

User's Manual

SERVO DUO GUARD

MAQUET
GETINGE GROUP

CRITICAL CARE










TABLE OF CONTENTS

| | | | |
|-----------|---|--|-----|
| 1 | Servo Duo Guard Instructions | | 4 |
| 2 | تعليمات Servo Duo Guard | | 9 |
| 3 | Servo Duo Guard Инструкции | | 14 |
| 4 | Servo Duo Guard-vejledning | | 19 |
| 5 | Servo Duo Guard juhised | | 24 |
| 6 | Servo Duo Guardian käyttöohjeet | | 29 |
| 7 | Instructions concernant le Servo Duo Guard | | 34 |
| 8 | Οδηγίες Servo Duo Guard | | 39 |
| 9 | Istruzioni per Servo Duo Guard | | 44 |
| 10 | サーボデュオガードの説明 | | 49 |
| 11 | Servo Duo Guard 滤菌器说明书 | | 54 |
| 12 | „Servo Duo Guard“ instrukcijos | | 59 |
| 13 | Instructies voor Servo Duo Guard | | 64 |
| 14 | Bruksanvisning for Servo Duo Guard | | 69 |
| 15 | Instrukcje dotyczące filtru Servo Duo Guard | | 74 |
| 16 | Instruções do Servo Duo Guard | | 79 |
| 17 | Instrukçioni Servo Duo Guard | | 84 |
| 18 | Инструкции по использованию фильтра Servo Duo Guard | | 89 |
| 19 | Uputstvo za Servo Duo Guard | | 94 |
| 20 | Pokyny pre Servo Duo Guard | | 99 |
| 21 | Instrucciones para Servo Duo Guard | | 104 |
| 22 | Instruktioner till Servo Duo Guard | | 109 |
| 23 | คำแนะนำการใช้งาน Servo Duo Guard | | 114 |
| 24 | Návod k použití filtru Servo Duo Guard | | 119 |
| 25 | Servo Duo Guard Talimatları | | 124 |
| 26 | Servo Duo Guard Gebrauchsanweisung | | 129 |
| 27 | Servo Duo Guard használati utasítások | | 134 |
| 28 | Hướng Dẫn Sử Dụng Servo Duo Guard | | 139 |

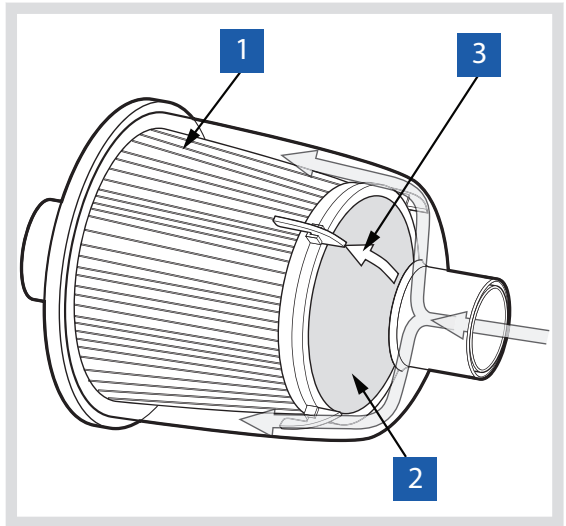
1 SERVO DUO GUARD INSTRUCTIONS

1.1 SYMBOLS

| Symbol | Explanation |
|---|---|
|  | Use by date |
|  | Do not re-use. Single use only. |
|  | Consult Instructions for use |
|  | Keep away from sunlight |
|  | Do not use if packaging is damaged |
| REF | Order number |
| LOT | Number to identify the production batch |
|  | Manufacturer |
|  0123 | CE label—indicates compliance with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC |

1.2 GENERAL INFORMATION

The Servo Duo Guard is a highly efficient single use bacterial and viral filter for application in respiratory care and anesthesia. The filter provides filtration (bacterial and viral efficiency of 99.9999%) for reducing possible cross contamination between patient and equipment.



The unique dual filter design of the Servo Duo Guard minimizes the risk of sudden increases in expiratory resistance, which is a known problem when using filters during nebulization. This is made possible by combining a high quality HEPA filter for bacterial/viral protection (1) with an electrostatic filter (2) for collecting nebulization residuals from the patient's expired gases.

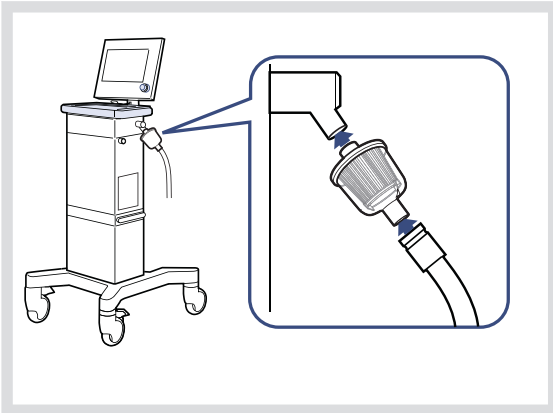
The Servo Duo Guard is bi-directional and intended to be used on both the expiratory and/or inspiratory limbs of breathing circuits. If nebulization is used, the Servo Duo Guard must be positioned in a specific way described under Instructions for Use.

The filter housing is transparent to allow visual inspection while in use.

1.3 INSTRUCTIONS FOR USE

Place the filter either on the expiratory or inspiratory limb of the ventilator (or anesthetic breathing system).

Note: For nebulization, position the filter on the expiratory limb with the arrows (3) on the filter pointing in the gas flow direction.



The filter is designed to work during 48 hours.

For nebulization, the filter has been tested for the following drugs under the following conditions:

- Using a known drug intended for nebulization (e.g. Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).

- Using the AERONEB or Ultrasonic nebulizers provided by MAQUET.
- Nebulizing a maximum of 6 times 5 ml (4 ml Pulmicort) during 48 hours, where each nebulization period is ≤ 30 minutes with continuous use of single or dual-heated active humidification (100% RH) between nebulization.

WARNINGS!

- For single patient use only.
- Handle used filter as contaminated waste.
- If nebulization is performed outside of the test frame described on the previous page, monitor the patient airway pressure with extra care. Also check for particle collection of, for instance, blood.
- If active humidification is used, continuously check to ensure that possible condensation created in the expiratory limb does not affect ventilator performance.

CAUTIONS:

- To be replaced every 48 hours.
- Placement of the filter between the tracheal or tracheostomy tube and the breathing circuit will increase the dead space by 170 ml. Only use this filter on the inspiratory or expiratory limb (machine ends) of the breathing circuit.

