COVIDIEN™

RapidVac™

ULPA Filter • Filtre ULPA • ULPA-filter • ULPA-Filter • Filtro ULPA • ULPA-suodatin • Filtro ULPA • ULPA-filter • ULPA-filter • Filtro ULPA • ULPA-фильтр • ULPA-filter • **ULPA 过滤器**

REF SEA3700

Instructions for use • Mode d'emploi • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instruções de utilização • Инструкция по эксплуатации • Bruksanvisning • **使用说明**

Rx ONLY CE

Symbols / Symboles / Symboler / Symbole / Símbolos / Symbolit / Simboli / Symbolen / Symboler / Símbolos / Символы / Symboler / 符号



en Not made with natural rubber latex **fr** Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel **da** Indeholder ikke naturlig gummilatex **de** Nicht aus Latex (Naturkautschuk) hergestellt **es** Fabricado sin látex de caucho natural **fi** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **it** Non fabbricato con lattice di gomma naturale **nl** Niet vervaardigd met natuurrubberlatex **no** Ikke laget av naturgummilateks **pt-br** Não é fabricado com látex de borracha natural **ru** При изготовлении не использован натуральный латекс **sv** Ej tillverkad av naturgummilatex **zh** 不含天然胶乳成分

Rx ONLY

en For prescription use only **fr** Utilisation sur prescription médicale uniquement **da** Må kun anvendes efter lægens anvisning **de** Verschreibungspflichtig **es** Solo bajo prescripción médica **fi** Laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksellä **it** Esclusivamente su prescrizione medica **nl** Uitsluitend voor gebruik op voorschrift **no** Kun til bruk etter foreskrivning **pt-br** Para uso apenas sob prescrição **ru** Использовать только по назначению врача **sv** Endast för receptbelagd användning **zh** 只能遵医嘱使用



en Product is a Medical Device **fr** Le produit est un dispositif médical **da** Produktet er medicinsk udstyr **de** Medizinprodukt **es** Este producto es un producto sanitario **fi** Tuote on lääkinnällinen laite **it** Il prodotto è un dispositivo medico **nl** Het product is een medisch apparaat **no** Produktet er medisinsk utstyr **pt-br** O produto é um dispositivo médico **ru** Данное изделие представляет собой медицинское устройство **sv** Produkten är medicinteknisk utrustning **zh** 本产品为医疗设备



en Consult the instructions for use **fr** Consulter le mode d'emploi **da** Se brugsanvisningen **de** Gebrauchsanweisung beachten **es** Consultar las instrucciones de uso **fi** Lue käyttöohjeet **it** Consultare le istruzioni per l'uso **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **no** Se bruksanvisningen **pt-br** Consulte as instruções de uso **ru** Ознакомьтесь с инструкцией по применению **sv** Se bruksanvisningen **zh** 参阅使用说明



en Caution! Read all warnings and cautions in instructions for use **fr** Mise en garde ! Lire tous les avertissements et mises en garde du mode d'emploi **da** Forsigtig! Læs alle advarsler og forholdsregler i brugervejledningen **de** Achtung! Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen **es** ¡Precaución! Lea todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso **fi** Huomio! Lue käyttöohjeista kaikki varoitukset ja huomautukset **it** Attenzione – Leggere tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso **nl** Let op! Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing **no** Forsiktig! Les alle advarsler og forsiktighetsregler i bruksanvisningen **pt-br** Cuidado! Leia todos os alertas e cuidados nas instruções de uso **ru** Внимание! Прочтите все предупреждения и предостережения, приведенные в инструкциях по эксплуатации **sv** Var försiktig! Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen **zh** 注意事项！阅读使用说明中的所有警告和注意事项


Transport

en Temperature limitations for transport **fr** Limites de température de transport **da** Temperaturbegrænsninger ved transport **de** Temperaturbegrenzung für den Transport **es** Límites de temperatura para el transporte **fi** Kuljetuksen lämpötilarajat **it** Limiti di temperatura per il trasporto **nl** Temperatuurbeperkingen voor transport **no** Temperaturgrenser for transport **pt-br** Limitações de temperatura para transporte **ru** Ограничения по температуре транспортировки **sv** Temperaturbegränsningar vid transport **zh** 运输温度限制


Storage

en Temperature limitations for storage **fr** Limites de température de stockage **da** Temperaturbegrænsninger for opbevaring **de** Temperaturbegrenzung für die Lagerung **es** Límites de temperatura para el almacenamiento **fi** Säilytyksen lämpötilarajat **it** Limiti di temperatura per la conservazione **nl** Temperatuurbeperkingen voor opslag **no** Temperaturgrenser for oppbevaring **pt-br** Limitações de temperatura para armazenamento **ru** Ограничения по температуре хранения **sv** Temperaturbegränsningar vid förvaring **zh** 贮藏温度限制



en Keep product dry **fr** Maintenir le produit au sec **da** Opbevares tørt **de** Trocken aufbewahren **es** Mantener el producto seco **fi** Säilytä tuote kuivana **it** Mantenere asciutto **nl** Bewaar het product droog **no** Hold produktet tørt **pt-br** Mantenha o produto seco **ru** Хранить в сухом месте **sv** Håll produkten torr **zh** 保持产品干燥



en GOST R **fr** GOST R **da** GOST R **de** GOST-R **es** GOST-R **fi** GOST R **it** GOST R **nl** GOST-R **no** GOST R **pt-br** GOST R **ru** ГОСТ Р **sv** GOST R **zh** GOST R



en Device contains Radio Frequency Identification tag inside **fr** Le dispositif contient une étiquette d'identification par radiofréquence à l'intérieur **da** Enheden indeholder RFID-mærke (radiofrekvensidentifikation) **de** Produkt enthält RFID-Tag (Funkerkennung) **es** El dispositivo contiene una etiqueta de identificación por radiofrecuencia en el interior **fi** Laitteessa on radiotaajuinen RFID-tunniste **it** Il dispositivo contiene all'interno un'etichetta di identificazione a radiofrequenza **nl** Apparaat bevat aan de binnenkant een identificatielabel voor radiofrequentie **no** Enheten har merke for radiofrekvensidentifikasjon (RFID) på innsiden **pt-br** O dispositivo contém a etiqueta de identificação de radiofrequência **ru** К внутренней части устройства прикреплена RFID-метка **sv** Utrustningen innehåller en RFID-etikett (Radio Frequency Identification) på insidan **zh** 设备内部包含无线射频识别标签



en CE Mark **fr** Marque CE **da** CE-mærke **de** CE-Kennzeichnung **es** Marca CE **fi** CE-merkintä **it** Marchio CE **nl** CE-markering **no** CE-merke **pt-br** Marcação CE **ru** Маркировка CE **sv** CE-märkning **zh** CE 标识



en Authorized Representative in the European Community **fr** Représentant agréé au sein de la Communauté européenne **da** Autoriseret repræsentant i EU **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **nl** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **no** Autorisert representant i EU **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ru** Уполномоченный представитель в Европейском союзе **sv** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **zh** 欧洲共同体授权代表



en Catalog number **fr** Référence **da** Katalognummer **de** Artikelnummer **es** N.º de catálogo **fi** Luettelonumero **it** Numero di catalogo **nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **pt-br** Número de catálogo **ru** Номер по каталогу **sv** Katalognummer **zh** 目录号



en Manufacturer **fr** Fabricant **da** Producent **de** Hersteller **es** Fabricante **fi** Valmistaja **it** Produttore **nl** Fabrikant **no** Produsent **pt-br** Fabricante **ru** Производитель **sv** Tillverkare **zh** 制造商



en Lot number **fr** Numéro de lot **da** Lotnummer **de** Fertigungslosnummer, Charge **es** Número de lote **fi** Eränumero **it** Codice del lotto **nl** Partijnummer **no** Lotnummer **pt-br** Número de lote **ru** Номер партии **sv** Lotnummer **zh** 批号

