

Egyszer használatos (D/X800) szűrő, egyszer használatos gyűjtőfiola, tömlő, ürítőzsák: Ezek kizárólag egyszer használatosak. Minden körcserénél cserélje őket. Ne kísérelje meg sterilizálásukat, újrafelhasználásukat.

Újrafelhasználható (Re/X800) szűrő: A szűrőt legfeljebb 100 darab, 135 °C-ot nem meghaladó autoklávos sterilizálási ciklus elviselésére tervezték. Egyéves használat, illetve 100 autoklávozás után (amelyik előbb bekövetkezik) a szűrőt tegye hulladékba. A kényelem érdekében a szűrő oldalán helyet biztosítottunk a várható lejárati dátum feltüntetésére. A lejárati dátum a tipikus felhasználási gyakoriság figyelembe vételével határozható meg.

Cserélje a szűrőtömítést, ha repedt vagy sérült.

Újrafelhasználható gyűjtőfiola: Cserélje a gyűjtőfiolát, ha repedt vagy sérült. Cserélje az ürítősapkát, ha repedt vagy sérült.

Bilincs: Cserélje, ha láthatóan sérült.

Megjegyzés: Minden eszköz hulladékkezelését az intézetben szokásos módszer szerint végezze. A nem megsemmisítő jellegű hulladékkezelés előtt sterilizálja. Az eszköz részegységeit a helyi környezetvédelmi előírások szerint hulladékkezelje.

Műszaki adatok

Szűrő

- Vírus/baktériumszűrési hatékonyság: Nagyobb, mint 99,999%
- Szilárdrészcseke-szűrési hatékonyság: 99,97%-os minimális szűrőhatásfok, 0,3 µm névleges szilárdrészcseke-átmérő és 100 liter/perc térfogatáram esetén
- Bemeneti csatlakozó: 22 mm-es ISO-csatlakozó
- Légáteresztési ellenállás: Kevesebb, mint 2,5 cmH₂O 100 liter/perc térfogatáramnál, új állapotban
- Szivárgási térfogatáram: Kisebb, mint 0,01 liter/perc 140 cmH₂O belső nyomás mellett
- Méret: 11,7 cm (átmérő) x 12,7 cm (hosszúság)
- Belső térfogat: Körülbelül 400 milliliter.

Gyűjtőfiola

- Befogadóképesség: Körülbelül 200 ml hasznos térfogat (a maximális telítettséget jelző vonalig).

Csőrendszer

- Hossz: 17,8 cm
- Belső átmérő: 0,48 cm

Ürítőzsák

- Befogadóképesség: Körülbelül 1 liter.

Rendelési tudnivalók

4-070305-00	Kilégzési szűrő, Re/X800, újrafelhasználható
4-074647-00	Gyűjtőfiola, újrafelhasználható
4-070315-00	Kilégzési szűrő és gyűjtőfiola, D/X800, egyszer használatos (12 db-os csomag)
4-048491-00	Ürítőzsák, egyszer használatos (25-ös csomag)
4-048493-00	Csővezeték, ürítőzsák, egyszer használatos (10-ös csomag)
4-048492-00	Bilincs, újrafelhasználható (5-ös csomag)
4-074613-00	Ürítődugó
4-070311-00	Tömítés, kilégzési szűrő

Re/X800 ve D/X800

Ekspirasyon Filtresi/Tahliye Sistemi Talimatları 800 Series Ventilatörler



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.



Ürün içinde veya ambalajda bulunan veya mevcut maddenin tanımı.

“Son kullanım tarihi” işareti; tahmini filtre son kullanım tarihi.

↑ Akış yönünü gösterir; filtre sadece bu yönde kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli şekilde tekrar kullanımı kolaylaştırmak üzere yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta açısından biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleriyle sonuçlanabilir.

Bu ürün DEHP içerir. Belirtildiği şekilde kullanıldığında çok düşük miktarlarda DEHP'ye sınırlı maruz kalma olabilir. Bu maruz kalma derecesinin klinik riski arttırdığı 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.

Kullanım Talimatları

Açıklama

Ekspirasyon filtresi hastanın verdiği nefesteki parçacıkları ve bakterileri filtre eder ve ventilatörün ekspirasyon ve spirometre bileşenlerini korur. Bir toplayıcı şişe ve isteğe bağlı drenaj torbasının dahil olduğu kapsamlı bir kondansat drenaj sisteminin bir parçası olarak ekspiratuar filtre tekrar kullanılabilir (*Re/X800*) filtre ve tek hastada kullanımlık (*D/X800*) filtre versiyonlarında sunulmaktadır.

