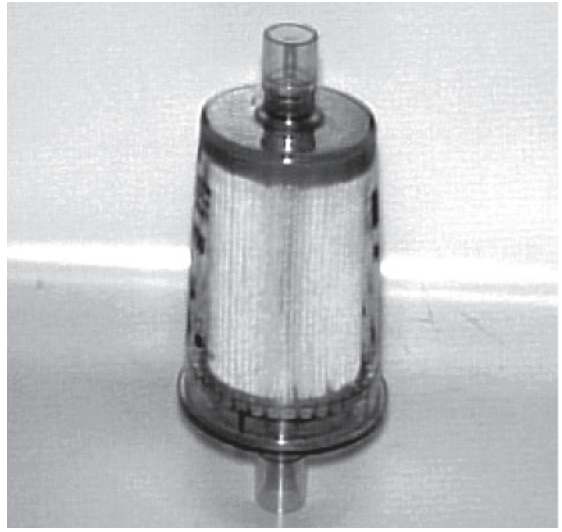
COVIDIEN™

REF G-060525-00

Puritan Bennett™

Re/X700 Reusable Expiratory Filter for 700 Series Ventilators

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użytkowania



Re/X700

Reusable Expiratory Filter for 700 Series Ventilators

REF # G-060525-00

⇧ Indicates Flow direction. The Re/X700 is designed to be used only in this direction.

▬▬ Anticipated filter retirement date to be inserted here.

Directions for use

Description

The Re/X700 reusable expiratory filter reduces contaminants delivered to the patient, and minimizes the possibility of contaminants re-entering the ventilator, where they can cause reinfection or cross-infection. The filter is designed for repeated autoclaving. The see-through plastic shell allows visual inspection of the filter.

Specifications

Filter medium: Minimum filter efficiency of 99.97% retention of particles 0.3 µm nominal at 100 L/min flow.

Resistance to air flow: Less than 2.5 cmH_2O at 100 L/min flow when new.

Size: 3.5 in. diameter (8.9 cm) x 6.70 in. length (17.0 cm)

Internal volume: Approximately 350 millilitres.

Leakage: Less than 0.01 L/min at 3 psi (211 cmH_2O) internal pressure.

Construction: Filter housing and end cap material- Polysulfone plastic.

Connectors: ISO 22 mm male conical connectors.

WARNING

1. **To ensure that all breathing circuit connections are leak-tight, complete a breathing circuit leak test according to ventilator operating instructions each time the Re/X700 filter is installed on a ventilator.**

CAUTION

1. To ensure proper installation, observe the flow direction markings on the filter. Handle the filter with care; abusive or careless handling can damage the filter media. Discard any filter that rattles or has bulk liquid or debris visible inside the filter shell (visible bulk liquid may indicate breakdown of the hydrophobic barrier), or has visible rips or tears. Sterilize before disposal.

Note: Each Re/X700 filter is supplied nonsterile, and should be sterilized before use.

Cleaning and Sterilization

If it is necessary to clean the filter housing, wipe it down with a damp cloth. Any cleaning solution used for external wipe-down must be compatible with polysulfone plastic (filter housing and end cap material). The reusable Re/X700 filter is designed for sterilization by steam autoclaving at temperatures not to exceed 135°C (275°F). Effective sterilization occurs at a minimum cycle of 132°C (270°F) for 20 minutes for gravity-displacement cycles, or 132°C (270°F) for 4 minutes for pre-vacuum cycles (requires minimum 20 minute drying cycle after sterilization). Wrap the filter in muslin or equivalent paper before autoclaving. Follow the steam sterilizer manufacturer's instructions.

WARNING

1. **To avoid damage to the filter, do not immerse in liquid, or attempt to scrub or touch the filter media. Soaking or rinsing of the filter may cause retention of harmful residues and/or increased air flow resistance. Damage to the filter media can reduce its filtration efficiency.**
2. **Do not use ethylene oxide (ETO) to sterilize this filter. When handling the filter, always follow your hospital's infection control guidelines for handling infectious material.**

CAUTION

1. If nebulized medication is used, monitor filters more frequently as nebulized medication build up can occlude filter medium.

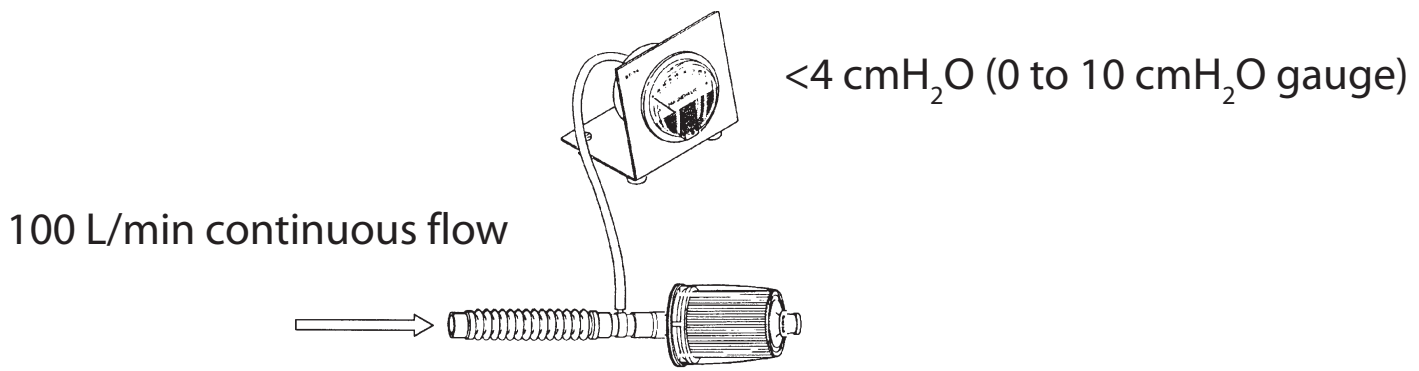
Note: Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling.

Note: Covidien recognizes that cleaning, sterilization, sanitation, and disinfection practices vary widely among health care institutions. It is not possible for Covidien to specify or require specific practices that will meet all needs, or to be responsible for the effectiveness of cleaning, sterilization, and other practices carried out in the patient care setting. We do recommend that users of this product that require cleaning and sterilization/disinfection consider the Standards and Recommended Practices for sterilization published by Association for the Advancement of Medical Instruments (AMI) as well as the Center for Disease Control (CDC) publication: A guideline for Prevention of Nosocomial Pneumonia.

Filter Maintenance

Remove and steam sterilize the Re/X700 filter after each patient use. Look for any visible damage to the filter housing or media. Replace the filter if the filter body or the end caps are cracked, or if the filter media is visibly damaged. Check the filter flow resistance before each reuse. See Figure 1.

Figure 1: Pressure Drop Test Setup



Filter Replacement

The Re/X700 filter is designed to withstand up to 100 repeated autoclave sterilization cycles at temperatures not exceeding 135ºC (275ºF). Covidien recommends inspecting the filter before each reuse and discarding it if the filter housing or media is visibly damaged or if the filter flow resistance is too high for your application. Covidien recommends that use of the filter be discontinued if flow resistance is greater than 4 cmH_2O at 100 L/min flow.

Covidien recommends replacing the filter after a maximum of one year of service or after 100 steam autoclave cycles, whichever occurs first. For your convenience, a space is provided on the side of the filter to note anticipated retirement date. Calculate an expected filter retirement date based on your typical use rates.

Ordering Information

Item	REF	Description
1	G-060525-00	Re/X700 Reusable Expiratory Filter.
2	10076942B	Directions for use, Re/X700 Reusable Expiratory Filter

Re/X700

Filtre expiratoire réutilisable pour ventilateurs 700 Series
RÉF # G-060525-00

⇧ Indique la direction du débit. Le filtre Re/X700 conçu pour être utilisé dans ce sens seulement.

▬▬ Date de mise au rebut du filtre anticipée à noter ici.

Mode d'emploi

Description

Le filtre expiratoire réutilisable Re/X700 réduit la quantité de contaminants transmis au patient et minimise les risques de réintroduction de contaminants dans le ventilateur, où ils peuvent entraîner une réinfection ou surinfection. Il est conçu pour plusieurs stérilisations en autoclave. La gaine en plastique transparent permet le contrôle visuel du filtre.

Spécifications

Milieu filtrant : efficacité minimale du filtre de 99,97 % de rétention de particules de 0,3 µm nominales à un débit de 100 L/mn.

Résistance au débit d'air : moins de 2,5 cmH_2O à un débit de 100 L/mn pour les nouveaux filtres.

Dimensions : Diamètre 3,5 pouces (8,9 cm) x Longueur 6,7 pouces (17,0 cm)

Volume intérieur : environ 350 millilitres.

Fuite : moins de 0,01 L/mn à une pression interne de 3 psi (211 cmH_2O).

Matériau : Logement du filtre et bouchon en plastique polysulfone.

Connecteurs : raccords coniques mâles ISO 22 mm.

