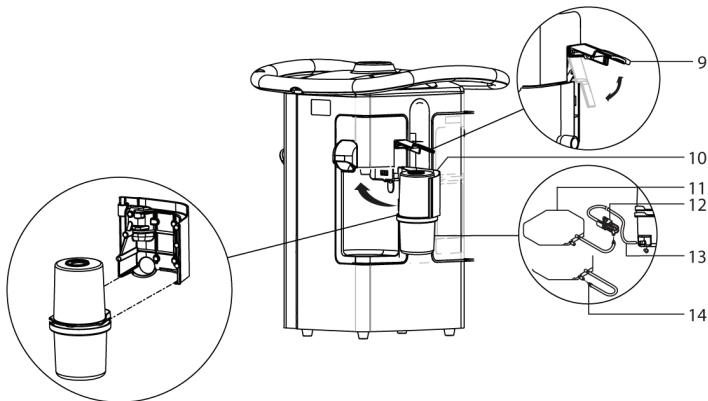
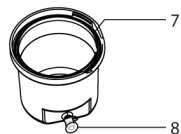
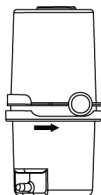
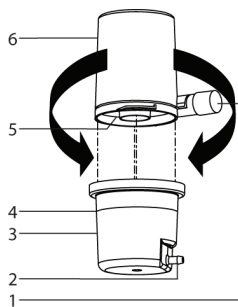


Puritan Bennett™

Pediatric-Adult Expiratory Filtration System, Disposable

Pediatric-Adult Expiratory Filter, Reusable

| | | | |
|----|--------------------------|----|----------------------|
| en | Instructions For Use | hr | Upute za uporabu |
| fr | Mode d'emploi | sr | Uputstva za upotrebu |
| 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 | | |
| zh | 使用说明 | | |
| pl | Instrukcja użytkowania | | |
| cs | Návod k použití | | |
| sk | Návod na použitie | | |
| sl | Navodilo za uporabo | | |
| hu | Használati útmutató | | |
| el | Οδηγίες χρήσης | | |
| tr | Kullanma Talimatı | | |
| bg | Инструкции за употреба | | |
| ro | Instrucțiuni de folosire | | |
| ko | 사용 방법 | | |



VEN_11155_A

| | |
|---|---|
| 1 | Conical Connector, Raccord conique, Konischer Konnektor, Conische connector, Connettore circuito paziente, Conector cónico, Konisk anslutning, Konisk konnektor, Konisk tilkobling, Kartioliitin, Conector cónico, Конический разъем, 锥形连接器, Złącze stożkowe, Kónický konektor, Kónický konektor, Konični konektor, Kúpos csatlakozó, Κωνικός σύνδεσμος, Konik Konektör, Конусовиден конектор, Conector conic, 원추 커넥터, Konusni priključak, Kupasti konektor |
| 2 | Drain Port, Orifice d'évacuation, Drainageanschluss, Drainagepoort, Connettore drenaggio, Salida de purga, Tömningsport, Drænport, Tappeport, Tyhjennysportti, Porta de drenagem, Дренажное отверстие, 引流端口, Port drenażowy, Odtokový port, Drenážny port, Izpustna odprtina, Leeresztőnyílás, Θύρα παροχέτευσης, Drenaj Portu, Дренажен отвор, Port de colectare, 배출 포트, Odvodni ventil, Drenažni otvor |
| 3 | Condensate Vial, Collecteur de condensat, Kondensatröhrchen, Condensaatflacon, Raccogli condensata, Vial colector, Kondensatbehållare, Kondensatbeholder, Kondensatampulle, Kondenssiastia, Vial colector, Влагосборник, 冷凝物瓶, Fiolka na kondensat, Sběrná nádobka, Nádobka na kondenzát, Kondezna posodica, Kondenzátum gyűjtőtartály, Φαλίδιο συμπυκνώματος, Zbiornik na skropliny, Флакон за кондензат, Fiolă pentru condens, 응축액 병, Bočica za kondenzat, Bočica za kondenzat |
| 4 | Maximum Fill Line, Ligne de remplissage maximal, Max. Füllstandslinie, Maximale vullijn, Linea di riempimento massimo, Línea de llenado máximo, Streck för maxnivå, Maksimal fyldelinje, Linje for maksimum påfylling, Säiliön enimmäistäyttöraja, Linha de enchimento máximo, Отметка максимального заполнения, 最大加注线, Linia maksymalnego napełnienia, Ryska maximálního naplnění, Ryska maximálneho naplnenia, Oznaka za največjo napolnjenost, Maximális feltöltési szint, Μέγιστη γραμμή πλήρωσης, Maksimum Doldurma Çizgisi, Линия за максимално запълване, Linia de umplere maximă, 최대 채우기 표시선, Razina najvišeg punjenja, Linija za maksimalno punjenje |
| 5 | Deflector, Déflecteur, Deflektor, Deflector, Deflettore, Deflector, Avledare, Deflektor, Deflektor, Ohjauslevy, Defletor, Дефлектор, 导流板, Deflektor, Deflektor, Deflektor, Deflektor, Deflektor, Εκτροπέας, Deflektör (Saptırıcı), Дефлектор, Deflector, 변류기, Usmjerivač zraka, Uredaj za skretanje |
| 6 | Filter, Filtre, Filter, Filter, Filtro, Filtro, Filter, Filter, Suodatin, Filtro, Фильтр, 过滤器, Filtr, Filtr, Filter, Filter, Szűrő, Φίλτρο, Filtre, Филтър, Filtru, 필터, Filtar, Filter |