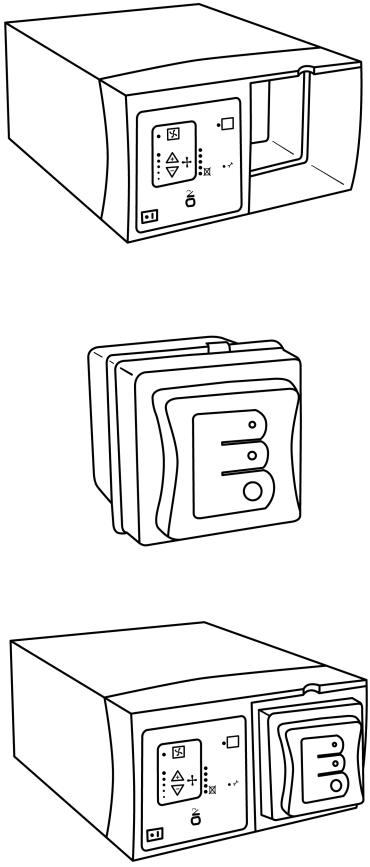


en Date of manufacture **fr** Date de fabrication **da** Fremstillingsdato **de** Herstellungsdatum **es** Fecha de fabricación **fi** Valmistuspäivämäärä **it** Data di produzione **nl** Productiedatum **no** Produksjonsdato **pt-br** Data de fabricação **ru** Дата производства **sv** Tillverkningsdatum **zh** 制造日期



en Package Quantity (2) **fr** Quantité d'articles dans l'emballage (2) **da** Antal i pakning (2) **de** Packungsmenge (2) **es** Cantidad del paquete (2) **fi** Määrä pakkauksessa (2) **it** Quantità confezione (2) **nl** Aantal in verpakking (2) **no** Pakkeantall (2) **pt-br** Quantidade por pacote (2) **ru** Количество изделий в упаковке (2) **sv** Antal i förpackningen (2) **zh** 包装数量 (2)

Figure 1. Installing the Filter / Figure 1. Installation du filtre / Figur 1. Installation af filteret / Abbildung 1. Installieren des Filters / Figura 1. Instalación del filtro / Kuva 1. Suodattimen asentaminen / Figura 1. Installazione del filtro / Afbeelding 1. Het filter installeren / Figur 1. Installasjon av filteret / Figura 1. Instalando o filtro / Рис. 1. Установка фильтра / Figur 1. Installera filtret / **图 1. 安装过滤器**



RapidVac™

ULPA Filter

SEA3700 ULPA Filter

1. Indications for Use

The indications for use of the RapidVac™ Smoke Evacuator System are to remove and filter smoke and aerosols from a surgical site produced during electrosurgical and laser procedures.

2. Compatible Equipment

The ULPA filter attaches to the RapidVac™ smoke evacuator system to entrap particulates from a smoke plume created by surgical devices. The filter prevents the release of particulates into the operating room's ambient air and evacuation systems.

3. Handling and Operating Conditions

Table 1. Environmental Conditions

Condition	Operation and storage	Transport
Ambient temperature range	10°C to 40°C (50°F to 104°F)	-30°C to 60°C (-22°F to 140°F)
Relative humidity	20% to 90% non-condensing	15% to 90% non-condensing

4. Clinical Benefits

The smoke evacuation system, including the smoke evacuator and accessories, enables the removal of surgical smoke at the source; thereby reducing the patients' and clinicians' exposure to harmful surgical smoke and enhancing surgeon visibility.

5. General Warnings and Cautions

Read **all** instructions, warnings, and cautions before performing electrosurgery using Covidien equipment or accessories.

Caution: If the filter is improperly installed, the smoke evacuator will not operate and the lowest filter life indicator is amber and flashing.

Caution: The filter must be kept dry and free from fluids. If needed, install a fluid-collection device to prevent the introduction of fluids into the filter and electrical damage to the evacuator.

6. Installing the Filter

1. Remove the SEA3700 ULPA filter from the shipping box and protective wrapping.
2. Examine the filter for damage incurred during shipping or storage. If the filter is damaged, replace with a new filter before proceeding.
3. Orient the filter with the locking clip on the top edge.
4. Insert the filter into the opening on the right side of the smoke evacuator as seen in Figure 1. Slide the filter into place until it is fully seated and the locking mechanism clicks into place.

Note: Refer to RapidVac™ Smoke Evacuator System User's Guide for filter life indicators.

7. Replacing the Filter

1. Turn off power to the smoke evacuator by pressing the power switch (O) on the front panel.
2. Disconnect the tubing from any reusable instrument that will not be discarded with the tubing.
3. Disconnect the tubing from the smoke evacuator filter.
4. Release the locking tab on the top of the filter by depressing it until the filter is free.
5. Slide the filter out of the smoke evacuator.
6. Install the new filter as described in section Section 6, page 4 .

8. Product Life Expectancy

The ULPA filter provides up to 25 hours of life when evacuating electrosurgical smoke during average electrosurgical procedures. No filter calibration is required.

9. Disposal

Caution: Discard biologically contaminated devices in accordance with your institution's hazardous medical waste procedures and local regulatory requirements.

10. Residual Risk Summary

Refer to the user's guide provided with the RapidVac™ smoke evacuator system for specific indications, contraindications, warnings, cautions, residual risks, and operating instructions.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and necessary regulatory authority (if European Union, the competent authority of the Member State) in which the user and/or patient is established.

fr

RapidVac™

Filtre ULPA

Filtre ULPA SEA3700

1. Indications d'utilisation

Les indications d'utilisation de l'évacuateur de fumée RapidVac™ sont fournies afin d'éliminer et de filtrer la fumée et les aérosols produits dans un champ opératoire au cours de procédures de chirurgie laser et d'électrochirurgie.

2. Équipements compatibles

Le filtre ULPA se fixe à l'évacuateur de fumée RapidVac™ pour piéger les particules d'une émanation de fumée produite par des dispositifs chirurgicaux. Le filtre empêche la libération des particules dans l'air ambiant et les systèmes d'évacuation de la salle d'opération.

3. Conditions de manipulation et de fonctionnement

Tableau 1. Conditions ambiantes

État	Fonctionnement et stockage	Transport
Plage de température ambiante	10°C à 40°C (50°F à 104°F)	-30°C à 60°C (-22°F à 140°F)
Humidité relative	20% à 90%, sans condensation	15% à 90%, sans condensation

4. Avantages cliniques

Le système d'évacuation de fumée, y compris l'évacuateur de fumée et ses accessoires, permet d'éliminer la fumée d'origine chirurgicale à la source, ce qui réduit l'exposition des patients et des cliniciens à la fumée chirurgicale nocive et améliore la visibilité du chirurgien.

5. Mises en garde et avertissements généraux

Lire **l'intégralité** des instructions, avertissements et mises en garde avant d'effectuer toute intervention d'électrochirurgie à l'aide d'équipements ou d'accessoires Covidien.

Attention : si le filtre est mal posé, l'évacuateur de fumée ne fonctionnera pas et l'indicateur inférieur de durée de vie du filtre apparaîtra en jaune et clignotera.

Attention : le filtre doit être maintenu sec et exempt de tout fluide. Au besoin, installez un dispositif de collecte des fluides pour prévenir toute introduction de liquides dans le filtre et tout dommage électrique causé à l'évacuateur.