AVERTISSEMENT

1. **Pour garantir l'étanchéité de toutes les connexions du circuit respiratoire, procéder à un contrôle d'étanchéité du circuit conformément au mode d'emploi du ventilateur à chaque installation du filtre Re/X700 sur un ventilateur.**

ATTENTION

1. Pour s'assurer que le filtre est correctement installé, respecter les marques de direction du débit sur le filtre. Manipuler le filtre avec soin, sous peine d'endommager le milieu filtrant. Mettre au rebut tout filtre qui fait du bruit ou présente des obstructions de liquide ou de débris visibles à travers la gaine (les obstructions de liquide peuvent indiquer une rupture de la barrière hydrophobe). Jeter également tout filtre visiblement détérioré ou déchiré. Stériliser avant la mise au rebut.

Remarque : Les filtres Re/X700 sont fournis non stériles et doivent être stérilisé avant usage.

Nettoyage et stérilisation

Si le logement du filtre doit être nettoyé, utiliser un chiffon humide. Toute solution utilisée pour le nettoyage externe doit être compatible avec le plastique polysulfone (matériau du logement du filtre et du bouchon). Le filtre réutilisable Re/X700 est conçu pour être stérilisé en autoclave à la vapeur, à des températures n'excédant pas 135 °C (275 °F). La stérilisation efficace s'obtient avec un cycle minimum 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). Envelopper le filtre dans de la mousseline ou un papier équivalent avant l'autoclavage. Suivre les consignes du fabricant du stérilisateur à vapeur.

AVERTISSEMENT

1. **Pour éviter d'endommager le filtre, ne pas immerger le milieu filtrant dans un liquide ni essayer de le frotter ou de le toucher. Le trempage ou le rinçage du filtre peut entraîner la rétention de résidus nocifs et/ou une augmentation de la résistance au débit d'air. Tout endommagement du milieu filtrant peut détériorer l'efficacité du filtrage.**
2. **Ne pas stériliser ce filtre à l'oxyde d'éthylène (ETO). Lors de la manipulation du filtre, toujours respecter les procédures hospitalières en vigueur pour la manipulation des matières infectieuses.**

MISE EN GARDE :

1. En cas d'administration d'une médication par nébuliseur, inspecter les filtres plus fréquemment car l'accumulation de cette médication peut obstruer le milieu filtrant.

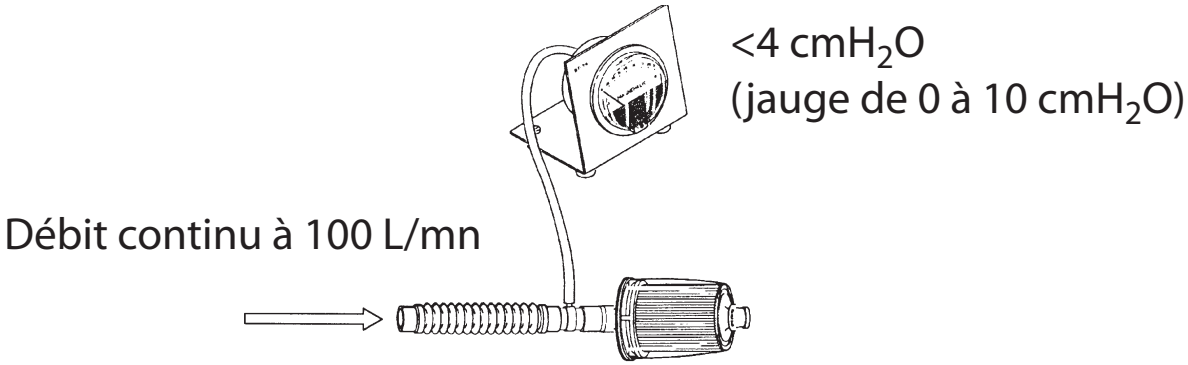
Remarque : Se conformer à tous les règlements nationaux et programmes d'élimination ou de recyclage des déchets.

Remarque : Covidien reconnaît que les procédures de nettoyage, de stérilisation, d'hygiène et de désinfection varient considérablement d'un établissement de santé à un autre. Covidien ne peut pas spécifier ou imposer des procédures particulières satisfaisant à tous les besoins et la société ne saurait être tenue responsable de l'efficacité des procédures de nettoyage, de stérilisation et autres exécutées dans l'environnement de soin au patient. Nous recommandons, pour le nettoyage et la désinfection de ce produit, que les utilisateurs se réfèrent aux normes et pratiques recommandées de stérilisation (Standards and Recommended Practices for Sterilization) publiées par l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instruments) ainsi qu'à la publication « Guideline for Prevention of Nosocomial Pneumonia » (Consignes de prévention des pneumonies nosocomiales) du CDC (Centers for Disease Prevention and Control).

Maintenance du filtre

Retirer le filtre Re/X700 et le stériliser à la vapeur après chaque utilisation sur un patient. Vérifier la présence de toute détérioration visible sur le logement du filtre ou le milieu filtrant. Remplacer le filtre si son corps ou le bouchon présente des craquelures ou si le milieu filtrant est visiblement endommagé. Avant chaque réutilisation, vérifier la résistance du filtre au débit. Voir figure 1.

Figure 1 : Configuration du test de chute de pression



Remplacement du filtre

Le filtre Re/X700 est conçu pour supporter jusqu'à 100 cycles de stérilisation en autoclave répétés, à des températures n'excédant pas 135 °C (275 °F). Covidien recommande que le filtre soit inspecté avant chaque réutilisation et qu'il soit détruit si son logement ou le milieu filtrant est endommagé ou si la résistance au débit est trop élevée pour votre application. Covidien recommande d'interrompre l'utilisation du filtre si la résistance au débit est supérieure à 4 cm H_2O à un débit de 100 l/min.

Covidien recommande de remplacer le filtre après une durée d'utilisation maximale d'un an ou après 100 cycles d'autoclave à la vapeur, selon ce qui intervient en premier. Pour des raisons de commodité, un espace est prévu sur le côté du 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.

Informations de commande

Article	RÉF	Description
1	G-060525-00	Filtre expiratoire réutilisable Re/X700.
2	10076942B	Mode d'emploi, filtre expiratoire réutilisable Re/X700

Re/X700

Wiederverwendbarer Exspirationsfilter für Beatmungsgeräte der 700er-Reihe
REF # G-060525-00

⇧ Gibt die Flussrichtung an. Der Re/X700 kann nur in dieser Richtung verwendet werden.

▬▬ Voraussichtliches Filterersatzdatum hier notieren

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Der wiederverwendbare Exspirationsfilter Re/X700 minimiert die Menge an Schmutzstoffen, die dem Patienten zugeführt wird, und senkt die Gefahr, dass Verunreinigungen zurück in das Beatmungsgerät gelangen, wo sie eine erneute Infektion oder Kreuzinfektion hervorrufen könnten. Der Filter ist für wiederholtes Autoklavieren ausgelegt. Der durchsichtige Maskenkörper aus Kunststoff ermöglicht die Sichtprüfung des Filters.

Technische Daten

Filtermedium: Mindestwirksamkeit von 99,97 % Rückhalt von Partikeln mit einer Größe von nominal 0,3 µm bei einer Durchflussrate von 100 l/Min.

Widerstand gegen Luftfluss: Im Neuzustand unter 2,5 cmH_2O bei einer Durchflussrate von 100 L/min.

Größe: Durchmesser: 3,5 in (8,9 cm), Länge: 6,70 in (17,0 cm)

Innenvolumen: Ca. 350 ml.

Leckage: Unter 0,01 L/min bei einem Innendruck von 3 psi (211 cmH_20).

Bauteile: Filtergehäuse und Endverschluss sind aus Polysulfon-Kunststoff.

Anschlüsse: Konische ISO-Stecker, 22 mm.

WARNUNG

1. **Um sicherzustellen, dass alle Anschlüsse des Beatmungsschlauchsystems leckdicht sind, führen Sie jedes Mal einen Lecktest entsprechend der Bedienungsanleitung des Beatmungsgeräts durch, wenn Sie den Re/X700-Filter am Beatmungsgerät anschließen.**

VORSICHT

1. Achten Sie auf die Markierungen für die Flussrichtung auf dem Filter, um ihn richtig zu installieren. Gehen Sie vorsichtig mit den Filtern um, um Beschädigungen der Filtermedien zu vermeiden. Ersetzen Sie Filter, falls sie klappern, falls im Maskenkörper klumpende Flüssigkeit oder Rückstände zu sehen sind (sichtbare klumpende Flüssigkeit kann ein Hinweis auf das Versagen der hydrophoben Schranke sein) oder falls die Filter sichtbare Schäden oder Risse aufweisen. Sterilisieren Sie die Filter vor der Entsorgung.

Hinweis: Re/X700-Filter werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

Reinigung und Sterilisation

Wischen Sie das Filtergehäuse gegebenenfalls mit einem feuchten Tuch ab. Die zum Abwischen verwendete Reinigungslösung muss für Polysulfone geeignet sein (Material von Filtergehäuse und Endverschluss)please place. Der wiederverwendbare Re/X700-Filter kann im Dampfautoklaven bei Temperaturen bis zu 135 °C (275 °F) sterilisiert werden. Eine wirksame Sterilisation wird durch eine Behandlung von mindestens 20 Minuten im Dampfautoklaven bei 132 °C (270 °F) (Schwerkraftverdrängungszyklen) bzw. einen 4-Minuten-Zyklus bei 132 °C (270 °F) (Vorvakuum-Zyklen) erreicht (hier ist nach der Sterilisation ein Trocknungszyklus von mindestens 20 Minuten erforderlich). Wickeln Sie den Filter für die Behandlung im Autoklaven in Musselin oder eine vergleichbare Papierart. Beachten Sie die Anweisungen des Dampfsterilisatorherstellers.