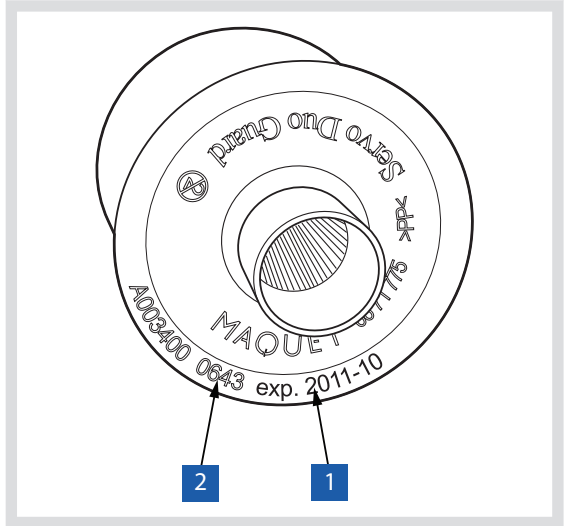
1.4 AFTER USE

- Discard the filter. The filter should be disposed of in accordance with hospital procedures for contaminated waste.
- Avoid spillage of any liquid remaining in the filter. The liquid may be contaminated.

1.5 ORDER INFORMATION

Order number 66 71 775 represents a carton of 60 units.

Expiry date yyyy-mm (1) and lot number (2) is stated on each Servo Duo Guard as shown in illustration below.



1.6 TECHNICAL DATA

1.6.1 GENERAL

The device is intended for adult, pediatric and infant populations.

Technical data

| | |
|---|--|
| Dimensions | Length = 110 mm, maximum diameter = 78 mm |
| Weight | 55 g |
| Internal volume | 170 ml |
| Filter medium | Hydrophobic HEPA filter (High Efficiency Particulate Air) Electrostatic filter |
| Filter area | 955 cm ² |
| Flow range | 0-3.3 l/s |
| Pressure | Max. 30 kPa |
| Leakage | <2 ml/min at 15 kPa over pressure during 5 seconds |
| Bacterial (BFE) efficiency ¹ | 99.9999% |
| Viral (VFE) efficiency ² | 99.9999% |
| Quality check | ISO 23328-1:2003 Each filter is tested individually for filter effectiveness and leakage. |
| Manufacture | Hygienically manufactured and packed. |
| Environment | Incineration of the device will produce carbon dioxide and water. |

Technical data

| | |
|-----------------------------------|---|
| Storage and transport temperature | Room temperature. For short periods (1 week): Ambient temperature -25°C to +60°C. Relative humidity < 95%. |
| Shelf life | 5 years from manufacturing date, when properly stored in unbroken package |
| Material | Thermoplastic housing, hydrophobic glass fibre paper |

REFERENCES

¹Nelson Laboratories. Bacterial Filtration Efficiency Test BFE No 350457, with test values >99.9999%

²Nelson Laboratories. Virus Filtration Efficiency Test VFE No 350467, with test values >99.9999%

1.6.2 RESISTANCE

| | |
|------------|---|
| Dry filter | <75 Pa (0.75 cmH ₂ O) at 0.5 l/s |
| | <150 Pa (1.5 cmH ₂ O) at 1 l/s |
| | <330 Pa (3.3 cmH ₂ O) at 2 l/s |
| Wet filter | <100 Pa (1.0 cmH ₂ O) at 0.5 l/s |
| | <200 Pa (2.0 cmH ₂ O) at 1 l/s |
| | <450 Pa (4.5 cmH ₂ O) at 2 l/s |
| | (Wet filter = 24 hours use at 10 l/min and 100% RH) |

1.6.3 CONNECTIONS

| | |
|------------------------------|---------------------|
| Coaxial cone male/ female | ISO M22/F15 (inlet) |
| Cone female | ISO F22 (outlet) |

1.7 CERTIFICATES

1.7.1 CHINA

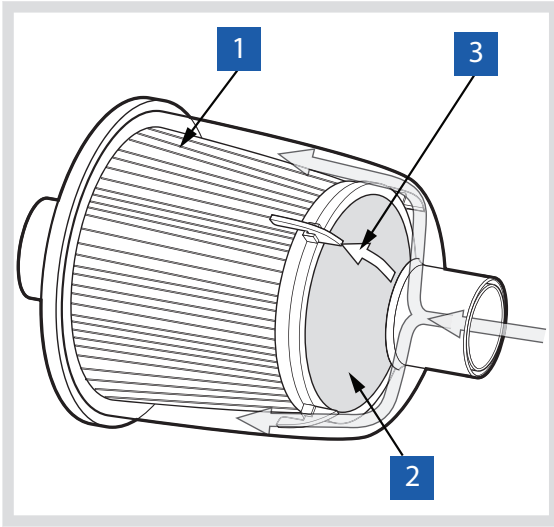
| | |
|--|--|
| Certificate number: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Registration product standard number: | YZB/SWE 4734-2011 (Filter) |
| After sales service agent: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| After sales service address: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| After sales service telephone: | 800-820-0207 |

2 تعليمات SERVO DUO GUARD

2.2 معلومات عامة

2.1 الرموز

Servo Duo Guard هو فلتر مضاد للبكتيريا والفيروسات يتميز بكفاءة عالية وهو معد للاستخدام مرة واحدة في إجراءات الرعاية التنفسية والتخدير. يوفر الفلتر عملية تنقية (بكفاءة تنقية بكتيرية وفيروسية تبلغ 99.9999%) بحيث يقلل من احتمالية انتقال العدوى بين المريض والأجهزة.



إن التصميم الفريد والمزدوج لفلتر Servo Duo Guard يقلل من مخاطر الزيادة المفاجئة في مقاومة الزفير، والتي تعد إحدى المشكلات شائعة الحدوث عند استخدام فلاتر أثناء عملية الاستنشاق بالرداذ. أصبح بالإمكان التغلب على هذه المشكلة من خلال الجمع بين فلتر HEPA عالي الجودة للحماية من البكتيريا/الفيروسات (1) وفلتر إلكتروستاتيكي (2) لتجميع بقايا عملية الاستنشاق بالرداذ الناتجة من الغازات المنطلقة مع زفير المريض.