| | |
|----|--|
| 7 | O-ring, Joint torique, O-Ring, O-ring, O-ring, Junta tórica, O-ring, O-ring, O-ring, O-rengas, Anel de vedação, Уплотнительное кольцо, O 型密封圈, Uszczelka o przekroju kołowym, O-kroužek, Krúžkové tesnenie, O-tesnilni obroček, Tömítőgyűrű, Δακτύλιος κυκλικής διατομής, O halkasi, O-пръстен, Inel în formă de o, 오링, O-prsten, O-prsten |
| 8 | Drain Cap, Capuchon de l'orifice d'évacuation, Verschlusskappe für Drainagebeutel, Drainagedop, Tappo di chiusura, Tapón de purga, Dräneringslock, Drænhætte, Tappehette, Tyhjennysportin suojus, Tampa de drenagem, Дренажный колпачок, 排水孔蓋, Zatyczka drenazowa, Uzáver odtoku, Uzáver odtoku, Pokrovček za izpustno odprtino, Leeresztónyilás zárósapkája, Τάπα παροχέτευσης, Drenaj Karağı, Дренажна капачка, Dop de colectare, 배출 마개, Odvodna kapica, Drenažni poklopac |
| 9 | Latch, Loquet, Arretierung, Vergrendeling, Dispositivo di blocco, Seguro, Hake, Lås, Lås, Salpa, Trava, Фиксатор, 锁扣, Zatrask, Západka, Západka, Zapah, Tolózár, Μάνδαλο, Mandal, Фиксатор, Dispozitiv de blocare, 래치, Zatvarač, Reza |
| 10 | Door, Trappe, Klappe, Klep, Sportello, Таpa, Lucka, Låge, Dør, Luukku, Porta, Дверца, 門, Drzwiczki, Dvřka, Dvierka, Vratca, Ajtó, Θύρα, Kapak, Врата, Uşıta, 도어, Vrata, Vrantanca |
| 11 | Drain Bag, Sac d'évacuation, Drainagebeutel, Drainagezak, Sacca di raccolta, Bolsa de purga, Dräneringspåse, Drænpøse, Tappepose, Tyhjennyspussi, Bolsa de drenagem, Дренажный пакет, 引流袋, Worek drenazowy, Drenážní vak, Drenážny vak, Vrečica za izpustno tekočino, Vízgyűjtőzsák, Σακούλα παροχέτευσης, Drenaj Torbasi, Торбичка за оттичане, Pungă de colectare, 배출백, Odvodna vrečica, Drenažna kesä |
| 12 | Clamp, Collier de serrage, Klemme, Klem, Clamp, Abrazadera, Klämma, Klemme, Klemme, Puristin, Грампо, Зажим, 夾子, Zacisk, Svorka, Svorka, Sponka, Vezetékszorító, Σφιγκτήρας, Klemp, Скоба, Clemă, 클램프, Spojnica, Spojnica |
| 13 | Tubing, Tube, Schlauchsysteme, Slang, Tubo, Tubo, Slang, Slange, Slange, Letku, Tubulação, Трубка, 管件, Rurki drenazowe, Hadička, Hadička, Cevje, Csőrendszer, Σωλήνωση, Түп, Тръби, Tubulatură, 튜브, Cijevi, Cevi |
| 14 | Bag Fitting, Sac, Beuteladapter, Zakfitting, Chiusura per sigillare la sacca, Acople para la bolsa, Pásförslutning, Posefitting, Posekopling, Pussiliitin, Encaixe da bolsa, Патрубок пакета, 袋鎖裝置, Mocowanie worka, Tvarovka drenážního vaku, Armatúra vaku, Priključek za vrečico, Vízgyűjtőzsák szerelék, Σωληνάκι σασκούλας, Torba Bağlantısı, Приспособление на торбичката, Racordul pungii, 백 피팅, Pribor za učvršćivanje vrečice, Okov za kesu |