6. Installation du filtre

1. Retirez le filtre ULPA SEA3700 de son carton et de son emballage protecteur.
2. Examinez le filtre pour y déceler tout dommage survenu durant l'expédition ou l'entreposage. S'il est endommagé, remplacez-le par un nouveau filtre avant de poursuivre.
3. Orientez le filtre de façon à ce que la pince de fermeture se trouve sur le rebord supérieur.
4. Insérez le filtre dans l'ouverture située du côté droit de l'évacuateur de fumée, comme indiqué sur la Figure 1. Glissez le filtre en place jusqu'à ce qu'il soit logé en entier et que le mécanisme de verrouillage fasse entendre un déclic.

Remarque : reportez-vous au Guide de l'utilisateur de l'évacuateur de fumée RapidVac™ pour plus d'informations sur les indicateurs de durée de vie du filtre.

7. Remplacement du filtre

1. Coupez l'alimentation électrique à l'évacuateur de fumée en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation (O) qui se trouve sur le panneau avant.
2. Débranchez de la tubulure tout instrument réutilisable qui ne sera pas mis au rebut avec elle.
3. Débranchez la tubulure du filtre de l'évacuateur de fumée.
4. Dégagez la languette de verrouillage du dessus du filtre en l'enfonçant jusqu'à ce que le filtre soit libéré.
5. Débranchez le filtre de l'évacuateur de fumée.
6. Installez le filtre neuf comme décrit dans la section section 6.

8. Espérance de vie du produit

La durée de vie du filtre ULPA peut atteindre 25 heures lorsqu'il est utilisé pour évacuer la fumée chirurgicale produite au cours d'interventions d'électrochirurgie standard. Il n'est pas nécessaire d'étalonner le filtre.

9. Élimination

Attention : mettez au rebut les dispositifs contaminés conformément aux procédures de traitement des déchets médicaux dangereux de votre établissement et aux réglementations locales.

10. Récapitulatif des risques résiduels

Reportez-vous au Guide de l'utilisateur fourni avec l'évacuateur de fumée RapidVac™ pour connaître les indications, contre-indications, avertissements, mises en garde, risques résiduels et instructions d'utilisation spécifiques.

Remarque : tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire nécessaire (dans l'Union européenne, il s'agit de l'autorité compétente de l'État membre) de laquelle dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

da

RapidVac™

ULPA-filter

SEA3700 ULPA-filter

1. Anvendelsesindikationer

Indikationerne for brug af RapidVac™ røgudsugningssystemet er at fjerne og filtrere røg og aerosoler, som er produceret under el-kirurgiske og laserprocedurer, fra et operationssted.

2. Kompatibelt udstyr

ULPA-filteret fastgøres til RapidVac™ røgudsugningssystemet for at indfange røgpartikler skabt af kirurgisk udstyr. Filteret forhindrer udslip af partikler i operationsstuens omgivende luft og udsugningssystemer.

3. Betingelser for håndtering og betjening

Tabel 1. Miljøforhold

Tilstand	Betjening og opbevaring	Transport
Omgivende temperaturområde	10°C til 40°C (50°F til 104°F)	-30°C til 60°C (-22°F til 140°F)
Fugtighedsgrad	20% til 90% ikke-kondenserende	15% til 90% ikke-kondenserende

4. Kliniske fordele

Røgudsugningssystemet, herunder røgsuget og tilbehør, gør det muligt at fjerne kirurgisk røg ved kilden og dermed reducere patienternes og klinikernes eksponering for skadelig kirurgisk røg samt forbedre kirurgens udsyn.

5. Generelle advarsler og forsigtighedsregler

Læs **alle** anvisninger, advarsler og forholdsregler inden udførelse af el-kirurgi med brug af udstyr eller tilbehør fra Covidien.

Forsigtig: Hvis filteret er forkert isat, fungerer røgsuget ikke, og den nederste lampe for filterets levetid blinker gult.

Forsigtig: Filteret skal holdes tørt og frit for væsker. Om nødvendigt installeres en væskeopsamlingsanordning for at forhindre indtrængen af væsker i filteret og skader på røgsugets elektriske komponenter.

6. Installation af filteret

1. Fjern SEA3700 ULPA-filteret fra emballagen og det beskyttende omslag.
2. Tjek filteret for evt. skader der kunne være sket under forsendelsen eller opbevaringen. Hvis filteret er beskadiget, skal det udskiftes med et andet inden du går videre.
3. Vend filteret, så det har låseklipsen på den øverste kant.
4. Indsæt filteret i åbningen på højre side af røgsuget som vist i Figur 1. Skyd filteret på plads, indtil det er helt inde og låsemekanismen klikker på plads.

Bemærk: Se brugervejledningen til RapidVac™ røgudsugningssystemet for at se oplysninger om indikatorer for filterlevetid.

7. Udskiftning af filteret

1. Sluk for røgsuget ved at trykke på afbryderen (O) på frontpanelet.
2. Aftag slangen fra et evt. genbrugsinstrument, der ikke skal kasseres sammen med slangen.
3. Tag slangen af filteret til røgsuget.
4. Udløs låsepalen øverst på filteret ved at trykke på den, indtil filteret udløses.
5. Skyd filteret ud af røgsuget.
6. Monter det nye filter som beskrevet i afsnit Afsnit 6.

8. Produktets forventede levetid

ULPA-filteret giver op til 25 timers levetid ved udsugning af el-kirurgisk røg under gennemsnitlige el-kirurgiske procedurer. Ingen filterkalibrering er påkrævet.

9. Bortskaffelse

Forsigtig: Kassér biologisk kontamineret udstyr i overensstemmelse med hospitalets procedurer for bortskaffelse af farligt, medicinsk affald og de lokale lovkrav.

10. Oversigt over yderligere risici

Du kan finde specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, yderligere risici og betjeningsinstruktioner i den brugervejledning, som leveres sammen med RapidVac™ røgudsugningssystemet.

Bemærk: Eventuelle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og de nødvendige tilsynsmyndigheder (i EU den kompetente myndighed i medlemsstaten), hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

de

RapidVac™

ULPA-Filter

SEA3700 ULPA-Filter

1. Verwendungszweck

Das RapidVac™ Rauchgasabsaugsystem ist dafür vorgesehen, durch Elektrochirurgie und Laserverfahren entstandenen Rauch und Aerosole aus einem Operationsfeld zu entfernen und zu filtern.

2. Kompatible Geräte

Der ULPA-Filter wird an das RapidVac™ Rauchgasabsaugsystem angebracht und fängt Partikel aus Rauchfahnen ein, die von chirurgischen Instrumenten verursacht werden. Der Filter verhindert, dass Partikel in die Umgebungsluft und die Absaugsysteme des Operationssaals gelangen.

3. Handhabung und Betriebsbedingungen

Tabelle 1. Umgebungsbedingungen

Bedingung	Betrieb und Lagerung	Transport
Umgebungstemperaturbereich	10°C bis 40°C (50°F bis 104°F)	-30°C bis 60°C (-22°F bis 140°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 90 % nicht kondensierend	15 % bis 90 % nicht kondensierend

4. Klinische Vorteile

Das Rauchgasabsaugsystem einschließlich Rauchgasabsaugvorrichtung und Zubehör ermöglicht die Entfernung von chirurgischem Rauch am Entstehungsort. So wird die Exposition von Ärzten und Patienten gegenüber schädlichem chirurgischen Rauch reduziert und die Sicht des Chirurgen verbessert.

5. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

Alle Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise lesen, bevor Sie elektrochirurgische Verfahren mit Covidien-Geräten oder -Zubehör durchführen.

Vorsicht: Wenn der Filter nicht richtig installiert ist, funktioniert die Rauchgasabsaugvorrichtung nicht richtig und die Anzeige für die niedrigste Filterlebensdauer ist bernsteinfarben und blinkt.

Vorsicht: Der Filter muss trocken und frei von Flüssigkeiten gehalten werden. Bei Bedarf eine Flüssigkeitssammelvorrichtung installieren, um den Einlauf von Flüssigkeiten in den Filter und elektrische Beschädigungen der Absaugvorrichtung zu verhindern.

6. Installieren des Filters

1. Den SEA3700 ULPA-Filter aus dem Versandkarton und der Schutzverpackung entnehmen.
2. Den Filter auf Schäden prüfen, die eventuell während des Versands oder der Lagerung aufgetreten sind. Wenn der Filter beschädigt ist, ist er vor dem Verfahren mit einem neuen Filter zu ersetzen.
3. Den Filter so ausrichten, dass die Kante mit dem Sperrclip nach oben zeigt.
4. Den Filter wie in Abbildung 1 dargestellt in die Öffnung auf der rechten Seite der Rauchgasabsaugvorrichtung einsetzen. Den Filter hineinschieben, bis er richtig sitzt und der Sperrmechanismus einrastet.

Hinweis: Informationen zur Lebensdauer des Filters sind der Bedienungsanleitung des RapidVac™ Rauchgasabsaugsystems zu entnehmen.

7. Austausch des Filters

1. Die Rauchgasabsaugvorrichtung ausschalten, indem Sie den Netzschalter (O) auf dem Frontpanel drücken.
2. Den Schlauch von allen wiederverwendbaren Instrumenten abnehmen, die nicht mit dem Schlauch entsorgt werden.
3. Den Schlauch vom Filter der Rauchgasabsaugvorrichtung abnehmen.
4. Die Verschlussstücke oben auf dem Filter lösen, indem Sie diese eindrücken, bis der Filter frei ist.
5. Den Filter aus der Rauchgasabsaugvorrichtung schieben.
6. Den neuen Filter wie in Abschnitt Abschnitt 6 beschrieben einsetzen.

8. Produktlebensdauer

Die Lebensdauer des ULPA-Filters bei der Absaugung von elektrochirurgischem Rauch während gewöhnlicher elektrochirurgischer Verfahren beträgt bis zu 25 Stunden. Es ist keine Kalibrierung des Filters erforderlich.

9. Entsorgung

Vorsicht: Biologisch kontaminierte Geräte müssen gemäß den Verfahren für gefährlichen medizinischen Abfall Ihrer Einrichtung und gemäß den örtlichen gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

10. Restrisiko – Zusammenfassung

Spezifische Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Restrisiken und Bedienungsanweisungen sind der Bedienungsanleitung zu entnehmen, die mit dem RapidVac™ Rauchgasabsaugsystem geliefert wird.

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller und den erforderlichen Aufsichtsbehörden des Landes (in der Europäischen Union der

zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates) gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

es

RapidVac™

Filtro ULPA

SEA3700 Filtro ULPA

1. Indicaciones de uso

Las indicaciones de uso del sistema de extracción de humos RapidVac™ son la eliminación y el filtrado del humo y los aerosoles de un sitio quirúrgico generados durante procedimientos electroquirúrgicos y con láser.

2. Equipos compatibles

El filtro ULPA se acopla al sistema de extracción de humos RapidVac™ para atrapar las partículas de la columna de humo generada por los dispositivos médicos. El filtro evita la liberación de partículas a los sistemas de extracción y al aire ambiental del quirófano.

3. Manipulación y condiciones de funcionamiento

Tabla 1. Condiciones medioambientales

Condición	Funcionamiento y almacenamiento	Transporte
Intervalo de temperatura ambiente	De 10°C a 40°C (de 50°F a 104°F)	De -30°C a 60°C (de -22°F a 140°F)
Humedad relativa	Del 20% al 90% sin condensación	Del 15% al 90% sin condensación

4. Beneficios clínicos

El sistema de extracción de humos, incluidos el extractor de humos y los accesorios, permite la eliminación del humo quirúrgico en el origen, lo que reduce la exposición de los pacientes y los médicos a humos quirúrgicos perjudiciales y mejora la visibilidad para el cirujano.

5. Advertencias y precauciones generales

Lea **todas** las instrucciones, advertencias y precauciones antes de realizar una electrocirugía con equipos o accesorios Covidien.

Precaución: Si el filtro no se instala correctamente, el extractor de humos no funcionará y el indicador más bajo de vida del filtro se iluminará en ámbar y parpadeará.

Precaución: El filtro debe guardarse seco y sin líquidos. Si es necesario, instale un dispositivo de recogida de líquidos para impedir que entre líquido en el filtro y que el extractor sufra daños de naturaleza eléctrica.

6. Instalación del filtro

1. Saque el filtro ULPA SEA3700 de la caja de transporte y quite el envoltorio protector.
2. Examine el filtro en busca de daños durante el transporte o el almacenamiento. Si el filtro está dañado, sustitúyalo por un filtro nuevo antes de seguir.
3. Oriente el filtro con el pasador de fijación en el borde superior.
4. Meta el filtro en la abertura del lado derecho del extractor de humos, como se muestra en la Figura 1. Deslice el filtro a su sitio hasta que esté totalmente asentado y el mecanismo de fijación quede asegurado.

Nota: Consulte la guía del usuario del sistema de extracción de humos RapidVac™ para obtener información sobre los indicadores de la vida útil del filtro.

7. Sustitución del filtro

1. Apague el extractor de humos pulsando el interruptor de encendido (O) del panel delantero.
2. Desconecte los tubos de cualquier instrumento reutilizable que no se deseche con los tubos.
3. Desconecte los tubos del filtro del extractor de humos.
4. Suelte la pestaña de fijación de la parte superior del filtro apretándola hasta que el filtro quede libre.

5. Saque el filtro del extractor de humos.
6. Coloque el filtro nuevo como se describe en la sección Sección 6.

8. Esperanza de vida del producto

El filtro ULPA ofrece hasta 25 horas de vida útil si evacúa humo en intervenciones electroquirúrgicas estándar. No es necesario calibrar el filtro.

9. Eliminación

Precaución: Deseche los dispositivos contaminados biológicamente conforme a los requisitos normativos locales y a los procedimientos de residuos médicos peligrosos de su centro.

10. Resumen de riesgos residuales

Consulte la guía del usuario suministrada con el sistema de extracción de humos RapidVac™ para obtener indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, riesgos residuales e instrucciones de funcionamiento específicos.

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente (en el caso de la Unión Europea, la autoridad competente del Estado miembro) donde se encuentre el usuario o el paciente.

fi

RapidVac™

ULPA-suodatin

SEA3700 ULPA -suodatin

1. Käyttöaiheet

RapidVac™-savunpoistojärjestelmän käyttöaiheet ovat sähkökirurgisten ja lasertoimenpiteiden aikana muodostuneen savun ja aerosolien suodatus ja poistaminen leikkauskohdasta.

2. Yhteensopiva laitteisto

RapidVac™-savunpoistojärjestelmään kiinnitettävä ULPA-suodatin kerää kirurgisten laitteiden muodostaman savun hiukkasia toimenpiteen aikana. Suodatin estää hiukkasten vapautumisen leikkaussalin huoneilmaan ja poistojärjestelmiin.

3. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

Taulukko 1. Ympäristöolosuhteet

Olosuhde	Käyttö ja säilytys	Kuljetus
Ympäristölämpötila-alue	10–40°C (50–104°F)	–30–60°C (–22–140°F)
Suhteellinen kosteus	20–90% ilman tiivistymistä	15–90% ilman tiivistymistä

4. Kliiniset hyödyt

Savunpoistojärjestelmällä, johon kuuluvat savunpoistolaite ja lisävarusteet, voidaan poistaa kirurginen savu suoraan lähteestä ja vähentää näin potilaiden ja kliinikoiden altistumista haitalliselle kirurgiselle savulle sekä parantaa leikkauskohdan näkyvyyttä kirurgille leikkauksen aikana.

5. Yleiset varoitukset ja huomautukset

Lue **kaikki** ohjeet, varoitukset ja huomiomerkinnät ennen Covidienin laitteiston tai lisävarusteiden käyttämistä sähkökirurgiassa.

Varoitus: Jos suodatinta ei ole asetettu oikein, savunpoistolaite ei toimi ja alhaisesta suodattimen kestoajasta kertova merkkivalo vilkkuu oranssina.

Varoitus: Suodatin on pidettävä kuivana ja etäällä nesteistä. Asenna tarvittaessa nesteenkeräyslaite, joka estää nesteiden pääsyn suodattimeen ja savunpoistolaitteen sähköosien vaurioitumisen.

6. Suodattimen asentaminen

1. Poista SEA3700 ULPA -suodatin kuljetuslaatikosta ja suojakääreestä.
2. Tarkasta suodatin mahdollisten kuljetuksen tai säilytyksen aikana aiheutuneiden vaurioiden varalta. Jos suodatin on vahingoittunut, vaihda se uuteen.

3. Käännä suodatin siten, että lukituskiinnike on yläreunassa.
4. Aseta suodatin savunpoistolaitteen oikealla puolella olevaan aukkoon kuvan (Kuva 1) mukaisesti. Laita suodatin paikoilleen siten, että lukitusmekanismi naksahtaa.

Huomautus: Katso lisätietoja suodattimen käyttöiästä RapidVac™-savunpoistojärjestelmän käyttöoppaasta.

7. Suodattimen vaihtaminen

1. Kytke savunpoistolaite pois päältä etupaneelin virtakytkimestä (O).
2. Irrota letku kaikista kestokäyttöisistä instrumenteista, joita ei hävitetä letkun mukana.
3. Irrota letku savunpoistolaitteen suodattimesta.
4. Vapauta suodattimen yläosassa oleva lukitusnasta painamalla sitä kunnes suodatin vapautuu.
5. Ota suodatin pois savunpoistolaitteesta.
6. Asenna uusi suodatin kohdassa kohta 6 kuvatulla tavalla.

8. Laitteen odotettu käyttöikä

ULPA-suodattimen käyttöikä on enintään 25 tuntia, kun sitä käytetään tavanomaisissa sähkökirurgisissa toimenpiteissä muodostuvan savun poistoon. Suodatinta ei tarvitse kalibroida.

9. Hävitys

Varoitus: Hävitä biologisesti kontaminoituneet välineet laitoksen vaarallisen lääketieteellisen jätteen hävittämistä koskevien ohjeiden ja paikallisten asetusten vaatimusten mukaisesti.

10. Yhteenveto jäännösriskeistä

Katso RapidVac™-savunpoistojärjestelmän mukana toimitetusta käyttöoppaasta tarkat käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, huomautukset, jäännösriskit ja käyttöohjeet.

Huomautus: Kaikki laitteeseen liittyvät vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle lainsäädäntöviranomaiselle (Euroopan unionin alueella kunkin jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle).

it

RapidVac™

Filtro ULPA

Filtro ULPA SEA3700

1. Indicazioni d'uso

Il dispositivo di evacuazione dei fumi RapidVac™ è indicato per rimuovere e filtrare fumi e aerosol da un sito chirurgico prodotti durante procedure elettrochirurgiche e laser.

2. Apparecchiature compatibili

Il filtro ULPA collegato al dispositivo di evacuazione dei fumi RapidVac™ intrappola il particolato proveniente dai fumi creati dai dispositivi chirurgici. Il filtro previene il rilascio di particolato nei dispositivi di evacuazione e nell'aria ambiente di sala operatoria.

3. Condizioni di utilizzo

Tabella 1. Condizioni ambientali

Condizione	Funzionamento e conservazione	Trasporto
Intervallo temperatura ambiente	Da 10°C a 40°C	Da -30°C a 60°C
Umidità relativa	Dal 20% al 90% senza condensa	Dal 15% al 90% senza condensa

4. Vantaggi clinici

Il dispositivo di evacuazione dei fumi, che include il dispositivo di evacuazione e i relativi accessori, permette di rimuovere i fumi chirurgici alla fonte, riducendo pertanto l'esposizione dei pazienti e dei medici a fumi chirurgici nocivi e migliorando la visibilità del chirurgo.

5. Avvertenze e precauzioni generali

Leggere **tutte** le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima di eseguire qualsiasi procedura elettrochirurgica con l'apparecchiatura o gli accessori Covidien.

Attenzione: se il filtro è installato in maniera impropria, il dispositivo di evacuazione dei fumi non funziona e l'indicatore di durata del filtro più basso è di colore giallo e lampeggiante.

Attenzione: il filtro deve essere mantenuto asciutto e non a contatto con fluidi. Se necessario, installare un dispositivo per la raccolta dei fluidi per impedire l'ingresso di fluidi nel filtro e danni elettrici al dispositivo di evacuazione.

6. Installazione del filtro

1. Rimuovere il filtro ULPA SEA3700 dalla confezione di spedizione e dall'involucro protettivo.
2. Esaminare il filtro per rilevare eventuali danni subiti durante la spedizione o la conservazione. Se il filtro è danneggiato, sostituirlo con uno nuovo prima di procedere.
3. Orientare il filtro con il fermo di blocco sul bordo superiore.
4. Inserire il filtro nell'apertura sul lato destro del dispositivo di evacuazione dei fumi, come mostrato nella Figura 1. Fare scivolare il filtro in posizione fino a quando sia completamente alloggiato e il meccanismo di blocco scatti in posizione.

Nota: fare riferimento alla guida dell'utente del dispositivo di evacuazione dei fumi RapidVac™ per gli indicatori della durata del filtro.

7. Sostituzione del filtro

1. Disattivare l'alimentazione al dispositivo di evacuazione dei fumi premendo l'interruttore di alimentazione (O) sul pannello frontale.
2. Scollegare la tubazione da eventuali strumenti riutilizzabili che non saranno scartati con la tubazione.
3. Scollegare la tubazione dal filtro del dispositivo di evacuazione dei fumi.
4. Rilasciare la linguetta di blocco sulla parte superiore del filtro premendola fino a liberare il filtro.
5. Fare scivolare il filtro fino ad estrarlo dal dispositivo di evacuazione dei fumi.
6. Installare il nuovo filtro come descritto nella sezione Sezione 6.

8. Durata prevista del prodotto

Il filtro ULPA ha una durata utile massima di 25 ore per l'evacuazione dei fumi elettrochirurgici durante le procedure elettrochirurgiche ordinarie. Non è richiesta la calibrazione del filtro.

9. Smaltimento

Attenzione: smaltire i dispositivi contaminati biologicamente conformemente alle procedure di smaltimento dell'istituto in materia di rifiuti medici pericolosi e secondo le normative locali in vigore.