WARNUNG

1. **Um Beschädigungen des Filters zu vermeiden, dürfen Sie ihn weder in Flüssigkeit eintauchen, noch die Filtermedien reinigen oder berühren. Das Einweichen oder Abspülen des Filters kann zu schädlichen Rückständen und/oder einem erhöhten Luftflusswiderstand führen. Beschädigte Filtermedien können die Wirksamkeit des Filters reduzieren.**
2. **Sterilisieren Sie den Filter nicht mit Ethylenoxid (ETO). Befolgen Sie beim Umgang mit dem Filter stets die Infektionsschutzrichtlinien Ihres Krankenhauses zum Umgang mit infektiösem Material.**

VORSICHT

1. Bei Verwendung vernebelter Medikamente müssen Filter häufiger kontrolliert werden, da Ansammlungen der vernebelten Medikamente das Filtermedium blockieren können.

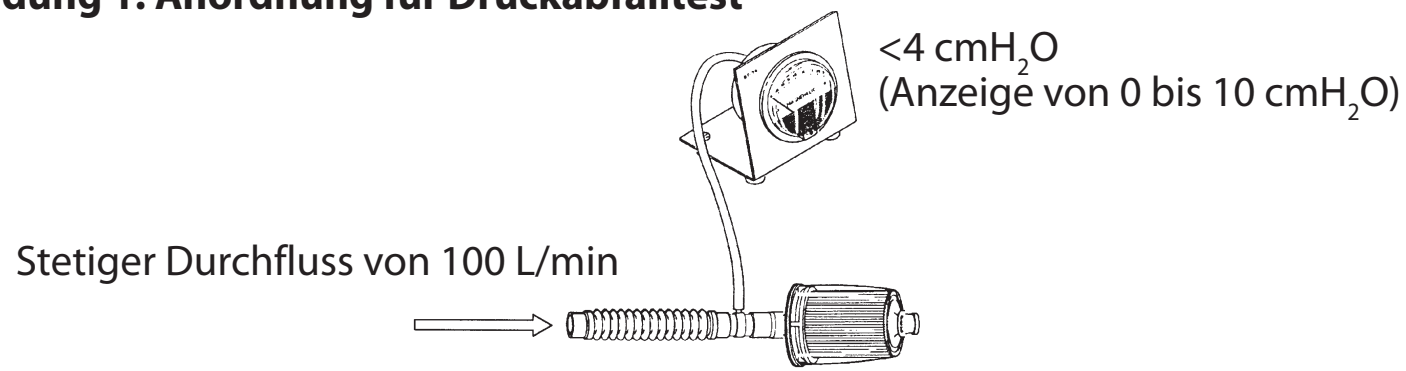
Hinweis: Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Richtlinien zur Entsorgung oder Wiederaufbereitung.

Hinweis: Covidien ist sich darüber im Klaren, dass die Reinigungs-, Sterilisations-, Hygiene- und Desinfektionspraktiken von Einrichtung zu Einrichtung stark variieren. Es ist nicht möglich für Covidien, bestimmte Praktiken anzugeben oder zu fordern, die allen Bedürfnissen gerecht werden, bzw. die Verantwortung für die Effektivität der Reinigungs-, Sterilisations- und sonstigen Praktiken zu übernehmen, die in der jeweiligen Pflegeeinrichtung angewendet werden. Wir empfehlen, dass Benutzer dieses Produkts hinsichtlich Reinigung und Desinfektion die Sterilisierungsrichtlinien der AAMI (Association for the Advancement of Medical Instruments)-Sterilisationsrichtlinien (beschrieben in „Standards and Recommended Practices for Sterilization") sowie die Veröffentlichung „Guideline for Prevention of Nosocomial Pneumonia" der CDC (der US-amerikanischen Centers for Disease Control) beachten.

Filterwartung

Entfernen Sie den Re/X700-Filter nach jeder Verwendung an einem Patienten und sterilisieren Sie ihn im Dampfautoklaven. Kontrollieren Sie den Filter auf sichtbare Schäden am Filtergehäuse oder -medium. Ersetzen Sie den Filter, falls das Filtergehäuse oder die Endverschlüsse Sprünge aufweisen oder die Filtermedien sichtbar beschädigt sind. Überprüfen Sie den Flusswiderstand des Filters vor jeder Wiederverwendung (Abbildung 1).

Abbildung 1: Anordnung für Druckabfalltest



Ersetzen des Filters

Der Re/X700-Filter hält bis zu 100 aufeinanderfolgenden Sterilisationszyklen im Dampfautoklaven bei Temperaturen bis zu 135 °C (275 °F) stand. Covidien empfiehlt eine Überprüfung des Filters vor jeder erneuten Verwendung und seine Entsorgung, wenn das Filtergehäuse oder das Medium sichtbar beschädigt sind oder wenn der Filterflusswiderstand für Ihre Anwendung zu hoch ist. Covidien empfiehlt, die Verwendung des Filters abzubrechen, wenn der Flusswiderstand höher als 4 cmH_2O bei 100 l/min Durchfluss ist.

Covidien empfiehlt, den Filter nach max. einem Jahr bzw. nach 100 Dampfautoklav-Zyklen zu wechseln, je nachdem, was zuerst eintritt. Sie können das voraussichtliche Austauschdatum seitlich auf dem Filter notieren. Berechnen Sie das voraussichtliche Austauschdatum für den Filter auf der Grundlage typischer Nutzungsraten.

Bestellinformationen

Artikel	REF	Beschreibung
1	G-060525-00	Wiederverwendbarer Exspirationsfilter Re/X700.
2	10076942B	Gebrauchsanweisung, wiederverwendbarer Exspirationsfilter Re/X700

Re/X700

Expiratoir filter voor hergebruik voor 700-serie ventilatoren

REF # G-060525-00

 Geeft stroomrichting aan. Het Re/X700-filter is alleen bestemd voor gebruik in deze richting.

De verwachte vervaldatum van het filter kan hier worden genoteerd.

Aanwijzingen voor gebruik

Beschrijving

Het Re/X700 expiratoir filter voor hergebruik vermindert de contaminanten die worden geleverd aan de patiënt en verkleint de kans dat contaminanten weer in de ventilator terechtkomen, waar ze kunnen leiden tot herinfectie of kruisbesmetting. Het filter is bestemd voor herhaaldelijk autoclaveren. De doorzichtige kunststoffen schelp staat een visuele controle van het filter toe.

Specificaties

Filtermedium: Minimale filterdoeltreffendheid van 99,97% retentie van deeltjes 0,3 µm nominaal bij een debiet van 100 l/min.

Weerstand van luchtstroom: Minder dan 2,5 cmH_2O bij debiet van 100 l/min indien nieuw.

Afmetingen: 3,5 inch diameter (8,9 cm) x 6,70 inch lengte (17,0 cm)

Intern volume: Circa 350 milliliter.

Lekkage: Minder dan 0,01 l/min bij 3 psi (211 cmH_2O) interne druk.

Samenstelling: Materiaal van filterbehuizing en kapje - Polysulfon.

Aansluitingen: ISO 22 mm mannelijke conische aansluitingen.

WAARSCHUWING

1. **Om te garanderen dat alle aansluitingen van het beademingscircuit lekvrij zijn, dient u een controle op lekkage van het circuit uit te voeren volgens de gebruiksaanwijzingen van de ventilator bij elke installatie van een Re/X700-filter op een ventilator.**

WAARSCHUWING

1. Let op de markeringen voor de stroomrichting op het filter voor een goede installatie. Hanteer het filter voorzichtig; ruwe of onvoorzichtige hantering kan leiden tot schade aan het filtermedium. Voer elk filter af dat geluid maakt, als er een vloeistof- of vuilophoping te zien is binnen de filterschelp (zichtbare vloeistofophoping kan een afbraak van de hydrofiele barrière aangeven) of indien het filter scheuren of inkepingen vertoont. Steriliseren voor het afvoeren.

Opmerking: Elk Re/X700-filter wordt niet steriel geleverd en moet voor gebruik worden gesteriliseerd.

Reinigen en steriliseren

Veeg, indien nodig, de filterbehuizing schoon met een vochtige doek. Elke reinigingsoplossing die wordt gebruikt voor het afvegen van het buitenoppervlak moet compatibel zijn met polysulfon (materiaal van filterbehuizing en kapje). Het Re/X700-filter voor hergebruik is bestemd voor sterilisatie door middel van autoclaveren met stoom op temperaturen tot maximaal 135 °C (275 °F). Een doeltreffende sterilisatie gebeurt bij een minimale cyclus van 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). Verpak het filter in mousseline of een gelijksoortig papier voor het autoclaveren. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de stoomautoclaaf.