System filtracji wydechowej dla dzieci-dorosłych, jednorazowego użytku Filtr wydechowy dla dzieci-dorosłych, Do wielorazowego użytku



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



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

| | | |
|----------|--|---|
| 10043551 | System filtracji wydechowej dla dzieci i dorosłych, jednorazowego użytku |  Jednorazowego użytku |
|----------|--|---|

Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić i/lub wysterylizować filtrów jednorazowego użytku w stopniu umożliwiającym ponowne, bezpieczne ich użycie, dlatego są one przeznaczone do użytku jednorazowego. Próby wyczyszczenia lub wyjąłowania tych urządzeń mogą być przyczyną braku biozgodności, infekcji lub groźnych dla pacjenta zaburzeń działania produktu. Patrz podstawowe etykiety.

Opis produktu

Systemy wydechowych filtrów bakteryjnych przeznaczone są do użytku jako elementy respiratora Puritan Bennett™ serii 980 dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji obsługi respiratora należy zapoznać się z *Instrukcją operatora respiratora Puritan Bennett™ serii 980*. Wydechowy filtr bakteryjny dostępny jest w wersji do wielokrotnego użytku (10063033) i do użytku dla jednego pacjenta (jednorazowego użytku; 10043551). Opcjonalne komponenty obejmują worek drenażowy i zbiornik na skropliny.

OSTRZEŻENIA

- Filtry należy stosować u pacjentów dorosłych i pediatrycznych.
- Filtr jednorazowego użytku należy wymieniać po każdej zmianie obwodu pacjenta. Nie próbować wyjąławać ani używać ponownie.
- Po zakończeniu montażu filtra i upewnieniu się, że połączenia obwodu oddechowego respiratora nie mają przecieków, należy wykonać krótki test aparatu (KTA). W celu uzyskania instrukcji należy zapoznać się z *Instrukcją operatora respiratora Puritan Bennett™ serii 980*.

- Zbiornik na skropliny należy opróżniać zanim poziom płynu osiągnie linię maksymalnego napełnienia. Przepelnienie zbiornika może doprowadzić do przedostania się kondensatu do filtra lub obwodu oddechowego i może spowodować zwiększenie oporu wydechowego.
- Lekki podawane w rozpylaczu lub aerozolu mogą się odkładać i zwiększać opór wydechowy, a nawet zablokować filtr. Filtr należy sprawdzać i kontrolować przy montażu, konfiguracji obwodu pacjenta oraz często podczas użycia.
- Odłączenie zbiornika na skropliny lub zatyczki drenażowej przy pacjencie podłączonym do respiratora, może doprowadzić do utraty ciśnienia w obwodzie, automatycznego wyzolenia respiratora lub bezpośredniego kontaktu z płynem.
- Nie podłączać złącza portu drenażowego do jakiegokolwiek innej rurki. Podłączenie do rurek innych niż systemu worka drenażowego Covidien, takich jak rurek podawania gazów lub płynów, może stanowić niebezpieczeństwo dla pacjenta.
- Należy zawsze przestrzegać protokołu kontroli zakażeń danego zakładu opieki zdrowotnej.
- Aby uniknąć zwiększenia oporu wydechowego, nie zanurzać filtra w płynie.
- Aby uniknąć pozostawiania szkodliwych osadów, nie zanurzać opakowania lub nośnika filtra w płynie ani nie sterylizować gazowym tlenkiem etylenu (ETO).
- Nie próbować dezynfekować ani używać ponownie elementów jednorazowego użytku.
- Deflektor nie jest zdejmowany. Nie należy próbować zdejmować, popychać, ciągnąć ani skręcać deflektora. Może to doprowadzić do pogorszenia działania filtra lub jego uszkodzenia.

PRZESTROGI

- Nie używać nadmiernej siły podczas montażu filtra.
- Nie ciągnąć drzwiczek filtra, gdy zatrzask filtra jest zamknięty, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia respiratora.
- Podczas podłączania złącza obwodu oddechowego należy mocno trzymać i wspierać zbiornik na skropliny filtra.

Instrukcja stosowania

Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki dotyczące montażu i użycia wydechowych filtrów bakteryjnych w respiratorze Puritan Bennett™ serii 980.