Servo Duo Guard هو فلتر ثنائي الاتجاه ومصمم للاستخدام على طرفي الزفير أو الشهيق بدورات التنفس. في حالة استخدام الاستنشاق بالرداذ، يجب وضع Servo Duo Guard بطريقة معينة موضحة ضمن تعليمات الاستخدام.

| الرمز | الشرح |
|------------|--|
| | يجب الاستخدام قبل تاريخ |
| | تجنب إعادة الاستخدام. الاستخدام مرة واحدة فقط. |
| | راجع التعليمات الخاصة بالاستخدام |
| | احفظه بعيداً عن أشعة الشمس |
| | تجنب الاستخدام إذا كان التغليف تالفاً |
| REF | رقم الطلب |
| LOT | رقم لتعريف دفعة المنتج |
| | الجهة المصنعة |
| CE 0123 | ملصق CE - يشير إلى التوافق مع متطلبات توجيه الأجهزة الطبية EEC/93/42 |

تحذيرات!

- مخصص للاستخدام مع مريض واحد فقط.
- تعامل مع الفلتر المستخدم باعتباره نفايات ملوثة.
- في حالة إجراء عملية الاستنشاق بالرذاذ خارج إطار الاختبار الموضح في الصفحة السابقة، راقب ضغط مجرى هواء المريض بمزيد من العناية. وتحقق أيضاً من وجود تجمع لجسيمات، مثل الدم.
- في حالة استخدام الترطيب النشط، قم بإجراء فحص مستمر للتأكد من عدم تأثير التكثيف المحتمل حدوثه في طرف الزفير على أداء جهاز التنفس الصناعي.

تنبيهات:

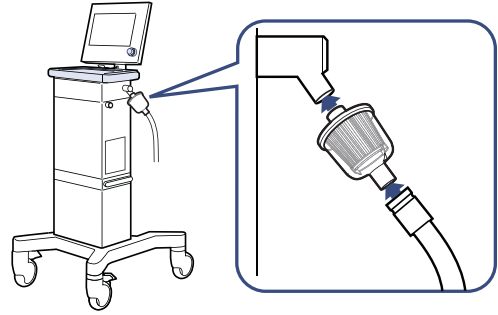
- يلزم استبداله كل 48 ساعة.
- سيؤدي وضع الفلتر بين القصبية الهوائية أو أنبوب فتح القصبية الهوائية ودائرة التنفس إلى زيادة المساحة المعطلة بمقدار 170 مللي لتر. لا تستخدم هذا الفلتر إلا على طرف الشهيقي أو الزفير (أطراف الجهاز) بدائرة التنفس.

مبيت الفلتر شفاف لتوفير إمكانية الفحص البصري أثناء الاستخدام.

2.3 تعليمات الاستخدام

ضع الفلتر إما على طرف الزفير أو الشهيقي الخاص بجهاز التنفس الصناعي (أو نظام التخدير التنفسي).

ملاحظة: للاستنشاق بالرذاذ، ضع الفلتر على طرف الزفير بحيث تشير الأسهم (3) الموجودة على الفلتر في اتجاه تدفق الغاز.



الفلتر مصمم للعمل خلال فترة 48 ساعة.

بالنسبة للاستنشاق بالرذاذ، تم اختبار الفلتر للاستخدام مع العقاقير التالية في الحالات التالية:

- استخدام عقار معروف مخصص للاستنشاق بالرذاذ (على سبيل المثال، Berodual®, Acetylcystein، Combivent، Garamycin، Pulmicort*، Bromhexin، Tacholiquin، Tyloxapol، DNCG (Stada).

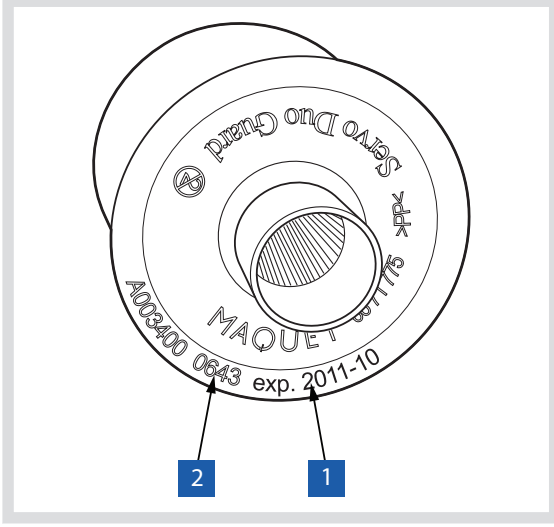
- استخدام أجهزة الاستنشاق بالرذاذ Aeroneb أو Ultrasonic التي توفرها شركة MAQUET.

- الاستنشاق بالرذاذ بحد أقصى 6 مرات بكمية مقدارها 5 مللي لتر (4 مللي لتر من عقار Pulmicort) خلال مدة 48 ساعة حيث تكون مدة كل استنشاق بالرذاذ أقل من أو يساوي 30 دقيقة مع الاستخدام المتواصل من الترطيب النشط المفرد أو الساخن المزدوج (رطوبة نسبية 100%) بين عمليات الاستنشاق بالرذاذ.

2.5 معلومات الطلب

يشير رقم الطلب 66 71 775 إلى علبة كرتون تحتوي على 60 وحدة.

يتم تدوين تاريخ انتهاء الصلاحية س س س س-ش ش (1) ورقم اللوط (2) على كل فلتر من فلاتر Servo Duo Guard كما هو موضح في الرسم التوضيحي أدناه.



2.4 بعد الاستخدام

- تخلص من الفلتر. يجب التخلص من الفلتر بما يتفق مع إجراءات المستشفى الخاصة بالتخلص من النفايات الملوثة.
- تجنب انسكاب أي من السوائل المتبقية في الفلتر. فقد تكون هذه السوائل ملوثة.