WAARSCHUWING

1. **Het filter niet onderdompelen in vloeistof of het filtermedium niet borstelen of aanraken om schade aan het filter te voorkomen. Het weken of afspoelen van het filter kan leiden tot het vasthouden van schadelijke residuen en/of een toename in de stroomweerstand. Schade aan het filtermedium kan een afname veroorzaken in de doeltreffendheid van het filteren.**
2. **Gebruik geen ethyleenoxide (ETO) om het filter te steriliseren. Volg bij het hanteren van het filter altijd de richtlijnen voor infectiebeheersing van uw ziekenhuis voor het hanteren van besmettelijk materiaal.**

LET OP

1. Bij gebruik van vernevelde medicatie de filters vaker controleren, omdat een ophoping van vernevelde geneesmiddelen het filtermedium kan verstoppen.

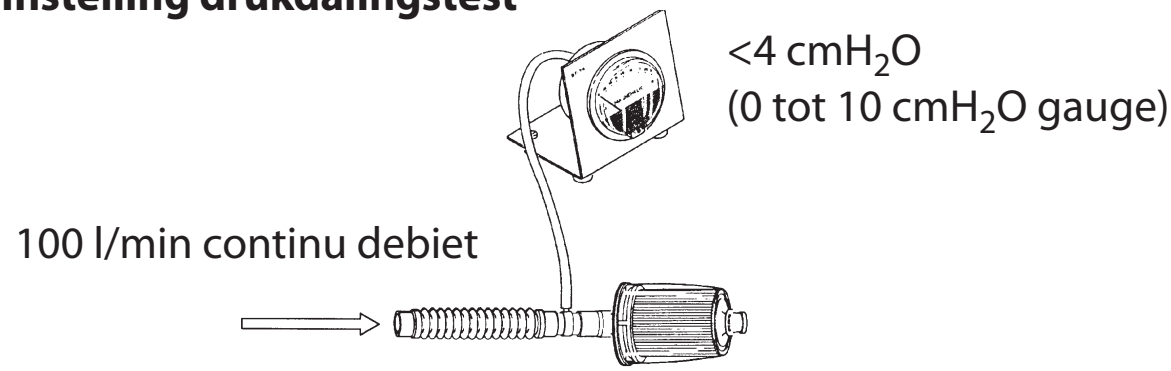
Opmerking: volg de richtlijnen van de plaatselijke regering en de recycleregelingen betreffende afvoer en recyclage.

Opmerking: Covidien is zich ervan bewust dat de werkwijze voor reiniging, sterilisatie, hygiëne en desinfectie zeer verschillend kan zijn in de diverse zorginstellingen. Het is derhalve niet mogelijk voor Covidien om een specifieke werkwijze te specificeren of voor te schrijven die overal aan voldoet of om verantwoordelijk te zijn voor de effectiviteit van het reinigen, steriliseren en andere werkwijzen die in de zorgverleningssituatie worden uitgevoerd. Wij raden aan dat gebruikers van dit product die moeten reinigen of desinfecteren de "Standards and Recommended Practices for Sterilization" die wordt uitgegeven door de Association for the Advancement of Medical Instruments (AAMI), evenals de publicatie "Guideline for Prevention of Nosocomial Pneumonia" van de Centers for Disease Prevention and Control (CDC) te lezen.

Filteronderhoud

Verwijder en steriliseer het Re/X700-filter met stoom na elk gebruik. Controleer op zichtbare schade aan de filterbehuizing of het medium. Vervang het filter als het filterlichaam of de kapjes zijn gekraakt of als het filtermedium zichtbaar is beschadigd. Controleer de filterweerstand van de stroom voor elk hergebruik. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1: Instelling drukdalingstest



Vervangen van het filter

Het Re/X700-filter is bestemd om maximaal 100 herhaalde sterilisatiecycli in een autoclaaf te weerstaan op temperaturen van maximaal 135°C (275°F). Door Covidien wordt aanbevolen het filter voorafgaand aan elk gebruik te inspecteren en weg te gooien als de filterbehuizing of het filtermateriaal zichtbaar beschadigd is, of als de weerstand van het filter te hoog is voor uw toepassing. Door Covidien wordt aanbevolen het filter niet langer te gebruiken als de weerstand ervan hoger is dan 4 cmH_2O bij 100 l/min.

Door Covidien wordt aanbevolen het filter te vervangen na maximaal een jaar gebruik of na 100 stoomautoclaafcycli (wat het eerst wordt bereikt). Voor uw gemak is er ruimte voorzien aan de zijkant van het filter om de verwachte vervaldatum van het filter te noteren. Bereken de verwachte vervaldatum van het filter op basis van de typische debieten.

Bestelgegevens

Item	REF	Beschrijving
1	G-060525-00	Re/X700 Expiratoir filter voor hergebruik.
2	10076942B	Gebruiksaanwijzing, Re/X700 Expiratoir filter voor hergebruik

Re/X700

Filtro espiratorio riutilizzabile per ventilatori 700 Series
RIF N G-060525-00

⇧ Indica la direzione del flusso. Il filtro Re/X700 è stato messo a punto per essere usato soltanto in questa direzione.

▬▬ Inserire qui la data anticipata di smaltimento.

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il filtro espiratorio riutilizzabile Re/X700 riduce il rischio di trasmissione di agenti contaminati al paziente e la probabilità che gli agenti contaminati penetrino nuovamente nel ventilatore, dove possono causare nuove infezioni o infezioni crociate. Il filtro è stato messo a punto per sterilizzazioni ripetute in autoclave. L'involucro di plastica trasparente consente l'ispezione a vista del filtro.

Specifiche tecniche

Supporto filtro: efficienza minima del filtro relativa al trattenimento del 99,97% di particelle di dimensione nominale pari a 0,3 µm a un flusso di 100 l/min.

Resistenza al flusso di aria: inferiore a 2,5 cmH_2O a 100 l/min se nuovo.

Dimensione: 3,5 in. di diametro (8,9 cm) x 6,70 in. di lunghezza (17,0 cm)

Volume interno: circa 350 millilitri.

Perdita: inferiore a 0,01 l/min con una pressione interna di 3 psi (211 cmH_2O).

Struttura: materiale dell'alloggiamento del filtro e del cappuccio terminale - polisulfone.

Connettori: connettori maschi conici ISO da 22 mm.

AVVERTENZA

1. **Per garantire che tutti i collegamenti del circuito di respirazione siano a tenuta, eseguire una verifica completa delle perdite del circuito di respirazione attenendosi alle istruzioni di funzionamento ogni volta che si installa il filtro Re/X700 sul ventilatore.**

ATTENZIONE

1. Per garantire una corretta installazione, osservare i contrassegni che indicano la direzione del flusso presenti sul filtro. Manipolare con attenzione il filtro; un utilizzo improprio o non accurato può, infatti, danneggiare il supporto del filtro. Smaltire i filtri che producono rumori o presentano accumuli di liquidi, detriti all'interno dell'involucro del filtro (un visibile accumulo di liquido può indicare la rottura della barriera idrorepellente), incrinature o rotture. Sterilizzare prima dello smaltimento.

Nota: ogni filtro Re/X700 è fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso.

Pulizia e sterilizzazione

Se è necessario, pulire accuratamente l'alloggiamento del filtro con un panno umido. Le soluzioni detergenti usate per la pulizia devono essere compatibili con il polisulfone (il materiale dell'alloggiamento del filtro e del cappuccio terminale). Il filtro riutilizzabile Re/X700 è stato messo a punto per sterilizzazione a vapore in autoclave a temperature non superiori a 135°C (275°F). Una sterilizzazione efficace si verifica a un ciclo minimo di 132°C (270°F) per 20 minuti per cicli a spostamento di gravità oppure 132°C (270°F) per 4 minuti per cicli di prevuoto (ciclo di asciugatura di almeno 20 minuti dopo la sterilizzazione). Prima di sterilizzare in autoclave, avvolgere il filtro in mussola o carta equivalente. Attenersi alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore a vapore.

AVVERTENZA

1. **Per evitare di danneggiare il filtro, non immergerlo in liquidi, non fregarlo energicamente e non toccare i supporti dei filtri. L'immersione in liquidi o la risciacquatura può impedire l'eliminazione di residui nocivi e/o l'aumento della resistenza al flusso. È possibile che danni ai supporti del filtro riducano l'efficienza della filtrazione.**
2. **Non utilizzare ossido di etilene (ETO) per sterilizzare il filtro. Quando si manipola il filtro, osservare le linee guida ospedaliere per il controllo delle infezioni relative al trattamento di materiale infetto.**

ATTENZIONE

1. Se si sano farmaci nebulizzati, monitorare i filtri più di frequente, poiché accumuli di farmaci nebulizzati possono ostruire il supporto del filtro.