Montaż i instalacja

Filtr jednorazowego użytku i zbiornik na skropliny

1. Wyjąć zespół ze szczelnie zamkniętej torebki.
2. Podnieść zatrzask filtra (9), aby odblokować komorę wydechową.
3. Otworzyć drzwiczki filtra (10).
4. Ustawić filtr i wsunąć go (6) w szyny w drzwiczkach filtra (10), tak jak to pokazano.

5. Ostrożnie obrócić drzwiczki filtra (10) do położenia pełnego zamknięcia i zabezpieczyć je, przesuwając zatrzask (9) w dół w celu zablokowania komory wydechowej.
6. Podłączyć ramię wydechowe obwodu oddechowego respiratora do stożkowego złącza filtra (1).

OSTRZEŻENIE: Filtr jednorazowego użytku należy wymieniać po każdej zmianie obwodu pacjenta. Nie próbować wyjąławić ani używać ponownie.

Filtr wielokrotnego użytku i zbiornik na skropliny

1. Filtry wielokrotnego użytku dostarczane są w stanie niejałowym. Należy postępować zgodnie z krokami opisanymi w sekcjach Czyszczenie i wyjąławianie na stronach 86, aby zdezynfekować system w autoklawie parowym przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu u pacjenta.
2. Przymocować zbiornik na skropliny (3) do filtra (6). Upewnić się, że krawędź zbiornika na skropliny jest wyrównana z portem drenażowym (2), tak jak to pokazano, a następnie obrócić zbiornik na skropliny we wskazywanym przez strzałkę kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do kontaktu z ogranicznikiem.
3. Aby ukończyć instalację, należy wykonać kroki 2 – 6 na stronie 84 dla filtra jednorazowego użytku i zbiornika na skropliny.

Użycie zbiornika na skropliny

Monitorować poziom płynu w zbiorniku na skropliny (3). Zbiornik na skropliny należy opróżniać zanim poziom płynu osiągnie linię maksymalnego napełnienia (4).

Przy stosowaniu worka drenażowego:

1. Ścisnąć zacisk worka drenażowego (12), aby umożliwić drenaż płynu ze zbiornika na skropliny do worka.
2. Zamknąć zacisk zanim poziom płynu spadnie poniżej portu drenażowego zbiornika na skropliny (2).
3. Gdy worek drenażowy (11) zapełni się, odłączyć go do rurek (13) i wyrzucić po włożeniu wypustki w mocowanie worka w celu uszczelnienia worka drenażowego.
4. Zainstalować nowy worek na rurce (13).

Jeśli worek drenażowy nie jest używany:

1. Zdjąć zatyczkę portu drenażowego zbiornika na skropliny (2).
2. Pozwolić na drenaż kondensatu do odpowiedniego pojemnika.
3. Ponownie założyć korek drenażowy (8) na port drenażowy (2).
4. Zawiesić worek drenażowy na haczyku znajdującym się na szynie oddzielającej moduł zapewniania oddechu respiratora od dolnej obudowy lub obudowy kompresora.

Czyszczenie

Zacisk worka drenażowego

Jeśli to konieczne, wytrzeć wilgotną szmatką.

Obudowa filtra wielokrotnego użytku i zbiornik na skropliny

Jeśli to konieczne, wytrzeć za pomocą dowolnego środka dezynfekującego wymienionego w Instrukcji operatora respiratora Puritan Bennett™ serii 980.

OSTRZEŻENIE: Nie próbować skrobać ani dotykać materiału filtrującego.

Wyjaławianie

Obudowa filtra wielokrotnego użytku i zbiornik na skropliny

Obudowę wielokrotnego użytku i nośnik filtra wyjaławiać wyłącznie w autoklawie parowym.

1. Odłączyć filtr (6) od zbiornika na skropliny (3).
2. Odłączyć korek drenażowy (8) od zbiornika na skropliny (3).
3. Proces wyjaławiania w autoklawie parowym: Przed wyjaławianiem, owinąć elementy, które będą wyjaławiane w autoklawie parowym, muślinem lub podobnym papierem.

Zacisk

Pasteryzować zgodnie z instrukcjami producenta. Nie wyjaławiać w autoklawie.

Specyfikacja wyjaławiania:

Należy stosować się do zaleceń producenta aparatu wyjaławiającego parowo. Wyjaławiać w autoklawie parowym w temperaturze 132°C (270°F) przez 15 minut w cyklach grawitacyjnych lub w temperaturze 132°C (270°F) przez cztery minuty w cyklach próżni wstępnej (wymaga minimum 20-minutowego cyklu suszenia po wyjałowieniu). Należy stosować się do zaleceń producenta aparatu wyjaławiającego parowo. Konstrukcja filtra wielokrotnego użytku pozwala na wykonanie do 50 cykli wyjaławiania w autoklawie.