Takılması (Sayfa 2'deki şekiller)

1. *Yalnızca tekrar kullanılabilir filtre ve kap:* Filtreler steril olmayan şekilde teslim edilir. İlk kullanımdan önce ve hasta için her kullanımdan sonra buhar ile sterilize edin. (Tek hasta için kullanılmak üzere tasarlanan filtreleri sterilize etmeyin.)
2. *Toplayıcı kabın filtreye takılması:* Toplayıcı kabı (A) ekspirasyon filtresinin altına (B) gösterildiği şekilde takın. Kilitleme halkasının açık konumda olduğundan ve ekspirasyon organı konnektörü (C) ile toplayıcı kab drenaj (D) portunu döndürerek hizaladığınızdan emin olun; ardından toplayıcı kabı yerine sabitlemek için kilitleme halkasını (E) döndürün. Kilidi açmak için kilitleme halkasını saat yönü tersine çevirin.

3. *Filtre ve toplayıcı kabın ventilatöre takılması:* Ekzalasyon filtresi mandalı dik konumdayken, filtrenin kenarını muhafaza alanındaki (H) yuvaların (G) içine drenaj portu (D) size doğru bakacak şekilde kaydırın. Ekzalasyon filtresi mandalını indirin; bu, filtrenin düzgün şekilde yerleşmesini sağlayacaktır. Ventilatör solunum devresindeki ekspirasyon organını filtrenin konik konektörüne (C) takın.
4. *Drenaj torbası kullanmıyorsanız:* Toplayıcı kap drenaj portunun (D) kapağının (J) takılması gerekir. Drenaj torbası kullanıyorsanız: Boruya (L) kelepçe (K) takın. Toplayıcı kap drenaj portunun kapağını çıkarın ve boruyu toplayıcı kabın drenaj portuna takın. Borunun diğer ucunu drenaj torbasına (M) bağlayın. Ventilatörün taşıyıcı arabaya takılması durumunda drenaj torbasını ventilatör çekmecesine yerleştirin.

Not: Drenaj torbası yatık duracak şekilde tasarlanmıştır; asarak kullanmak için tasarlanmamıştır.

UYARI

1. **Tüm ventilatör solunum devresi bağlantılarının sızıntı yapmadığından emin olmak için filtreyi ventilatöre her taktığınızda bir devre sızıntı testi yapın.**

Kullanım

Toplayıcı kap dolduğunda: Sıvı maksimum dolma çizgisine (N) ulaşmadan önce toplayıcı kabı boşaltın. Bir drenaj torbası kullanıyorsanız, sıvıyı toplayıcı kaptan drenaj torbasına tahliye etmek için kelepçeyi sıkıştırın. Sıvı seviyesi drenaj portunun altına düştüğünde kelepçeyi kapatın. Drenaj torbasına hava girmesini önleyin. Drenaj torbası dolduğunda, torbayı çıkarın ve atın.

Drenaj torbası dolduğunda: Drenaj torbasını borudan ayırın. Torbanın sızdırmazlığını sağlamak için torba bağlantısını (P) kulakçiğâ takın. Torbayı atın.

UYARI

1. **Sıvı maksimum dolma çizgisine ulaşmadan önce toplayıcı kabı boşaltın. Toplayıcı kabın taşması sıvının filtrenin ya da ventilatör solunum sisteminin içine girmesine yol açabilir ve akış direncinin artmasına neden olabilir.**
2. **Nebule edilmiş ilaç kullanılması ekzalasyon akış direncinin birikmesine ve filtrenin tıkanmasına neden olabilir. Ekspirasyon filtresini, hastayı hazırlarken ve kullanım sırasında sık sık kontrol ve test edin.**
3. **Hasta ventilatöre bağlıyken toplayıcı kabın çıkarılması devre basıncının kaybolmasına, ventilatörün otomatik döngü yapmasına ya da sıvıyla doğrudan temasa yol açabilir.**
4. **Daima kurumunuzun enfeksiyon kontrolü talimatlarına uyun.**

Temizleme

Boru, drenaj torbası, kelepçe: Gerekirse, nemli bir bezle silin.

Filtre muhafazası, toplayıcı kap: Gerekirse, silin. Yalnızca polisülfon plastikle uyumlu temizleme solüsyonları kullanın (*Re/X800*). Filtreyi temizlemeyin.

Sterilizasyon

DİKKAT

1. Tek hastada kullanılmak üzere tasarlanan aletleri sterilize etmeyin ya da tekrar kullanmayın.

Tekrar kullanılabilir filtre, tekrar kullanılabilir toplayıcı kap: Filtreyi toplayıcı kaptan ayırın ve otoklav işleminden önce her ikisini de muslin ya da eşdeğeri bir kağıda sarın. Filtre için uygun sterilizasyon şekli yer çekimli yer değiştirme döngüleri için 132 °C'de (270 °F) 20 dakika süreyle ya da ön vakumlu döngüler için 132 °C'de (270 °F) 4 dakika (sterilizasyondan sonra minimum 20 dakika kuruma döngüsü gereklidir) süreyle uygulanan buharlı otoklav işlemidir. Buharlı sterilizasyon aleti üreticisinin talimatlarına uyun.