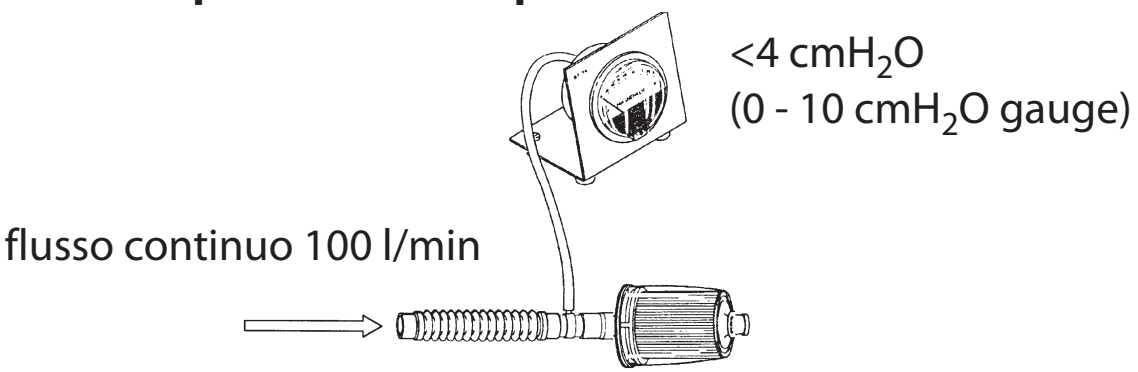
Nota: attenersi alle disposizioni locali e ai piani vigenti per il riciclo e lo smaltimento.

Nota: Covidien è consapevole che le misure di pulizia, sterilizzazione, igienizzazione e disinfezione variano notevolmente a seconda delle diverse strutture sanitarie. Covidien non può segnalare o richiedere procedure specifiche che siano adatte a tutte le esigenze né essere ritenuta responsabile dell'efficacia delle procedure di pulizia e sterilizzazione, né delle altre procedure seguite per la cura del paziente. Si raccomanda agli operatori di questo prodotto, che deve essere sottoposto a pulitura e disinfezione, di attenersi agli standard previsti in "Standards and Recommended Practices for Sterilization" (Standard e procedure raccomandate per la sterilizzazione) pubblicato dall'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instruments, Associazione per lo sviluppo della strumentazione medicale) e alle indicazioni contenute nella pubblicazione dei CDC (Centers for Disease Prevention and Control, Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie) dal titolo "Guideline for Prevention of Nosocomial Pneumonia" (Linee guida per la prevenzione delle polmoniti nosocomiali).

Manutenzione del filtro

Rimuovere e sterilizzare a vapore il filtro Re/X700 dopo l'utilizzo su ogni singolo paziente. Eseguire un controllo a vista per evidenziare eventuali danni all'alloggiamento o al supporto del filtro. Sostituire il filtro, se il corpo o i cappucci terminali sono incrinati oppure se il supporto del filtro è visibilmente danneggiato. Controllare la resistenza al flusso del filtro prima di ogni utilizzo. Vedere la Figura 1.

Figura 1. Impostazione prova caduta di pressione



Sostituzione del filtro

Il filtro Re/X700 è stato messo a punto per sostenere fino a 100 cicli ripetuti di sterilizzazione in autoclave a temperature non superiori a 135 °C (275 °F). Covidien raccomanda di ispezionare il filtro prima di ciascun riutilizzo e di gettarlo se l'alloggiamento o il mezzo filtrante presentano danni evidenti o se la resistenza al flusso è troppo elevata per la propria applicazione. Covidien raccomanda di interrompere l'uso del filtro se la resistenza al flusso è maggiore di 4 cmH_2O ad un flusso di 100 L/min.

Covidien raccomanda di sostituire il filtro dopo un massimo di un anno di servizio o dopo 100 cicli di sterilizzazione a vapore in autoclave, a seconda dell'evento che si verifica per primo. Per praticità, è presente uno spazio sul lato del filtro per annotare la data di smaltimento anticipata. Calcolare la data prevista di smaltimento del filtro in base alle stime di un tipico utilizzo.

Informazioni per l'ordine

Articolo	RIF	Descrizione
1	G-060525-00	Filtro espiratorio riutilizzabile Re/X700.
2	10076942B	Istruzioni per l'uso, filtro espiratorio riutilizzabile Re/X700

Re/X700

Filtro espiratorio reutilizable para ventiladores de la serie 700
REF # G-060525-00

⇧ Indica la dirección del flujo. El filtro Re/X700 está diseñado para utilizarlo sólo con esta dirección.

▬▬ Anote aquí la fecha prevista para la retirada del filtro.

Modo de empleo

Descripción

El filtro espiratorio reutilizable Re/X700 reduce la cantidad de contaminantes que llegan al paciente y reduce al mínimo las probabilidades de que los contaminantes vuelvan a entrar en el ventilador, donde podrían provocar reinfección o infección cruzada. Este filtro está diseñado para soportar varias desinfecciones en autoclave. La carcasa de plástico transparente permite realizar una inspección visual del filtro.

Especificaciones

Material filtrante: Eficacia mínima del filtro: retención del 99,97% de partículas de 0,3 µm nominales a un flujo de 100 l/min.

Resistencia al flujo de aire: Menos de 2,5 cm de H_2O a un flujo de 100 l/min cuando está nuevo.

Tamaño: 3,5 pulgadas de diámetro (8,9 cm) x 6,7 pulgadas de largo (17,0 cm)

Volumen interno: aproximadamente 350 ml.

Corriente de fuga: Menos de 0,01 l/min a 3 psi (211 cmH_2O) de presión interna.

Construcción: alojamiento y tapa del extremo del filtro de plástico de polisulfona.

Conectores: conectores machos cónicos ISO de 22 mm.

ADVERTENCIA

1. **Para que todas las conexiones del circuito de respiración estén a prueba de fugas, realice una prueba de fugas en el circuito de respiración siguiendo las instrucciones de funcionamiento del ventilador cada vez que instale el filtro Re/X700 en un ventilador.**

PRECAUCIÓN

1. Para garantizar una instalación adecuada, observe las marcas de dirección del flujo que hay en el filtro. Manipule el filtro con cuidado para no dañar los materiales filtrantes. Deseche los filtros que hagan ruido, que tengan líquido o detrito sólido en el interior de la carcasa (el líquido visible puede indicar rotura de la barrera hidrofóbica), roturas o rasgaduras visibles. Esterilice el filtro antes de desecharlo.

Nota: Todos los filtros Re/X700 se suministran no estériles y deben esterilizarse antes de cada uso.

Limpieza y esterilización

Si es necesario limpiar el alojamiento del filtro, basta con pasarle un paño húmedo. Las soluciones limpiadoras que se empleen en el exterior deben ser compatibles con la polisulfona (alojamiento y tapa del extremo del filtro). El filtro reutilizable Re/X700 está diseñado para esterilización en autoclave de vapor a temperaturas no superiores a 135 °C (275 °F). La esterilización eficaz se consigue a un ciclo mínimo de 132 °C (270 °F) durante 20 minutos para ciclos con desplazamiento de la gravedad, o a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos para ciclos prevacío (requiere un ciclo de secado de 20 minutos como mínimo tras la esterilización). Envuelva el filtro en muselina o un papel similar antes de introducirlo en el autoclave. Siga las instrucciones del fabricante del autoclave de vapor.

ADVERTENCIA

1. **Para evitar daños, no sumerja el filtro en ningún líquido y no frote ni toque el material filtrante. Al sumergir o aclarar el filtro puede provocar la retención de residuos nocivos o aumentar la resistencia al flujo de aire. El deterioro del material filtrante puede reducir la eficacia de filtración.**
2. **No utilice óxido de etileno (ETO) para esterilizar este filtro. Cuando manipule el filtro, siga siempre las directrices de control de infección de su hospital para manipular materiales infecciosos.**

PRECAUCIÓN

1. Si se utilizan medicaciones nebulizadas, controle los filtros con más frecuencia, ya que podrían acumularse y ocluir el filtro.

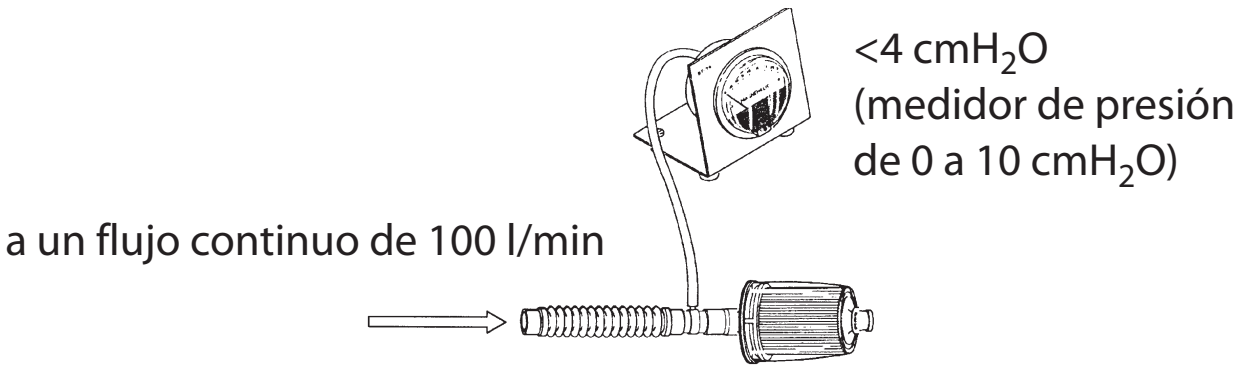
Nota: Siga las ordenanzas reguladoras y las instrucciones de reciclaje locales relativas a desecho y reciclaje.