2.6 البيانات الفنية

2.6.1 عام

هذا الجهاز مصمم للاستخدام مع البالغين والأطفال والرضع.

| البيانات الفنية | |
|---------------------------|---|
| درجة حرارة التخزين والنقل | درجة حرارة الغرفة. |
| مدة التخزين | 5 سنوات من تاريخ التصنيع، إذا تم تخزينه بشكل صحيح في عبوة سليمة |
| المادة | المبييت اللدن الحراري، ورق مصنوع من ألياف زجاجية طاردة للماء |

المراجع

¹Nelson Laboratories. اختبار كفاءة التنقية البكتيرية BFE رقم 350457، بقيم اختبار <99.9999%

²Nelson Laboratories. اختبار كفاءة التنقية الفيروسية VFE رقم 350467، بقيم اختبار <99.9999%

| البيانات الفنية | |
|--|---|
| الأبعاد | الطول = 110 مم، أقصى قطر = 78 مم |
| الوزن | 55 جم |
| الحجم الداخلي | 170 مللي لتر |
| وسيط الفلتر | فلتر الجسيمات الهوائية عالية الكفاءة (HEPA) طارد للماء |
| مساحة الفلتر | فلتر إلكتروستاتيكي 955 سم ² |
| نطاق التدفق | 0 - 3.3 لتر/ثانية |
| الضغط | يحد أقصى 30 كيلو باسكال |
| التسرب | >2 مللي لتر/دقيقة عند 15 كيلو باسكال من الضغط الزائد خلال 5 ثوان |
| كفاءة التنقية البكتيرية (BFE) ¹ | 99.9999% |
| كفاءة التنقية الفيروسية (VFE) ² | 99.9999% |
| فحص الجودة | ISO 23328-1:2003 |
| التصنيع | يتم اختبار كل فلتر بشكل منفرد للتأكد من كفاءة الفلتر وقدرته على عدم التسرب. تم تصنيعه وتعبئته بما يتفق مع الممارسات الصحية. |
| البيئة | يسيتج عن حرق الجهاز ثاني أكسيد الكربون وماء. |

2.7 الشهادات

2.7.1 الصين

| | |
|--|---------------------------------|
| SFDA (I) 2012 2660032 | رقم الشهادة: |
| YZB/SWE 4734-2011 (فلتر) | الرقم القياسي لتسجيل المنتج: |
| MAQUET (Shanghai) Medical Equipment .Co., Ltd | وكيل خدمة ما بعد البيع: |
| Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China | عنوان خدمة ما بعد البيع: |
| 800-820-0207 | هاتف خدمة ما بعد البيع: |

2.6.2 المقاومة

| | |
|--|--------------|
| 0.5 لتر/ثانية >75 باسكال (0.75 سم ماء) عند | الفلتر الجاف |
| 1 لتر/ثانية >150 باسكال (1.5 سم ماء) عند | |
| 2 لتر/ثانية >330 باسكال (3.3 سم ماء) عند | |
| 0.5 لتر/ثانية >100 باسكال (1.0 سم ماء) عند | الفلتر الرطب |
| 1 لتر/ثانية >200 باسكال (2.0 سم ماء) عند | |
| 2 لتر/ثانية >450 باسكال (4.5 سم ماء) عند | |
| (الفلتر الرطب = استخدام لمدة 24 ساعة عند 10 لتر/دقيقة ورطوبة نسبية 100%) | |

2.6.3 التوصيلات

| | |
|-------------------------------|--------------------|
| مخروط متحد المحور ذكر/ أشئ | ISO M22/F15 (مدخل) |
| مخروط أشئ | ISO F22 (مخرج) |

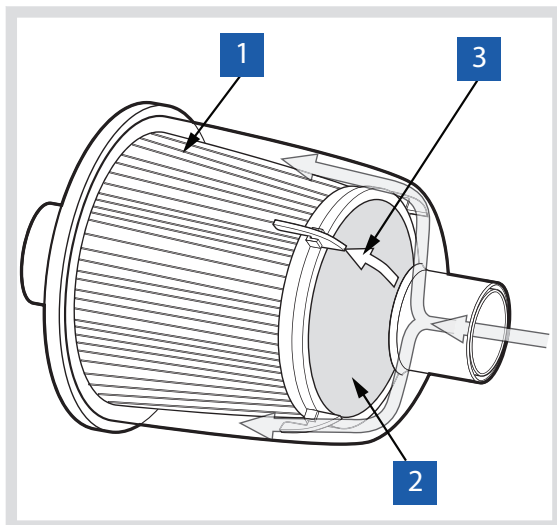
3 SERVO DUO GUARD ИНСТРУКЦИИ

3.1 СИМВОЛИ

| Символ | Обяснение |
|---|---|
|  | Дата на годност |
|  | Не използвайте повторно. За еднократна употреба. |
|  | Консултирайте се с Инструкциите за употреба |
|  | Пазете от слънчева светлина |
|  | Не използвайте ако опаковката е била повредена |
| REF | Номер на поръчката |
| LOT | Идентификационен номер на партида |
|  | Производител |
| CE 0123 | Обозначение CE - посочва съответствие с изискванията на Директивата за медицински уреди 93/42/ЕЕС |

3.2 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Servo Duo Guard е високоефективен бактериален и вирусен филтър за еднократна употреба и приложение при респираторни грижи и анестезия. Филтърът осигурява филтрация (бактериална и вирусна ефективност от 99.9999%) за намаляване възможността от крос-контаминация между пациента и оборудването.



Уникалният двойно филтриращ дизайн на Servo Duo Guard свежда до минимум риска от внезапни размножавания в експираторната касета, което е познат проблем при употребата на филтри по време на небулизация. Това става възможно чрез съчетаване на висококачествен филтър HEPA за бактериална/вирусна защита (1) с електростатичен филтър (2) за събиране на остатъците от издишаните от пациента газове при небулизация.

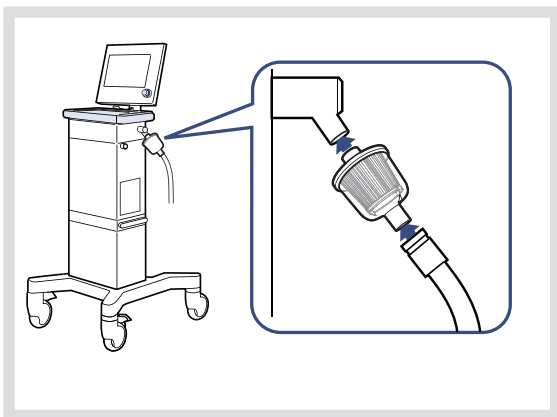
Servo Duo Guard е двупосочен и е проектиран за употреба и при ексираторния и/или инспираторния край на дихателните вериги. При небулизация Servo Duo Guard трябва да бъде поставен по определен начин, описан в Инструкциите за употреба.

Корпусът на филтъра е прозрачен, за да позволи визуална инспекция по време на употреба.

3.3 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Поставете филтъра на ексираторния или инспираторния край на апарата за обдишване (или анестетична дихателна система).

Забележка: За небулизация поставете филтъра на ексираторния край като насочите стрелките (3) на филтъра в посока газ поток.



Филтърът е проектиран да работи в продължение на 48 часа.