10. Riepilogo dei rischi residui

Fare riferimento alla guida dell'utente del dispositivo di evacuazione dei fumi RapidVac™ per informazioni specifiche circa indicazioni, controindicazioni, avvertenze, indicazioni di attenzione, rischi residui e istruzioni operative.

Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità normativa competente (nell'Unione europea, l'autorità competente dello Stato membro) del Paese in cui si trovano l'operatore e/o il paziente.

nl

RapidVac™

ULPA-filter

SEA3700 ULPA-filter

1. Indicaties voor gebruik

De indicaties voor gebruik van het RapidVac™-rookafzuigsysteem zijn het opnemen en filteren van de rook en aerosolen die tijdens elektrochirurgische en laserprocedures vrijkomen uit het operatieveld.

2. Compatibele apparatuur

Het ULPA-filter wordt aan het RapidVac™-rookafzuigsysteem bevestigd om deeltjes op te vangen uit de rook die door chirurgische apparatuur wordt gevormd. Het filter voorkomt dat de deeltjes terechtkomen in de omgevingslucht en afzuigsystemen van de operatiekamer.

3. Hantering en bedrijfscondities

Tabel 1. Omgevingscondities

Conditie	Bedrijf en opslag	Vervoer
Omgevingstemperatuurbereik	10°C tot 40°C (50°F tot 104°F)	-30°C tot 60°C (-22°F tot 140°F)
Relatieve vochtigheid	20% tot 90%, zonder condensvorming	15% tot 90%, zonder condensvorming

4. Klinische voordelen

Het rookafzuigsysteem, inclusief rookafzuiger en accessoires, maakt het mogelijk om chirurgische rook bij de bron af te voeren, waardoor patiënten en artsen minder worden blootgesteld aan schadelijke chirurgische rook en het zichtveld van de chirurg verbetert.

5. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees **alle** instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u elektrochirurgie uitvoert met apparatuur of accessoires van Covidien.

Let op: als het filter niet goed is geplaatst, werkt de rookafzuiging niet en is het onderste indicatielampje voor de levensduur van het filter amberkleurig en knippert het.

Let op: het filter moet droog en vrij van vloeistoffen blijven. Installeer indien nodig een vochtopvangreservoir om vocht in het filter en elektrische schade aan de afzuiging te voorkomen.

6. Het filter installeren

1. Verwijder de verpakking en het beschermingsmateriaal van het SEA3700 ULPA-filter.
2. Controleer het filter op beschadigingen die zijn opgetreden tijdens verzending of opslag. Als het filter is beschadigd, moet het worden vervangen door een nieuw filter voordat u verder gaat.
3. Zorg ervoor dat het vergrendelingsclipje van het filter naar boven gericht is.
4. Plaats het filter in de opening aan de rechterzijde van de rookafzuiging, zie Afbeelding 1. Schuif het filter op zijn plaats totdat het goed vastzit en het vergrendelingsmechanisme op zijn plaats klikt.

Opmerking: raadpleeg de gebruikershandleiding van het RapidVac™-rookafzuigsysteem over de indicatoren van de levensduur van het filter.

7. Het filter vervangen

1. Schakel de rookafzuiging uit door de stroomschakelaar (O) op het voorpaneel in te drukken.
2. Koppel de slangen los van elk herbruikbaar instrument dat niet wordt afgevoerd met de slang.
3. Koppel de slangen los van het filter van de rookafzuiging.
4. Ontgrendel het vergrendelingslipje boven op het filter door het in te drukken totdat het filter los is.
5. Schuif het filter uit de rookafzuiging.
6. Breng het nieuwe filter aan zoals beschreven in sectie Sectie 6.

8. Verwachte levensduur van het product

Het ULPA-filter heeft een levensduur van maximaal 25 uur bij het afzuigen van elektrochirurgische rook tijdens gemiddelde elektrochirurgische procedures. Er is geen filterkalibratie vereist.

9. Verwijdering

Let op: werp biologisch besmette apparaten voor eenmalig gebruik weg volgens de procedures van uw instelling voor gevaarlijk medisch afval en de lokale regelgeving.

10. Overzicht van de risico's

Raadpleeg de gebruikershandleiding die bij het RapidVac™-rookafzuigsysteem wordt geleverd voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, risico's en bedieningsinstructies.

Opmerking: elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de vereiste regelgevende instantie (in de Europese Unie: de bevoegde autoriteit van de lidstaat) voor het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

RapidVac™

ULPA-filter

SEA3700 ULPA-filter

1. Bruksanvisning

Bruksindikasjonene for RapidVac™-røykavsugsystemet er å fjerne og filtrere røyk og aerosoler fra et inngrepssted som dannes under prosedyrer med elektrokirurgiske instrumenter og laser.

2. Kompatibelt utstyr

ULPA-filteret festes til RapidVac™-røykavsugsystemet for å fange partikler fra røykfaner skapt av kirurgiske utstyr. Filteret hindrer utslipp av partikler til operasjonsrommet og røykavsugsystemet.

3. Håndtering og driftsforhold

Tabell 1. Miljøbetingelser

Forhold	Bruk og oppbevaring	Transport
Omgivelsestemperaturområde	10°C til 40°C (50°F til 104°F)	–30°C til 60°C (–22°F til 140°F)
Relativ luftfuktighet	20% til 90% ikke-kondenserende	15% til 90% ikke-kondenserende

4. Kliniske fordeler

Røykavsugsystemet, inkludert røykavsug og tilbehør, gjør det mulig å fjerne kirurgisk røyk ved kilden. Dette reduserer pasientenes og legenes eksponering for skadelig røyk og gir bedre sikt for kirurgene.

5. Generelle advarsler og forholdsregler

Les **alle** instruksjoner, advarsler og forsiktighetsregler før du utfører elektrokirurgi ved bruk av Covidien-utstyr eller -tilbehør.

Forsiktig! Hvis filteret er feil montert, vil røykavsuget ikke virke, og den laveste filterlevetidsindikatoren er ravfarget og blinker.

Forsiktig! Filteret må holdes tørt og fritt for væsker. Om nødvendig installeres en væskeoppsamlingsinnretning for å hindre inntrengning av væsker i filteret og elektrisk skade på røykavsuget.

6. Installasjon av filteret

1. Fjern SEA3700 ULPA-filteret fra fraktesken og den beskyttende innpakningen.
2. Undersøk filteret for skade som kan ha oppstått under frakt eller lagring. Hvis filteret er skadet, byttes det med et nytt filter før du fortsetter.
3. Plasser filteret med låseklipsen på den øverste kanten.
4. Sett filteret inn i åpningen på høyre side av røykavsuget som vist i Figur 1. Skyv filteret på plass til det sitter helt på plass og låsemekanismen klikker på plass.

Merk! Se brukerhåndboken for RapidVac™-røykavsugsystemet for indikatorer på filterlevetid.

7. Bytte av filteret

1. Slå av strømmen til røykavsuget ved å trykke på strømbryteren (O) på frontpanelet.
2. Koble slangene fra alle gjenbrukbare instrumenter som ikke blir kassert sammen med slangene.
3. Koble slangene fra røykavsugsfilteret.
4. Løsne låsetappen øverst på filteret ved å trykke på den til filteret er løst.
5. Skyv filteret ut av røykavsuget.
6. Monter det nye filteret som beskrevet i avsnittet avsnitt 6.

8. Forventet levetid for produktet

ULPA-filteret har en levetid på opptil 25 timer ved avsug av elektrokirurgisk røyk under normale elektrokirurgiske prosedyrer. Det er ikke nødvendig å kalibrere filteret.