Nota: Covidien es consciente de que las prácticas de limpieza, esterilización, higiene y desinfección varían mucho de unos centros sanitarios a otros. Covidien no puede señalar ni exigir las prácticas específicas que satisfarán todas las necesidades, ni hacerse responsable de la eficacia de la limpieza o desinfección y de otras prácticas llevadas a cabo en el lugar donde se atiende al paciente. Recomendamos a aquellos usuarios de este producto que necesiten realizar la limpieza y esterilización/ desinfección, que consulten "Standards and Recommended Practices for Sterilization" (Estándares y prácticas recomendadas sobre esterilización), publicadas por la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), así como la publicación "Guideline for Prevention of Nosocomial Pneumonia" del Center for Disease Control (CDC).

Mantenimiento del filtro

Retire el filtro Re/X700 y esterilícelo con vapor después de cada uso. Compruebe que el alojamiento y los materiales del filtro no tienen daños visibles. Cambie el filtro si el cuerpo o las tapas del extremo del filtro están agrietados o si los materiales filtrantes están visiblemente dañados. Compruebe siempre la resistencia al flujo del filtro antes de volver a utilizarlo. Vea la figura 1.

Figura 1: Configuración para prueba de descenso de presión



Cambio del filtro

El filtro Re/X700 está diseñado para soportar hasta 100 ciclos de esterilización en autoclave a una temperatura no superior a 135 °C (275 °F). Covidien recomienda inspeccionar el filtro antes de cada uso y desecharlo si el alojamiento o los materiales presentan daños visibles o si la resistencia al flujo es demasiado elevada para la aplicación concreta. Covidien recomienda dejar de utilizar el filtro si la resistencia al flujo es superior a 4 cm de H_2O a un flujo de 100 l/min.

Covidien recomienda sustituir el filtro, como máximo, tras un año de funcionamiento o 100 ciclos de autoclave, según lo que ocurra primero. Para su comodidad, en el lateral del 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.

Información para hacer pedidos

Artículo	REF	Descripción
1	G-060525-00	Filtro espiratorio reutilizable Re/X700.
2	10076942B	Modo de empleo, Filtro espiratorio reutilizable Re/X700

Re/X700

Filtro expiratório reutilizável para ventiladores da série 700

REF # G-060525-00

⇧ Indica o sentido do fluxo. O filtro Re/X700 foi concebido para ser utilizado apenas neste sentido.

▬▬ A data prevista para a inutilização do filtro deve ser inserida aqui.

Instruções de utilização

Descrição

O filtro expiratório reutilizável Re/X700 reduz a quantidade de agentes contaminantes a que o doente está exposto e minimiza a possibilidade de reentrada de agentes contaminantes no ventilador, onde podem provocar uma reinfecção ou uma infecção cruzada. O filtro foi concebido para ser sujeito a repetidos processos de autoclave. A cobertura de plástico transparente permite uma inspecção visual do filtro.

Características técnicas

Meio filtrante: eficácia mínima do filtro de 99,97% relativamente à retenção de partículas con tamanho nominal de 0,3 µm a um fluxo de 100 l/min.

Resistência ao fluxo de ar: inferior a 2,5 cmH_2O a um fluxo de 100 l/min. quando novo.

Dimensões: 3,5 in. de diâmetro (8,9 cm) x 6,70 in. de comprimento (17,0 cm)

Volume interno: aproximadamente 350 mililitros.

Fugas: menos de 0,01 l/min. a uma pressão interna de 3 psi (211 cmH_2O).

Construção: caixa do filtro e material da tampa das extremidades em plástico polisulfona.

Conectores: conectores cónicos macho ISO de 22 mm.

AVISO

1. **Para garantir que todas as ligações do circuito respiratório são estanques, proceda a um teste de fugas no circuito respiratório de acordo com as instruções de utilização do ventilador sempre que o filtro Re/X700 seja instalado no ventilador.**

ATENÇÃO

1. Para garantir uma instalação correcta, observe as marcas do sentido de fluxo no filtro. Manuseie o filtro com cuidado; um manuseamento abusivo ou descuidado pode danificar os meios filtrantes. Elimine qualquer filtro que faça ruído, tenha líquido em grande volume ou resíduos vísiveis no interior da cobertura do filtro (a existência de líquido em grande volume pode indicar uma falha da barreira hidrofóbica) ou tenha fendas ou rasgões visíveis. Esterilize antes de eliminar.

Nota: Todos os filtros Re/X700 são fornecidos em estado não esterilizado, devendo ser esterilizados antes de serem utilizados.

Limpeza e esterilização

Se necessário, limpe a caixa do filtro com um pano húmido. Qualquer solução de limpeza utilizada para limpeza externa tem de ser compatível com plástico polisulfona (material das tampas das extremidades e da caixa do filtro). O filtro reutilizável Re/X700 foi concebido para ser esterilizado por autoclave a vapor a temperaturas não superiores a 135 °C (275 °F). A esterilização é eficaz com um ciclo mínimo de 132 °C (270 °F) durante 20 minutos para ciclos de deslocamento por gravidade, ou 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). Envolva o filtro em musselina ou papel equivalente antes de proceder à autoclavagem. Siga as instruções do fabricante do esterilizador a vapor.

AVISO

1. **Para evitar que o filtro sofra danos, não o mergulhe em líquido nem tente esfregar ou tocar nos meios filtrantes. O ensopamento ou a lavagem do filtro pode provocar a retenção de resíduos perigosos e/ou o aumento da resistência ao fluxo de ar. A danificação dos meios filtrantes pode reduzir a eficácia da filtragem.**
2. **Não utilize óxido de etileno (ETO) para esterilizar este filtro. Quando manusear o filtro, siga sempre as directrizes para controlo de infecções do seu hospital no que respeita ao manuseamento de material infeccioso.**

ATENÇÃO

1. Caso seja utilizada medicação nebulizada, inspeccione os filtros com maior regularidade, uma vez que a acumulação de medicação nebulizada pode obstruir o meio filtrante.

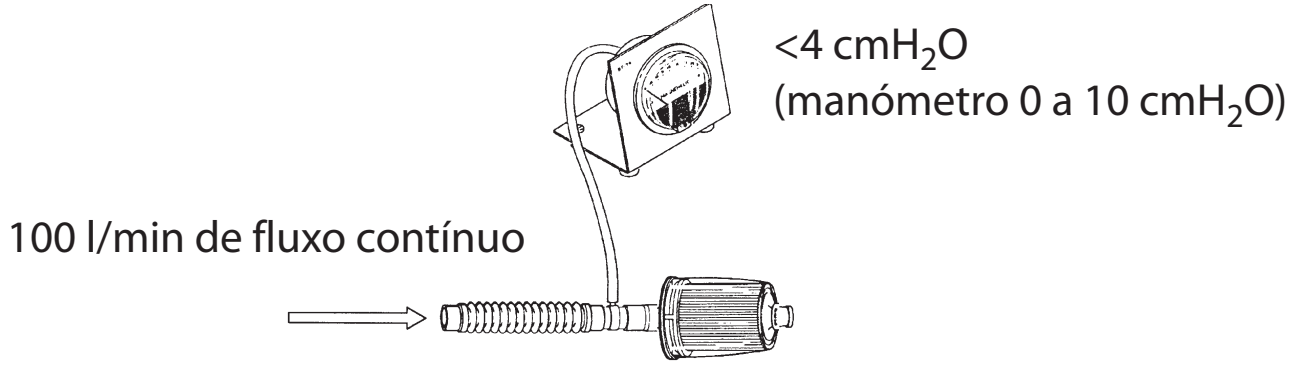
Nota: Siga as directrizes locais e os planos de reciclagem referentes à eliminação ou reciclagem.

Nota: A Covidien reconhece que as práticas de limpeza, esterilização, saneamento e desinfecção variam amplamente dependendo da instituição de cuidados de saúde. Não é possível para a Covidien especificar ou exigir procedimentos específicos que satisfaçam todas as necessidades ou ser responsável pela eficácia da limpeza, desinfecção ou outras práticas realizadas no tratamento do doente. Recomendamos, todavia, que os utilizadores deste produto, no que respeita à limpeza e desinfecção, tomem em consideração as "Normas e práticas recomendadas para a esterilização" publicadas pela AAMI (Association for the Advancement of Medical Instruments - Associação para o Desenvolvimento de Instrumentos Médicos) bem como a "Directriz para a prevenção da pneumonia nosocomial" publicada pelo CDC (Center for Disease Control - Centro de Controlo de Doenças).

Manutenção do filtro

Depois de utilizado por um doente, o filtro Re/X700 deve ser sempre retirado e esterilizado a vapor. Inspeccione o filtro para detecção de eventuais danos visíveis na caixa do filtro ou nos meios filtrantes. Substitua o filtro se este apresentar fendas no corpo ou nas tampas da extremidade ou se os meios filtrantes se encontrarem visivelmente danificados. Verifique sempre a resistência do filtro ao fluxo de ar antes de o reutilizar. Ver a figura 1.