За небулизация филтърът е тестван за следните медикаменти при следните условия:

- В употреба с познат медикамент, предназначен за небулизация (напр. Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).
- При употреба на Aergoneb или небулайзер Ultrasonic, доставени от MAQUET.
- Небулизация максимум 6 пъти 5 ml (4 ml Pulmicort) в продължение на 48 часа, като всеки период на небулизация е ≤ 30 минути с продължителна употреба на единично или двойно-нагрятото активно овлажняване (100% RH) между небулизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- За употреба само при един пациент.
- Третирайте използвания филтър като замърсен отпадък.
- Ако извършвате небулизация при условия, които не са описани в тестовите на предната страница, следете въздушното налягане на пациента с повишено внимание. Проверете също за събиране на частици, например, кръв.
- В случай, че използвате активно овлажняване, проверявайте постоянно, за да се уверите, че евентуален конденз в експираторния край не влияе на работата на апарата за обдишване.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ:

- Сменете на всеки 48 часа.
- Поставяне на филтъра между трахеалната тръба или трахеостомна канюла (тръба) и дихателната верига ще увеличи мъртвото пространство до 170 ml. Използвайте този филтър само на инспираторния или експираторния край (изходи на машината) на дихателната верига.

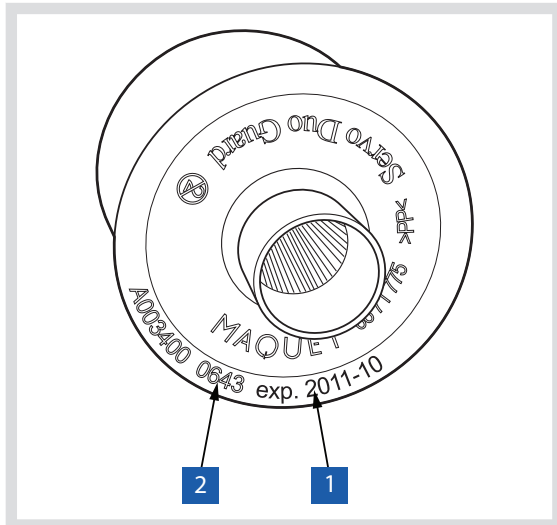
3.4 СЛЕД УПОТРЕБА

- Изхвърлете филтъра. Филтърът трябва да се унищожава в съответствие с болничните процедури за третиране на замърсени отпадъци.
- Избягвайте изтичане на течности от филтъра. Течността може да бъде заразена.

3.5 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКАТА

Поръчка номер 66 71 775 представлява кашон, съдържащ 60 броя.

Датата на годност ууу-мм (1) и партидният номер (2) са посочени на всеки Servo Duo Guard, както е показано на илюстрацията по-долу.



3.6 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

3.6.1 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Устройството е предназначено за категориите пациенти възрастни, деца и бебета.

| Технически данни | |
|---|---|
| Размери | Дължина = 110 mm, максимален диаметър = 78 mm |
| Тегло | 55 g |
| Вътрешен обем | 170 ml |
| Филтрираща среда | Хидрофобен HEPA филтър (Високо ефективен нехомогенен въздух) Електростатичен филтър |
| Площ на филтъра | 955 cm ² |
| Диапазон на потока | 0-3,3 l/s |
| Налягане | Макс. 30 kPa |
| Изтичане | < 2 ml/min при 15 kPa над налягане в продължение на 5 секунди |
| Бактериална (BFE) ефективност ¹ | 99.9999% |
| Вирусна (VFE) ефективност ² | 99.9999% |
| Тест за качество | ISO 23328-1:2003 Всеки филтър е тестван поотделно за ефективност на филтрирането и изтичане. |
| Изработка | Хигиенично произведен и опакован. |

Технически данни

| | |
|--|---|
| Околна среда | При изгаряне на устройството се отделят въглероден диоксид и вода. |
| Температура за съхранение и транспортиране | Стайна температура. За кратки периоди (1 седмица): Температура на околната среда -25°C до +60°C. Относителна влажност < 95%. |
| Период на съхранение | 5 години от датата на производство при правилно съхранение, в ненарушена опаковка |
| Материал | Термопластичен корпус, хидрофобна хартия от фибръстъкло |

РЕФЕРЕНЦИИ

¹Лаборатории "Nelson Laboratories". Тест за ефективност на бактериална филтрация BFE № 350457, с тест стойности > 99,9999%

²Лаборатории "Nelson Laboratories". Тест за ефективност на вирусна филтрация VFE № 350467, с тест стойности > 99,9999%

3.6.2 УСТОЙЧИВОСТ

| | |
|--------------|--|
| Сух филтър | < 75 Pa (0,75 cmH ₂ O) при 0,5 l/s |
| | <150 Pa (1.5 cmH ₂ O) при 1 l/s |
| | < 330 Pa (3,3 cmH ₂ O) при 2 l/s |
| Мокър филтър | < 100 Pa (1,0 cmH ₂ O) при 0,5 l/s |
| | <200 Pa (2.0 cmH ₂ O) при 1 l/s |
| | < 450 Pa (4,5 cmH ₂ O) при 2 l/s |
| | (Мокър филтър = 24 часа употреба при 10 l/min и 100% RH) |

3.6.3 ВРЪЗКИ

| | |
|-------------------------------|--------------------|
| Коаксиален конус мъжко/женско | ISO M22/F15 (вход) |
| Конус женски | ISO F22 (изход) |

3.7 СЕРТИФИКАТИ

3.7.1 КИТАЙ

| | |
|---|---|
| Номер на сертификата: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Регистрационен номер на производствения стандарт: | YZB/SWE 4734-2011 (Филтър) |
| Представител за гаранционно и следгаранционно обслужване: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Адрес на сервиза за гаранционно и следгаранционно обслужване: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Телефон на сервиза за гаранционно и следгаранционно обслужване: | 800-820-0207 |