9. Kassering

Forsiktig! Kasser biologisk kontaminerte enheter i henhold til institusjonens prosedyrer for farlig medisinsk avfall og skarpe gjenstander og lokale forskrifter.

10. Annen risiko

Se i bruksanvisningen for systemet som følger med RapidVac™-røykavsugsystemet, for spesifikke indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler, øvrige risikofaktorer og bruksinstruksjoner.

Merk! Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og det aktuelle lovgivende organet (i EU er dette det aktuelle organet i de enkelte medlemslandene) med informasjon om brukeren og/eller pasienten.

pt-br

RapidVac™

Filtro ULPA

Filtro ULPA SEA3700

1. Indicações de uso

As indicações de uso do sistema evacuador de fumaça RapidVac™ são para remover e filtrar a fumaça e os aerossóis de um local cirúrgico produzido durante procedimentos eletrocirúrgicos e a laser.

2. Equipamentos compatíveis

O filtro ULPA se conecta ao sistema evacuador de fumaça RapidVac™ para coletar partículas de uma poeira produzida por dispositivos cirúrgicos. O filtro evita a liberação de partículas para os sistemas de ar ambiente e evacuação da sala de operação.

3. Condições de manuseio e operação

Tabela 1. Condições ambientais

Condição	Operação e armazenamento	Transporte
Faixa de temperatura ambiente	50°F a 104°F (10°C a 40°C)	-22°F a 140°F (-30°C a 60°C)
Umidade relativa	20% a 90% sem condensação	15% a 90% sem condensação

4. Benefícios clínicos

O sistema evacuador de fumaça, incluindo o evacuador de fumaça e os acessórios, permite a remoção de fumaça cirúrgica na fonte, reduzindo assim a exposição dos pacientes e médicos a fumaça cirúrgica prejudicial e aumentando a visibilidade do cirurgião.

5. Alertas e cuidados gerais

Leia **todas** as instruções, avisos e cuidados antes de executar eletrocirurgia usando o equipamento ou acessórios da Covidien.

Atenção: Se o filtro estiver instalado incorretamente, o evacuador de fumaça não funcionará e o indicador de vida útil do filtro, inferior, pisca em amarelo-âmbar.

Atenção: O filtro precisa ser mantido seco e livre de fluidos. Se necessário, instale um dispositivo coletor de fluidos, para impedir a entrada de fluidos no filtro e danos elétricos no evacuador.

6. Instalando o filtro

1. Remova o filtro ULPA SEA3700 da caixa de transporte e da embalagem protetora.
2. Examine o filtro em busca de danos ocorridos durante o transporte ou armazenamento. Se o filtro estiver danificado, troque-o por um filtro novo antes de prosseguir.
3. Oriente o filtro com o grampo de travamento na borda superior.
4. Insira o filtro na abertura existente no lado direito do evacuador de fumaça, conforme visto na Figura 1. Coloque o filtro no lugar deslizando-o, até que ele esteja totalmente encaixado e o mecanismo de travamento feche (emitindo um clique).

Observação: Consulte o Guia do usuário do sistema evacuador de fumaça RapidVac™ para indicadores de vida útil do filtro.

7. Trocando o filtro

1. Desligue o evacuador de fumaça pressionando o interruptor liga/desliga (O) localizado no painel dianteiro.
2. Desconecte a tubulação de qualquer instrumento reutilizável que não vá ser descartado com a tubulação.
3. Desconecte a tubulação do filtro do evacuador de fumaça.
4. Libere a aba de travamento existente na parte superior do filtro, pressionando-a até que o filtro fique livre.
5. Remova o filtro do evacuador de fumaça, deslizando-o para fora.
6. Instale o novo filtro conforme descrito na seção Seção 6.

8. Expectativa de vida útil do produto

O filtro ULPA proporciona até 25 horas de vida útil ao evacuar fumaça eletrocirúrgica durante procedimentos eletrocirúrgicos médios. Nenhuma calibração de filtro é necessária.

9. Descarte

Atenção: Descarte os dispositivos biologicamente contaminados de acordo com os procedimentos de lixo hospitalar perigoso de sua instituição e com as exigências regulatórias locais.

10. Resumo do risco residual

Consulte o guia do usuário fornecido com o sistema evacuador de fumaça RapidVac™ para indicações específicas, contraindicações, avisos, cuidados, riscos residuais e instruções de operação.

Observação: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade regulatória necessária (na União Europeia, a autoridade competente do Estado Membro) em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ru

RapidVac™

ULPA-фильтр

SEA3700 — ULPA-фильтр

1. Назначение

Система удаления дыма RapidVac™ предназначена для фильтрации и удаления дыма и аэрозольных частиц, образующихся во время электрохирургических операций и операций с использованием лазера, из операционного поля.

2. Совместимое оборудование

Сверхвысокоэффективный фильтр очистки воздуха (ULPA-фильтр) подсоединяется к системе удаления дыма RapidVac™ для задержки частиц дыма, образующегося при использовании хирургических устройств. Фильтр предотвращает попадание частиц в операционную и систему удаления дыма.

3. Условия обращения и эксплуатации

Таблица 1. Условия окружающей среды

Условие	Эксплуатация и хранение	Транспортировка
Диапазон температуры окружающей среды	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	От -30 до 60 °C (от -22 до 140 °F)
Относительная влажность	От 20 до 90 %, без образования конденсата	От 15 до 90 %, без образования конденсата

4. Преимущества использования в клинических целях

Система удаления дыма, состоящая из дымоотсоса и дополнительных принадлежностей, позволяет удалять хирургический дым непосредственно из места его образования, уменьшая тем самым уровень опасного воздействия хирургического дыма на пациента и врачей, а также улучшая видимость операционного поля для хирурга.

5. Общие предупреждения и предостережения

Перед выполнением электрохирургических процедур с использованием оборудования и инструментов компании Covidien необходимо ознакомиться со **всеми** указаниями, предупреждениями и предостережениями.

Предостережение. В случае неправильной установки фильтра дымоотсос не будет работать, а индикатор состояния фильтра (нижний индикатор) будет мигать желтым светом.

Предостережение. Фильтр должен быть сухим и не должен подвергаться воздействию жидкостей. При необходимости установите устройство для сбора жидкости во избежание ее попадания в фильтр и повреждения дымоотсоса электрическим током.

6. Установка фильтра

1. Извлеките ULPA-фильтр SEA3700 из транспортировочной коробки и снимите с него защитную упаковку.
2. Осмотрите фильтр на предмет отсутствия повреждений, полученных во время транспортировки или хранения. Если фильтр поврежден, перед продолжением работы замените его новым фильтром.
3. Расположите фильтр таким образом, чтобы фиксирующий зажим находился по верхнему краю.
4. Установите фильтр в отсек в правой части дымоотсоса, как показано на Рис. 1. Полностью вставьте фильтр в отсек, надавливая на него до тех пор, пока не услышите щелчок фиксатора.

Примечание. Сведения об индикаторах состояния фильтра см. в руководстве пользователя системой удаления дыма RapidVac™.

7. Замена фильтра

1. Отключите подачу электроэнергии к дымоотсосу нажатием выключателя питания (O) на передней панели.
2. Отсоедините трубки от всех инструментов многоразового использования, не подлежащих утилизации вместе с трубками.
3. Отсоедините трубки от фильтра дымоотсоса.
4. Освободите фиксаторный выступ в верхней части фильтра, нажимая на него, пока фильтр не разблокируется.
5. Извлеките фильтр из дымоотсоса.
6. Установите новый фильтр, как описано в разд. 6.

8. Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы ULPA-фильтра составляет 25 часов в случае удаления электрохирургического дыма при проведении стандартной электрохирургической операции. Калибровка фильтра не требуется.