Figura 1: Configuração do teste de queda de pressão



Substituição do filtro

O filtro Re/X700 foi concebido para suportar cerca de 100 ciclos repetidos de esterilização por autoclave a temperaturas que não excedam os 135 °C (275 °F). A Covidien recomenda a inspecção do filtro antes de cada reutilização e a respectiva eliminação no caso de a caixa do filtro ou os meios filtrantes estarem visivelmente danificados ou se a resistência do filtro ao fluxo for demasiado elevada para a aplicação em causa. A Covidien recomenda que o filtro deixe de ser utilizado se a resistência ao fluxo for superior a 4 cmH_2O a um fluxo de 100 l/min.

A Covidien recomenda a substituição do filtro após o máximo de um ano de utilização ou após 100 ciclos de autoclave a vapor, o que ocorrer primeiro. Para sua conveniência, é disponibilizado um espaço na zona lateral do filtro para anotar a data prevista de inutilização. Calcule a data prevista de inutilização do filtro com base nas respectivas taxas normais de utilização.

Informação para pedido de encomenda

Artigo	REF	Descrição
1	G-060525-00	Filtro expiratório reutilizável Re/X700.
2	10076942B	Instruções de utilização, filtro expiratório reutilizável Re/X700

Re/X700

Экспираторный фильтр многократного использования для вентиляторов серии 700
REF # G-060525-00

⇧ Указывает направление потока. Фильтр Re/X700 можно использовать только в обозначенном направлении.

▬▬ Ожидаемая дата замены фильтра указывается здесь.

Указания по применению

Описание

Экспираторный фильтр Re/X700 многократного использования уменьшает количество загрязняющих примесей в воздухе, подаваемого к пациенту, и минимизирует вероятность повторного попадания загрязняющих примесей в вентилятор,чтобы избежать возникновения повторной или перекрестной инфекции. Фильтр можно многократно стерилизовать в автоклаве. Прозрачный пластмассовый корпус позволяет осуществлять визуальный осмотр фильтра.

Технические характеристики

Фильтрующий материал: минимальная (decapitalize) эффективность фильтра– 99,97 % задержания частиц номинального размера 0,3 мкм при расходе 100 л/мин.

Сопротивление потоку воздуха: для нового фильтра менее 2,5 см H_2O при расходе 100 л/мин.

Размер: 3,5 дюйма (8,9 см) (диаметр) x 6,70 дюйма (17,0 см) (длина)

Внутренний объем: примерно 350 мл.

Утечка: менее 0,01 л/мин при внутреннем давлении 3 psi (211 см H_2O).

Конструкция: материал корпуса фильтра и колпачка - полисульфоновый пластик.

Соединительные элементы: 22-мм конические штекеры стандарта ISO.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. **Для того чтобы гарантировать герметичность всех соединений контура дыхания, выполняйте тест на герметичность контура дыхания согласно инструкции по эксплуатации вентилятора при каждой замене фильтра Re/X700.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Чтобы обеспечить надлежащую установку, руководствуйтесь маркировочными знаками направления потока на фильтре. Обращаться с фильтрами следует с осторожностью; при неправильном обращении может быть поврежден фильтрующий материал. Если в фильтре слышны необычные звуки или в нем обнаруживается много влаги или посторонние частицы, необходимо прекратить использование такого фильтра. Перед утилизацией выполните стерилизацию.

Примечание. Фильтры Re/X700 поставляются нестерильными, и перед использованием их необходимо стерилизовать.

Очистка и стерилизация

При необходимости протрите корпус фильтра влажной салфеткой. Любой чистящий раствор, используемый для внешней очистки, не должен вступать в реакцию с полисульфоновым пластиком, из которого изготовлен кожух фильтра и материал насадки. Фильтр Re/X700 можно стерилизовать паром в автоклаве при температурах, не превышающих 135°C (275°F). Эффективная дезинфекция обычно достигается при минимальном цикле обработки при температуре 132°C (270°F) в течение 20 минут для гравитационно-вытеснительных циклов или в течение 4 минут для форвакуумных циклов (требуют высушивания в течение минимум 20 минут после стерилизации). Перед обработкой в автоклаве заверните фильтр в марлю или в специальную пористую бумагу. Следуйте инструкциям производителя парового автоклава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. **Чтобы не повредить фильтр, не погружайте его в жидкость, не трогайте и не пытайтесь очищать фильтрующий материал. Смачивание или промывка фильтра могут привести к осаждению в нем вредных веществ и/или к увеличению сопротивления воздушному потоку. Повреждение фильтрующего материала может уменьшить эффективность фильтрации.**

2. **Нельзя использовать этиленоксид для стерилизации этого фильтра. При обработке фильтра всегда руководствуйтесь инструкциями по работе с инфекционным материалом, принятыми в вашей больнице.**

ВНИМАНИЕ

1. Если применяется лечение с распылением лекарств, то следует проверять фильтры чаще, поскольку распыленное лекарственное средство может накапливаться на фильтрующем материале.

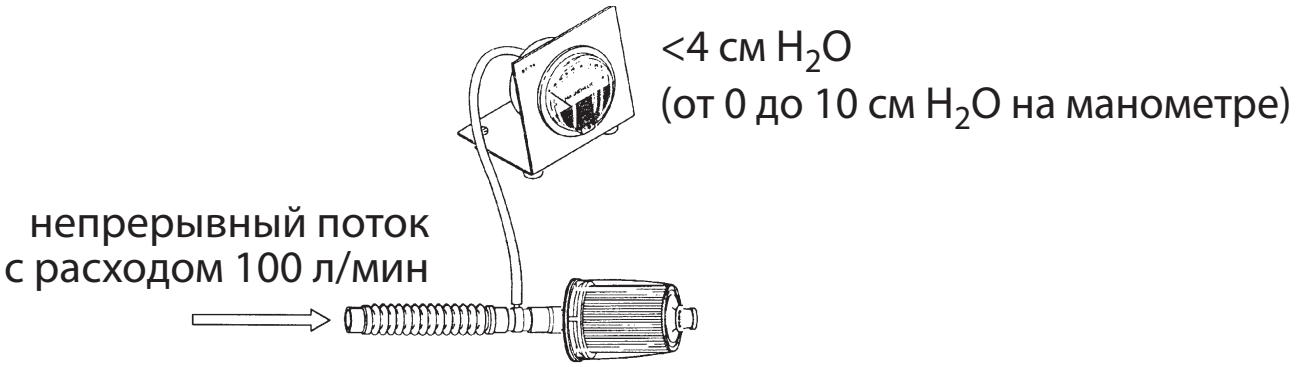
Примечание. При утилизации или переработке датчиков следуйте требованиям местного законодательства и инструкциям по переработке.

Примечание. Компания Covidien признает, что методы очистки, стерилизации, санитарии и дезинфекции могут отличаться в разных учреждениях здравоохранения. Компания Covidien не может определить методы, которые удовлетворяли бы потребностям всех учреждений, или потребовать их выполнения. Она также не несет ответственность за эффективность очистки, стерилизации и других методов, используемых при уходе за пациентами. Мы рекомендуем, чтобы пользователи этого изделия, требующего очистки и дезинфекции, руководствовались документом "Стандарты и рекомендуемые методы стерилизации" ("Standards and Recommended Practices for Sterilization"), изданным Ассоциацией по продвижению медицинской техники (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), а также публикацией Центров профилактики и контроля болезней "Рекомендации по профилактике внутрибольничной пневмонии".

Обслуживание фильтра

Извлекайте фильтр Re/X700 и стерилизуйте его паром после каждого использования. Следите, чтобы не было каких-либо видимых повреждений корпуса фильтра или фильтрующего материала. Если обнаруживаются трещины на корпусе фильтра или колпачке или фильтрующий материал имеет заметные повреждения, фильтр необходимо заменить. Перед каждым повторным использованием проверяйте сопротивление фильтра. См. рисунок 1.

Рис. 1. Контрольная установка перепада давления



Замена фильтра

Фильтр Re/X700 выдерживает до 100 циклов стерилизации в паровом стерилизаторе при температурах, не превышающих 135°C (275°F). Компания Covidien рекомендует осматривать фильтр перед каждым использованием и утилизировать его при наличии видимых повреждений корпуса фильтра или фильтрующего материала либо в случае, если сопротивление фильтра потоку слишком велико для текущего применения. Компания Covidien рекомендует прекратить использование фильтра, если сопротивление потоку превышает 4 смH_2O при потоке 100 л/мин.

Компания Covidien рекомендует менять фильтр не реже одного раза в год или после 100 циклов стерилизации в паровом автоклаве, в зависимости от того, что наступит ранее. Для вашего удобства на боковой стороне фильтра имеется место для записи ожидаемой даты замены. Дата замены фильтра вычисляется на основании коэффициента использования.

Информация о порядке заказа

Позиция	Ссылка	Описание
1	G-060525-00	Экспираторный фильтр многократного использования Re/X700.
2	10076942B	Указания по использованию экспираторного фильтра многократного использования Re/X700

Re/X700

Wielorazowy filtr wydechowy dla respiratorów serii 700
NR KAT. G-060525-00

⇧ Wskazuje kierunek przepływu. Filtr Re/X700 jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w tym kierunku.
▬▬ Tutaj umieścić przewidywaną datę wycofania filtra z eksploatacji.