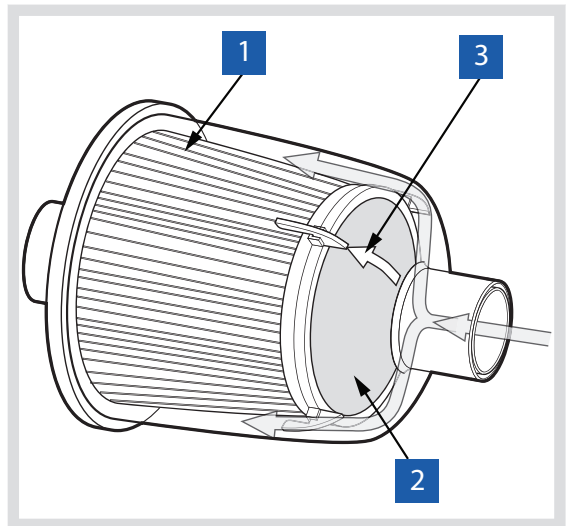
4 SERVO DUO GUARD-VEJLEDNING

4.1 SYMBOLER

| Symbol | Forklaring |
|--|---|
|  | Skal anvendes inden |
|  | Må ikke genbruges. Kun til engangbrug. |
|  | Se brugsanvisningen |
|  | Holdes borte fra sollys |
|  | Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget |
| REF | Ordrenummer |
| LOT | ID-nummer for produktionsserie |
|  | Producent |
|  0123 | CE-mærke—angiver overensstemmelse med kravene i EU-Direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. |

4.2 GENERELLE OPLYSNINGER

Servo duo Guard er et særdeles effektivt bakterie- og virusfilter til anvendelse ved vejtrækningsbehandling og anæstesi. Filteret filtrerer (bakterie- og viruseffektivitet på 99,9999 %) for at reducere potentiel krydskontaminering mellem patient og udstyr.



Servo Duo Guards unikke dobbeltfilterdesign minimerer risikoen for pludselig øgning af den ekspiratoriske modstand, hvilket er et kendt problem ved brug af filtre under forstøvning. Dette er muligt pga. en kombination af et HEPA-filter af høj kvalitet til bakterie-/virusbeskyttelse (1) med et elektrostatisk filter (2), der opsamler forstøvningsrester fra patientens udåndingsgasser.

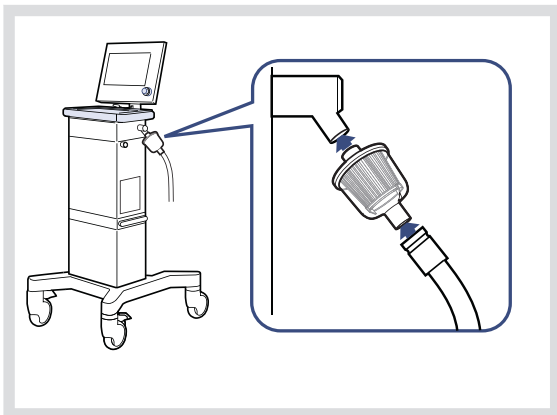
Servo Guard er tovejs og beregnet til brug på både de ekspiratoriske og/eller inspiratoriske dele af respirationskredsløbet. Hvis der anvendes forstøvning, skal Servo Duo Guard placeres på en speciel måde, som beskrevet under Brugsanvisning.

Filterhuset er gennemsigtigt og gør det muligt at foretage et visuelt eftersyn under brug.

4.3 BRUGSANVISNING

Anbring filteret på den ekspiratoriske eller inspiratoriske del af respiratoren (eller anæstesi-respirationssystemet).

Bemærk: Ved forstøvning placeres filteret på den ekspiratoriske del således pilene (3) på filteret vender i gas-flowets retning ind imod respiratoren.



SVX-

Filteret er beregnet til at fungere i 48 timer.

Ved forstøvning er filteret testet for følgende lægemidler under følgende betingelser:

- Anvendelse af kendt lægemiddel til forstøvning (f.eks. Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).

- Anvendelse af Aeroneb eller Ultrasonic forstøvere leveret af MAQUET.
- Forstøvning af maks. 6 gange 5 ml (4 ml Pulmicort) i løbet af 48 timer, hvor hver forstøvningsperiode er ≤ 30 minutter med kontinuerlig anvendelse af enkelt- eller dobbeltopvarmet aktiv befugtning (100 % *RF) mellem forstøvningerne.

ADVARSLER!

- Kun til brug til en enkelt patient.
- Det brugte filter skal håndteres som kontamineret affald.
- Hvis forstøvning foretages uden for den testramme, der er beskrevet på foregående side, bør patientens luftvejstryk monitoreres ekstra nøje. Kontrollér også for partikelansamlinger af for eksempel blod.
- Hvis der anvendes aktiv befugtning, skal ekspirationsdelen kontinuerligt kontrolleres, for eventuel kondens, således det ikke påvirker respiratorens funktion.

FORHOLDSREGLER:

- Skal udskiftes efter 48 timer.
- Ved placering af filteret mellem luft- eller trakeostomituben og respirationskredsløbet forøges deadspace med 170 ml. Dette filter må kun bruges på den inspiratoriske eller ekspiratoriske del (apparatender) af respirationskredsløbet.

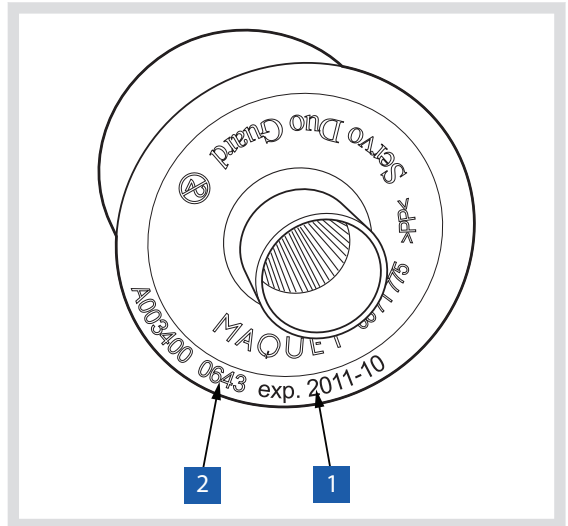
4.4 EFTER BRUG

- Kasser filteret. Filteret skal bortskaffes i henhold til hospitalets procedurer for kontamineret affald.
- Undgå spild af eventuel resterende væske i filteret. Væsken kan være kontamineret.

4.5 ORDRE-INFORMATION

Ordrenummer 66 71 775 gælder en æske med 60 enheder.

Udløbsdato åååå-mm (1) og lot-nummer (2) er angivet på hver enkelt Servo Duo Guard som vist på illustrationen nedenfor.