Kelepçe: Üreticinin talimatları doğrultusunda ısıyla pastörize edin. Otoklava tabi tutmayın.

UYARI

1. **Akış direncinin akmasını önlemek için filtreyi sıvı içine batırmayın. Filtrenin etkinliğinin azalmasını önlemek için, filtreyi yıkamaktan ya da filtreye dokunmaktan kaçının. Zararlı atıkların kalmasını önlemek için sıvı içine batırmayın ve etilen oksit (ETO) kullanarak sterilize etmeyin.**

İnceleme

Filtre: Her kullanımdan önce muhafazayı ve filtreyi herhangi bir görülebilir hasara karşı inceleyin. Her tekrar kullanımdan önce filtre akış direncini kontrol edin. Akış direnci 100 L/dk'da 4 cmH₂O değerinden yüksekse filtreyi kullanmaya devam etmeyin.

Toplayıcı kap, boru, drenaj torbası, kelepçe: Herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyin.

Değiştirme

Tek hasta için kullanılan (D/X800) filtre, tek hasta için kullanılan toplayıcı kap, boru, drenaj torbası: Bunlar tek hasta için kullanılmak üzere tasarlanmış aletlerdir. Her devre değişiminden sonra değiştirin. Sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın.

Tekrar kullanılabilir (Re/X800) filtre: Filtre, 135 °C'yi (275 °F) geçmeyen sıcaklıkta yapılan 100 otoklav sterilizasyon döngüsüne dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Filtreyi bir yıl kullandıktan sonra ya da 100 otoklav işleminden sonra (hangisi önce gerçekleşirse) değiştirin. Öngörülen son kullanma tarihini not edebilmeniz için filtrenin üzerinde boş bir alan bırakılmıştır. Normal kullanım sıklığını temel alarak filtrenin kullanımına son verilmesi için öngörülen tarihi hesaplayın.

Çatlaması ya da hasar görmesi durumunda filtrenin contasını değiştirin.

Tekrar kullanılabilir toplayıcı kap: Toplayıcı kap çatlak ya da hasar görürse değiştirin. Çatlaması ya da hasar görmesi durumunda drenaj kapağını değiştirin.

Kelepçe: Gözle görülen bir hasar varsa değiştirin.

Not: Tüm aletleri kurumunuzun protokollerine uygun şekilde imha edin. Zarar vermeden atılması durumunda atmadan önce sterilize edin. Cihaz bileşenlerinin atılması veya geri dönüşümü için yürürlükteki yerel kanunlara ve geri dönüşüm talimatlarına uyun.

Özellikler

Filtre

- Viral/bakteriyel filtreleme etkinliği: %99.999'dan yüksek.
- Parçacık filtreleme etkinliği: 100L/dk. akışta 0.3-µm nominal parçacık boyutu için minimum % 99.97.
- Giriş konektörü: 22-mm ISO konektör
- Akış direnci: Yeniyen 100 L/dk.'da 2.5 cmH₂O değerinden düşük.
- Akış sızıntısı: 140 cmH₂O dahili basınçta 0.01 L/dk.'dan az.
- Boyutlar: 11.7 cm çap x 12.7 cm uzunluk (4.6 in. çap x 5 in. uzunluk).
- Dahili hacim: Yaklaşık 400 mL.

Toplayıcı kap

- Kapasite: Yaklaşık 200 mL kullanılabilir hacim (maksimum dolma çizgisine kadar).

Boru

- Uzunluk: 17.8 cm (7 in.)
- İç çap: 0.48 cm (3/16 in.)

Drenaj torbası

- Kapasite: Yaklaşık 1 L.

Sipariş Verme Bilgileri

4-070305-00	Ekspirasyon filtresi, Re/X800, tekrar kullanılabilir
4-074647-00	Toplayıcı kap, tekrar kullanılabilir
4-070315-00	Ekspirasyon filtresi ve toplayıcı kap, D/X800, tek hasta için kullanım (12'lik kutu)
4-048491-00	Drenaj torbası, tek hasta için kullanılır (25'lik paket)
4-048493-00	Boru, drenaj torbası, tek hasta için kullanılır (10'luk paket)
4-048492-00	Kelepçe, tekrar kullanılabilir (5'li paket)
4-074613-00	Drenaj kapağı
4-070311-00	Conta, ekspirasyon filtresi



Single use

Rx
ONLY


Part No. 10054518 Rev B




Do not use if
package is opened
or damaged

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 Inc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

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



Caution, consult
accompanying
documents

CE
0123

www.covidien.com