Kontrola

- Filtr: Przed każdym użyciem sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń obudowy lub nośnika filtra. Przed ponownym użyciem sprawdzić opór przepływu filtra, wykonując test KTA. Nie stosować, jeśli opór przepływu jest większy niż 4 cm H₂O przy 100 l/min.
- Jeśli uszczelka o przekroju kołowym (7) przemieści się choćby nieznacznie, zdjąć ją i ponownie założyć. Jeśli nie pasuje dobrze do rowka, oznacza to, że uległa rozciągnięciu i należy ją wymienić na nową.
- Zbiornik na skropliny, przewody, worek drenażowy, zacisk: Sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

Wymiana

- Filtr jednorazowego użytku, zbiornik na skropliny, przewody, worek drenażowy: Są to elementy jednorazowego użytku. Wymienić przy każdej zmianie obwodu. Nie próbować wyjąławać ani używać ponownie.
- Filtry wielokrotnego użytku: Konstrukcja filtra wielokrotnego użytku pozwala na wykonanie do 50 cykli wyjąławiania w autoklawie. Filtr należy wymienić po roku stosowania lub po 50 cyklach wyjąławiania w autoklawie, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej.
- Obudowę i nośnik filtra należy niezwłocznie wymienić w przypadku pęknięcia i pojawienia się przecieków, uszkodzenia w wyniku eksploatacji lub jeśli podczas testu KTA respiratora zauważony zostanie duży opór wydechowcy.
- Wymienić zbiornik na skropliny, korek drenażowy lub uszczelkę o przekroju kołowym w przypadku ich pęknięcia lub uszkodzenia.
- Wymienić zacisk w razie znalezienia uszkodzeń.
- Filtr wielokrotnego użytku należy wymienić po roku stosowania lub po 50 cyklach wyjąławiania w autoklawie, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej.

Utylizacja

Elementy należy utylizować zgodnie z protokołem obowiązującym w danej instytucji. Usuwać elementy urządzenia, należy przestrzegać miejscowych przepisów dotyczących składowania oraz utylizacji takich odpadów.

Specyfikacja

System filtracji dla dzieci i dorosłych

Przeznaczenie: Do użytku u pacjentów pediatrycznych i dorosłych jako element respiratora serii 980

Zalecana objętość oddechow a i zakres przepływu: patrz *Instrukcja operatora respiratora serii 980*

Złącze wlotowe: złącze stożkowe męskie, 22 mm (ISO 5356-1)

Skuteczność filtracji wirusowej i bakteryjnej: Większa niż 99,999%

Wartość penetracji: Maksymalnie 0,03% penetracji dla cząsteczek o rozmiarze nominalnym 0,3 µm przy przepływie 30 l/min.

Wypływ gazu: Mniej niż 10 mililitrów na minutę przy 100 hPa (100 cm H₂O)

Spadek ciśnienia (wyrób nowy): 0,7 hPa (0,7 cm H₂O) przy 30 l/min., 0,35 hPa (0,35 cm H₂O) przy 15 l/min.

Rozmiar (ze zbiornikiem na skropliny): 8,9 cm średnicy x 17,8 cm długości (3,5 cala średnicy x 7 cali długości)

Objętość wewnętrzna gazu (ze zbiornikiem na skropliny): Około 600 mililitrów

Pojemność zbiornika na skropliny: Około 200 mililitrów objętości użytecznej (do linii maksymalnego napełnienia)

Rozmiar portu drenażowego zbiornika na skropliny: Średnica wewnętrzna rurki 6,5 mm (0,25 cala)

Informacje na temat zamawiania

| | |
|-------------|---|
| 10063033 | Filtr wydechowy dla dzieci-dorosłych (Do wielorazowego użytku) |
| 10043551 | System filtracji wydechowej dla dzieci-dorosłych (jednorazowego użytku) i zbiornik na skropliny (12 w opakowaniu) |
| 10063031 | Zbiornik na skropliny (wielokrotnego użytku) |
| 10085527 | Uszczelka o przekroju kołowym zbiornika na skropliny (wielokrotnego użytku) |
| 4-074613-00 | Zatyczka drenażowa |
| 4-048493-00 | Przewód, worka drenażowego, wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta (10 w opakowaniu) |
| 4-048491-00 | Worek drenażowy (25 w opakowaniu) |
| 4-048492-00 | Zacisk, worek drenażowy (5 w opakowaniu) |
| 10087137 | Uchwyt na worek drenażowy |



Rx
ONLY



Caution, consult
accompanying
documents





CE
0123

Part No. 10079198 Rev D 2014-01

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

© 2012 Covidien.

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

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

www.covidien.com