4.6 TEKNISKE DATA

4.6.1 GENERELT

Enheden er beregnet til voksne, børn og spædbørn.

| Tekniske data | |
|--|---|
| Mål | Længde = 110 mm, maksimumdiameter = 78 mm |
| Vægt | 55 g |
| Indre volumen | 170 ml |
| Filtermedium | Hydrofobt HEPA-filter (High Efficiency Particulate Air) |
| Filterareal | Elektrostatisk filter 955 cm ² |
| Flowinterval | 0-3,3 l/sek. |
| Tryk | Maks. 30 kPa |
| Lækage | < 2 ml/min. ved 15 kPa overtryk i 5 sekunder |
| Bakterieeffektivitet (BFE) ¹ | 99.9999% |
| Viruseffektivitet (VFE) ² | 99.9999% |
| Kvalitetskontrol | ISO 23328-1:2003 Hvert filter testes individuelt med henblik på effektivitet og lækage. |
| Fremstilling | Fremstillet og pakket under hygiejniske forhold. |
| Miljø | Forbrænding af filteret producerer kuldioxid og vand. |

| Tekniske data | |
|--|---|
| Opbevarings- og transporttemperatur | Stuetemperatur. I kortere perioder (1 uge): Omgivende temperatur -25 °C til +60 °C. Relativ fugtighed < 95%. |
| Holdbarhed | 5 år fra fremstillingsdato ved korrekt opbevaring i ubrudt emballage |
| Materiale | Termoplastisk hus, hydrofobt glasfiberpapir |

REFERENCER

¹Nelson Laboratories. Bakteriefiltreringstest
BFE-nr. 350457 med testværdier >99,9999%

²Nelson Laboratories. Virusfiltreringstest
VFE-nr. 350467 med testværdier >99,9999%

4.6.2 MODSTAND

| | |
|-------------|---|
| Tørt filter | <75 Pa (0,75 cm H ₂ O) ved 0,5 l/s |
| | <150 Pa (1,5 cm H ₂ O) ved 1 l/s |
| | <330 Pa (3,3 cm H ₂ O) ved 2 l/s |
| Vådt filter | <100 Pa (1,0 cm H ₂ O) ved 0,5 l/s |
| | <200 Pa (2,0 cm H ₂ O) ved 1 l/s |
| | <450 Pa (4,5 cm H ₂ O) ved 2 l/s |
| | (Vådt filter = 24 timers brug ved 10 l/min. og 100% RH) |

4.6.3 TILSLUTNING

| | |
|------------------------|-----------------------|
| Koaksial konus han/hun | ISO M22/F15 (indgang) |
| Konus, hun | ISO F22 (udgang) |

4.7 CERTIFICERINGER

4.7.1 KINA

| | |
|---|---|
| Certificeringsnummer: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Standardnummer for registreret produkt: | YZB/SWE 4734-2011 (Filter) |
| Leverandør af eftersalgsservice: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Adresse til eftersalgsservice: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, Kina |
| Telefon til eftersalgsservice: | 800-820-0207 |

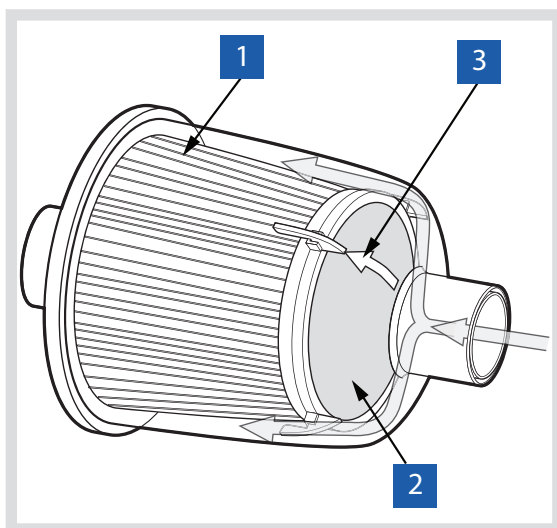
5 SERVO DUO GUARD JUHISED

5.1 SÜMBOLID

| Sümbol | Selgitus |
|--|--|
|  | Kasutada enne |
|  | Mitte kasutada korduvalt. Ainult ühekordseks kasutamiseks. |
|  | Lugege kasutusjuhendit. |
|  | Hoida otsese päikesekiirguse eest |
|  | Mitte kasutada, kui pakend on purunenud |
| REF | Tellimisnumber |
| LOT | Number tootepartii tuvastamiseks |
|  | Tootja |
|  0123 | Pealdis CE — näitab ühilduvust meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ |

5.2 ÜLDINE TEAVE

Servo Duo Guard on väga efektiivne hingamisravis ja anesteesias ühekordselt kasutatav bakteriaalne ja viraalne filter. Filtriga filtreerimine (99,9999% bakteriaalne ja viraalne efektiivsus) vähendab patsiendi ja seadmete vahelist võimalikku ristsaastumist.



Servo Duo Guard-i kaksifiltri unikaalne ehitus minimeerib äkiliste hingamistakistuste riski, mis on tuntud probleem, kui pihustamisel kasutatakse filtreid. See on tehtud võimalikuks, kombineerides kõrge kvaliteediga HEPA filtrit bakteriaalseks/viraalseks kaitseks (1) patsiendi väljahingatavast õhust nebulisatsioonijääke koguva elektrostaatilise filtriga (2).

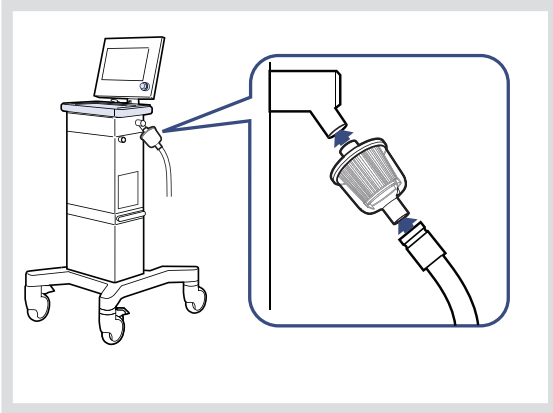
Servo Duo Guard on kahesuunaline ja mõeldud kasutamiseks hingamisringe välja- ja/või sissehingamisosal. Kui kasutatakse nebuliseerimist, peab Servo Duo Guard olema asetatud erilisel viisil, mida kirjeldatakse peatükis Kasutusjuhised.

Filtri ümbris on läbipaistev, mis võimaldab kasutamise ajal visuaalset kontrolli.

5.3 KASUTUSJUHISED

Asetage filter hingamisaparaadi (või anesteetilise hingamissüsteemi) välja- või sissehingamisosale.

Märkus: Nebuliseerimiseks asetage filter väljahingamisosale nii, et filtril oleval nooled (3) osutavad õhu voolu suunas.



SVX-

Filter on ette nähtud tööks 48 tunni jooksul.