9. Утилизация

Предостережение. Утилизируйте биологически загрязненные устройства в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации опасных медицинских отходов и местными нормативными требованиями.

10. Сведения об остаточном риске

Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения, сведения об остаточном риске и инструкции по эксплуатации для конкретной системы см. в руководстве пользователя, прилагаемом к системе удаления дыма RapidVac™.

Примечание. Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю и в соответствующие регулирующие органы региона, в котором находится пользователь и/или пациент (в случае Европейского союза — в уполномоченный орган государства-члена ЕС).

SV

RapidVac™

ULPA-filter

SEA3700 – ULPA-filter

1. Användningsområden

RapidVac™-rökgasutsugssystem används till att suga ut och filtrera rök och aerosoler från operationsställen under elektrokirurgiska ingrepp och laseringrepp.

2. Kompatibel utrustning

ULPA-filter monteras på RapidVac™-rökgasutsugssystem för att fånga upp partiklar från rökgaser som skapas av kirurgisk utrustning. Filtren används till att förhindra att partiklar kommer in i omgivningsluften i och evakuseringssystemen för operationssalar.

3. Hanterings- och driftsförhållanden

Tabell 1. Omgivningsförhållanden

Tillstånd	Användning och förvaring	Transport
Omgivningstemperaturintervall	10°C till 40°C (50°F till 104°F)	-30°C till +60 °C (-22°F till 140°F)
Relativ luftfuktighet	20% till 90%, icke-kondenserande	15% till 90%, icke-kondenserande

4. Kliniska fördelar

Rökgasutsugssystem, inklusive rökgasutsug med tillbehör, används till att suga ut rök vid källan och minskar därigenom kirurgens och patientens exponering för skadlig kirurgisk rök och förbättrar kirurgens sikt.

5. Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar

Läs **alla** instruktioner, varningar och försiktighetsuppmaningar innan du utför elektrokirurgi med utrustning eller tillbehör från Covidien.

Obs! Om filtret installeras felaktigt, fungerar inte rökgasutsugen och den nedersta indikatorlampan för filterlivstid blinkar orange.

Obs! Filtret måste hållas torrt och fritt från vätskor. Om det behövs monterar du en vätskeuppsamlingsanordning för att förhindra att vätskor tränger in i filtret och att det uppstår elskador på rökgasutsugen.

6. Installera filtret

1. Ta upp ULPA-filtret SEA3700 ur transportlådan och skyddsmaterialet.
2. Undersök om filtret blivit skadat under transport eller förvaring. Om filtret är skadat, byt ut det mot ett nytt filter innan du fortsätter.
3. Rikta in filtret med låsklämman på den övre kanten.
4. För in filtret i öppningen på den högra sidan av rökgasutsugen enligt Figur 1. För filtret på plats tills det sitter ordentligt och låsmekanismen klickar på plats.

Observera: Information om filterlivslängdsindikatorer finns i användarhandboken för RapidVac™-rökgasutsugssystem.

7. Byta filter

1. Stäng av strömmen till rökgasutsugen genom att trycka på strömbrytaren (O) på frontpanelen.
2. Koppla bort slangenheten från eventuella flergångsinstrument som inte ska kasseras tillsammans med slangenheten.
3. Koppla bort slangenheten från rökgasutsugsfiltret.
4. Frigör låsfliken ovanpå filtret genom att trycka ner den tills filtret lossnat.
5. För ut filtret från rökgasutsugen.
6. Montera det nya filtret enligt avsnitt Avsnitt 6.

8. Produktens förväntade livslängd

ULPA-filter har en livslängd på 25 timmar vid utsug av elektrokirurgisk rök under normala elektrokirurgiska ingrepp. Du behöver inte utföra någon filterkalibrering.

9. Kassering

Obs! Kassera biologiskt kontaminerade enheter enligt institutionens rutiner och lokala regler för kassering av medicinskt riskavfall.

10. Sammanfattning av kvarstående risk

Ytterligare indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, kvarstående risker och användarinstruktioner finns i den användarhandbok som medföljer RapidVac™-rökgasutsugssystemet.

Observera: Alla allvarliga incidenter som inträffar i relation till instrumentet ska rapporteras till tillverkaren och nödvändig tillsynsmyndighet (inom EU är det den behöriga myndigheten i medlemsstaten) och i rapporten ska användare och/eller patient anges.

zh

RapidVac™

ULPA 过滤器

SEA3700 ULPA 过滤器

1. 适用范围

RapidVac™ 排烟器系统适用于去除和过滤电外科手术和激光手术过程中产生的烟雾和气溶胶。

2. 兼容设备

ULPA 过滤器与 RapidVac™ 排烟器系统相连，用于从手术器械产生的烟羽中捕集颗粒。过滤器可防止颗粒释放到手术室的环境空气和排烟系统中。

3. 处理和操作条件

表 1. 环境条件

条件	操作使用和储存	运输
环境温度范围	10°C 至 40°C (50°F 至 104°F)	-30°C 至 60°C (-22°F 至 140°F)
相对湿度	20% 至 90%（不凝结）	15% 至 90%（不凝结）

4. 临床价值

排烟系统（包括排烟器和附件）能够从源头上清除手术烟雾，从而减少病人和临床医生接触有害手术烟雾，提高外科医生的能见度。

5. 一般警告及注意事项

在使用 Covidien 设备或附件实施电外科手术之前，请阅读**所有**说明、警告和注意事项。

小心： 如果过滤器的安装不正确，排烟器将无法工作，最低过滤器寿命指示灯变成琥珀色并闪烁。

小心： 过滤器必须保持干燥而且不要接触液体。若有必要，可安装一个液体收集装置以防止液体进入过滤器，并避免对排烟器造成电气损害。

6. 安装过滤器

1. 从装运箱和保护包装中取出 SEA3700 ULPA 过滤器。
2. 检查过滤器是否在运输或存放期间发生的损坏。如果过滤器已损坏，在继续前应更换一个新的过滤器。
3. 调整过滤器的朝向，让锁夹位于其顶边。
4. 将过滤器插入排烟器右边的开口内，如图 1 所示。将过滤器推入，直至其完全就位而且锁定机构“咔”的一声锁在位置上。

注： 有关过滤器使用寿命指示器，请参阅《RapidVac™ 排烟器系统用户指南》。

7. 过滤器的更换

1. 按下前面板上的电源开关（O）关闭排烟器的电源。
2. 从任何不随接管一起丢弃的可重复使用器械上拔下接管。
3. 从排烟器过滤器上拔下接管。
4. 按下过滤器顶部的锁扣使其打开，直至过滤器能自由活动。
5. 将过滤器从排烟器中拉出。
6. 安装新过滤器，如 章 6节所述。

8. 产品预期寿命

在常规电外科手术中排除电外科烟雾时，ULPA 过滤器最多可使用 25 小时。无需校准过滤器。

9. 弃置

小心： 依据所在机构的有害医疗废物规章和地方法规要求处置受到生物污染的器械。

10. 残留风险汇总

有关特殊使用指征、禁忌事项、警告、注意事项、残留风险和操作说明，请参阅 RapidVac™ 排烟器系统随附的用户指南。

注：发生与设备有关的任何严重事件，应向制造商和建立用户和/或病人的必要监管机构（如果是欧盟，则为成员国的主管机构）报告。

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents

Manufactured for Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
www.covidien.com
[T] +1 800 635 5267

EC REP Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Made in Mexico.

PT00074227

© 2020 Covidien. All rights reserved.
PT00074227
2020-03-24