Sposób użycia

Opis

Wielorazowy filtr wydechowy Re/X700 minimalizuje ilość czynników zakaźnych dostarczanych do pacjenta oraz ogranicza możliwość ponownego wejścia czynników zakaźnych do respiratora, co mogłoby spowodować reinfekcję lub infekcję krzyżową. Ten filtr jest przeznaczony do wielokrotnego wyjaławiania w autoklawie. Przeźroczysta pokrywa plastikowa umożliwia wzrokową kontrolę filtra.

Parametry techniczne

Materiał filtrujący: minimalna skuteczność filtrowania, umożliwiająca zatrzymanie 99,97 % cząstek o wielkości nominalnej 0,3 µm przy przepływie 100 l/min.

Opór na przepływ powietrza: mniej niż 2,5 cmH_2O przy przepływie 100 l/min — nowy produkt.

Rozmiary: średnica 3,5 in. (8,9 cm) x długość 6,70 in (17,0 cm)

Objętość wewnętrzna: Około 350 ml.

Wyciek: mniej niż 0,01 l/min przy ciśnieniu wewnętrznym 3 psi (211 cmH_2O).

Konstrukcja: obudowa filtra oraz zatyczka końcowa — plastik polisulfonowy.

Łączniki: męskie stożkowe 22 mm łączniki ISO.

OSTRZEŻENIE

1. **Żeby zapewnić szczelność wszystkich połączeń obwodu oddechowego, przy każdej instalacji filtru Re/X700 w respiratorze, należy przeprowadzać test szczelności obwodu oddechowego zgodnie z instrukcją obsługi respiratora.**

UWAGA

1. Żeby zapewnić prawidłową instalację, należy przestrzegać oznaczeń kierunku przepływu na filtrze. Z filtrem należy obchodzić się ostrożnie; nieodpowiednia lub nieostrożna obsługa może spowodować uszkodzenie materiału filtrującego. Należy wyrzucić filtr o luźnych częściach w środku lub o dużej ilości płynu albo odpadków pod pokrywą filtra (widoczne nagromadzenie płynu może wskazywać na rozłożenie bariery hydrofobowej). Filtr należy również wyrzucić w przypadku widocznych rozdarć lub przerwań. Wyjałowić przed utylizacją

Uwaga: Każdy filtr Re/X700 jest dostarczany w stanie niejałowym i musi zostać wyjałowiony przed użyciem.

Czyszczenie i wyjaławianie

W razie potrzeby wytrzeć do czysta obudowę filtra wilgotną ściereczką. Wszelkie roztwory myjące wykorzystywane do przecierania zewnętrznych elementów filtra muszą być kompatybilne z plastikiem polisulfonowym (materiał obudowy filtra oraz zatyczki końcowej). Wielorazowy filtr Re/X700 można wyjaławiać parowo (w autoklawie) w temperaturze nieprzekraczającej 135°C (275°F). Skuteczne wyjaławianie zazwyczaj wymaga przynajmniej cyklu 132°C (270°F) przez 20 minut w przypadku cyklów wyparcia grawitacyjnego lub 132°C (270°F) przez 4 minuty w przypadku cykli próżniowych (wymaga przynajmniej 20-minutowego cyklu suszenia po wyjałowieniu). Przed przeprowadzeniem wyjaławiania w autoklawie, należy owinąć filtr w muślin lub papier o równoważnych właściwościach. Należy stosować się do zaleceń producenta aparatu wyjaławiającego parowo.

OSTRZEŻENIE

1. **Żeby uniknąć uszkodzenia filtra, nie wolno go zanurzać w płynach oraz próbować szorować i dotykać materiału filtrującego. Zanurzanie filtru w płynach może spowodować zatrzymanie szkodliwych pozostałości i/lub zwiększenie oporów przepływu powietrza. Uszkodzenie materiału filtrującego może spowodować obniżenie wydajności filtrowania.**
2. **Do wyjaławiania filtra nie wolno stosować tlenku etylenu (ETO). Przy obsłudze filtra, należy zawsze postępować zgodnie ze szpitalnymi wytycznymi kontroli infekcji dotyczącymi postępowania z materiałami zakaźnymi.**

UWAGA!

1. Jeżeli wykorzystywany jest lek w rozpylaczu, należy częściej kontrolować filtry, ponieważ może nebulizowane leki mogą powodować zatkanie materiału filtrującego.

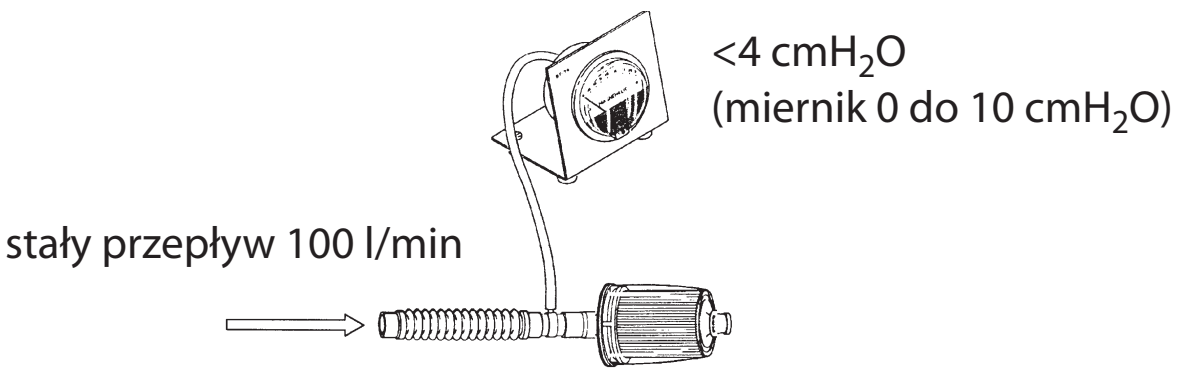
Uwaga: Filtr należy utylizować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji lub recyklingu.

Uwaga: Firma Covidien ma świadomość, iż procedury mycia, wyjaławiania oraz dezynfekcji bardzo się różnią w obrębie różnych instytucji służby zdrowia. Firma Covidien nie ma możliwości określić ani wymagać konkretnych praktyk, spełniających wszystkie wymagania, ani odpowiadać za skuteczność czyszczenia, wyjaławiania oraz wszelkich innych praktyk wykonywanych w otoczeniu opieki nad pacjentem. Zalecamy, żeby użytkownicy tego produktu, w sytuacjach, kiedy konieczne jest mycie i dezynfekcja produktu, stosowali się do wytycznych publikacji „Standards and Recommended Practices for Sterilization" (Normy i zalecane postępowanie przy wyjaławianiu) opublikowanego przez organizację Association for the Advancement of Medical Instruments (AAMI, Stowarzyszenie ds. Postępu w Dziedzinie Urządzeń Medycznych) oraz publikacji „Guideline for Prevention of Nosocomial Pneumonia" (Wytyczne dotyczące zapobiegania szpitalnemu zapaleniu płuc) organizacji Centers for Disease Prevention and Control (CDC, Centra Zapobiegania i Kontroli Chorób).

Konserwacja filtra

Po zakończeniu użytkowania systemu przez każdego pacjenta, filtr Re/X700 należy wymontować i wyjałowić parowo. Wzrokowo sprawdzić, czy obudowa filtra oraz materiał filtrujący nie noszą oznak uszkodzenia. Wymienić filtr w przypadku pęknięcia korpusu filtra lub zatyczki końcowej oraz w przypadku widocznego uszkodzenia materiału filtrującego. Przed ponownym użyciem należy sprawdzić oporność filtra. Patrz: Rysunek 1.

Rysunek 1: Konfiguracja testowa systemu dla spadku ciśnienia



Wymiana filtra

Filtr Re/X700 można stukrotnie (100 razy) wyjaławiać parowo w autoklawie w temperaturze nieprzekraczającej 135°C (275°F). ZFirma Covidien zaleca sprawdzenie filtra przed każdym ponownym użyciem i wyrzucenie go, gdy obudowa filtra lub materiał filtra są widocznie uszkodzone, lub jeśli opory przepływu filtra są zbyt duże dla danego zastosowania. Firma Covidien zaleca zaprzestanie użycia filtra, jeśli opory przepływu są większe niż 4 cmH_2O przy przepływie 100 L/min.

Firma Covidien zaleca dokonywanie wymiany filtra maksymalnie po roku użycia, lub po 100 cyklach wyjaławiania parowego, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej. Dla wygody użytkownika z boku filtra wydzielono przestrzeń do zanotowania przewidywanej daty wycofania z eksploatacji. Oczekiwaną datę wycofania filtra z eksploatacji należy wyliczyć na podstawie współczynnika typowego użytkowania.

Informacje na temat zamawiania

Element	NR KAT.	Opis
1	G-060525-00	Wielorazowy filtr wydechowy Re/X700.
2	10076942B	Instrukcja stosowania, Wielorazowy filtr wydechowy Re/X700



Rx ONLY



Caution, consult accompanying documents

CE
0123

Part No. 10076942 Rev B

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

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com