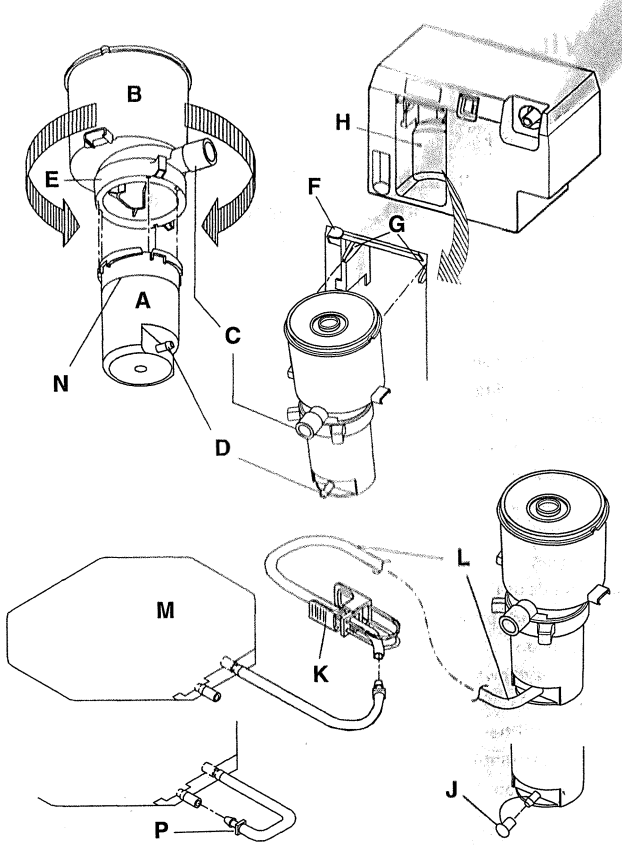
COVIDIEN™

REF 4-070305-00

Puritan Bennett™

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



en

Re/X800 and D/X800

Expiratory Filter/Drain System Instructions
800 Series Ventilators

Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.

Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging.

"Use by" mark; anticipated filter retirement date.

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

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

This product contains DEHP. When used as indicated, very limited exposure to trace amounts of DEHP may occur. There is no clear clinical evidence that this degree of exposure increases clinical risk. However, in order to minimize risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, this product should only be used as directed.

Directions for Use

Description

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

Installation (Illustrations on page 2)

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

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

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

WARNING

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

Use

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

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

WARNING

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

Cleaning

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

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

Sterilization

CAUTION

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

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

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

WARNING

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

Inspection

Filter: Inspect for any visible damage to the housing or filter medium before each use. Check filter flow resistance before every reuse. Discontinue use if the flow resistance is more than 4 cmH_2O at 100 L/min.

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

Replacement

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

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

Replace filter seal if cracked or damaged.

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

Clamp: Replace if visibly damaged.

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

Specifications

Filter

- Viral/bacterial filtration efficiency: Greater than 99.999%.
- Particle filtration efficiency: Minimum of 99.97% of 0.3-µm nominal particle size at 100 L/min flow.
- Inlet connector: 22-mm ISO connector
- Resistance to flow: Less than 2.5 cmH_2O at 100 L/min when new.
- Flow leakage: Less than 0.01 L/min at 140 cmH_2O internal pressure.
- Size: 11.7 cm diameter x 12.7 cm long (4.6 in. diameter x 5 in. long).
- Internal volume: Approximately 400 mL.

Collector vial

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

Tubing

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

Drain bag

- Capacity: Approximately 1 L.

Ordering information

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

Re/X800 и D/X800

Экспираторный фильтр/Дренажная система. Инструкции
Вентиляторы 800 Series


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


Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

Метка "Срок годности"; ожидаемая дата замены фильтра.

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

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

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

Указания по использованию

Описание

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

Установка (Иллюстрации на стр. 2)

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Эксплуатация

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Очистка

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

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

Стерилизация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Не пытайтесь стерилизовать или повторно использовать одноразовые компоненты.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Проверка

Фильтр. Выявляйте наличие любых заметных повреждений корпуса или фильтрующего материала перед каждым использованием. Перед использованием фильтров проверяйте их сопротивление. Прекращайте использование фильтра, если сопротивление потоку больше 4 см H_2O расходе в 100 л/мин.

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

Замена

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

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

Замените герметизирующий элемент, если он имеет трещины или поврежден.

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

Зажим. Замените зажим при обнаружении видимых повреждений.

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

Технические характеристики

Фильтр

- Вирусная/бактериальная эффективность фильтрации: превышает (decapitalize) 99,999%
- Эффективность фильтрации частиц: минимальная эффективность фильтра 99,97 % задержания частиц номинального размера 0,3 мкм при расходе 100 л/мин.
- Входной соединитель: 22-мм соединитель стандарта ISO
- Сопротивление потоку: для нового фильтра менее 2,5 см H_2O при расходе 100 л/мин.
- Утечка: менее 0,01 л/мин при внутреннем давлении 140 см H_2O.
- Размер: диаметр 11,7 см x длина 12,7 см (диаметр 4,6 дюйма x длина 5 дюймов).
- Внутренний объем: около 400 мл.

Влагосборник

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

Трубки

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

Дренажный мешок

- Емкость: около 1 л.

Информация о порядке заказа

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