Nebuliseerimiseks on filter kontrollitud järgnevate ravimite osas järgnevatel tingimustel:

- Kasutades nebuliseerimiseks ettenähtud teadaolevat ravimit (nt Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).
- Kasutades MAQUET poolt toodetud Aeroneb või Ultrasonic nebulisaatorit.
- 48 tunni jooksul pihustatakse maksimaalselt 6 korda 5 ml (4 ml Pulmicorti), iga pihustamisperiood kestab ≤ 30 minutit koos pideva ühe- või kahekordselt soojendatud aktiivniisutuse (100% RH) kasutamisega nebuliseerimise vahel.

HOIATUS!

- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Käsitsege kasutatud filtrit saastunud jäätmena.
- Kui nebuliseerimine toimub väljaspool eelmisel leheküljel kirjeldatud testitud piire, jälgige rõhku patsiendi hingamisteedes erilise hoolega. Kontrollige ka osakeste, näiteks vere osakeste kogunemist.
- Kui kasutatakse aktiivniisutust, kontrollige pidevalt veendumaks, et võimalik väljahingatavas osas tekitatud kondensaad ei mõjuta hingamisaparaadi tööd.

ETTEVAATUST:

- Tuleb välja vahetada iga 48 tunni järel.
- Filtri asend intubatsiooni- või trahheostoomiaatoru ja hingamisringe vahel suurendab "surnud" ruumi 170 ml võrra. Kasutage seda filtrit vaid hingamisringe sisse- või väljahingamise osas (masina otsas).

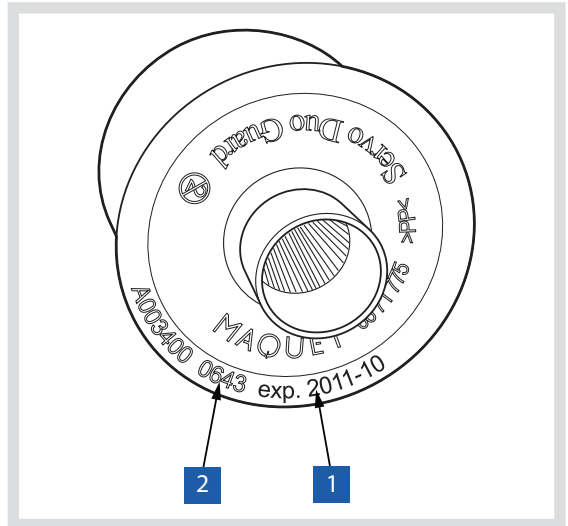
5.4 PEALE KASUTAMIST

- Visake filter ära. Filter tuleb kasutusest kõrvaldada haiglas kehtivate saastunud jäätmete hävitamise protseduuride järgi.
- Vältige igasuguse filtrisse jäänud vedeliku mahaloksumist. Vedelik võib olla reostunud.

5.5 TELLIMISINFO

Tellimisnumber 66 71 775 tähistab 60 ühikuga pakendit.

Kõlblikkusaeg aaaa-kk (1) ja partiiumber (2) on toodud igal Servo Duo Guard-il, nagu näidatud alloleval illustratsioonil.



5.6 TEHNILISED ANDMED

5.6.1 ÜLDTEAVE

Seade on mõeldud täiskasvanutele, lastele ja väikelastele.

| Tehnilised andmed | |
|---|---|
| Mõõtmed | Pikkus = 110 mm, maksimaalne läbimõõt = 78 mm |
| Kaal | 55 g |
| Sisemine ruumala | 170 ml |
| Filtri keskkond | Hüdrofoobne HEPA filter (High Efficiency Particulate Air) |
| Filtriala | Elektrostaatiline filter 955 cm ² |
| Voolu vahemik | 0–3,3 l/s |
| Rõhk | Maks. 30 kPa |
| Leke | < 2 ml/min 15 kPa ülerõhul 5 sekundi jooksul |
| Bakteriaalne (BFE) efektiivsus ¹ | 99.9999% |
| Viraalne (VFE) efektiivsus ² | 99.9999% |
| Kvaliteedikontroll | ISO 23328-1:2003 |
| Tootmine | Iga filtrit on testitud eraldi filtri efektiivsuse ja lekete osas. Hügieeniliselt toodetud ja pakitud. |
| Keskkond | Seadme tuhmistamisel tekib süsihappegaas ja vesi. |

| Tehnilised andmed | |
|---|--|
| Temperatuur säilitamisel ja transportimisel | Toatemperatuur Lühikesed perioodid (1 nädal): väliskeskonna temperatuur –25 °C kuni +60 °C. Suhteline õhuniiskus < 95%. |
| Säilivusaeg | 5 aastat tootmiskuupäevast, õigesti hoiustatud terve pakendi puhul. |
| Materjal | Termoplastkate, hüdrofoobne klaaskiudpaber |

VIITED

¹Nelson Laboratories. Bakteriaalse filtratsiooni efektiivsuse test (Bacterial Filtration Efficiency Test BFE) nr. 350457, katseväärtustega > 99,9999%

²Nelson Laboratories. Viraalse filtratsiooni efektiivsuse test (Virus Filtration Efficiency Test VFE) nr. 350467, katseväärtustega > 99,9999%

5.6.2 RESISTENTSUS

| | |
|-------------|--|
| Kuiv filter | <75 Pa (0,75 cmH ₂ O) 0,5 l/s juures |
| | <150 Pa (1,5 cmH ₂ O) 1 l/s juures |
| | <330 Pa (3,3 cmH ₂ O) 2 l/s juures |
| Märg filter | <100 Pa (1,0 cmH ₂ O) 0,5 l/s juures |
| | <200 Pa (2,0 cmH ₂ O) 1 l/s juures |
| | <450 Pa (4,5 cmH ₂ O) 2 l/s juures |
| | (Märg filter = 24 tunnine kasutusaeg 10 l/min ja 100% RH juures) |

5.6.3 ÜHENDUSED

| | |
|-----------------------------------|----------------------|
| Koaksiaalne kooniline isane/emane | ISO M22/F15 (sisend) |
| Kooniline emane | ISO F22 (väljund) |

5.7 SERTIFIKAADID

5.7.1 HIINA

| | |
|--|---|
| Sertifikaadi number: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Registreeritud toodete standardnumber: | YZB/SWE 4734-2011 (filter) |
| Müüjijärgne hooldusagent: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Müüjijärgse hoolduse aadress: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Müüjijärgse hoolduse telefoninumber: | 800-820-0207 |

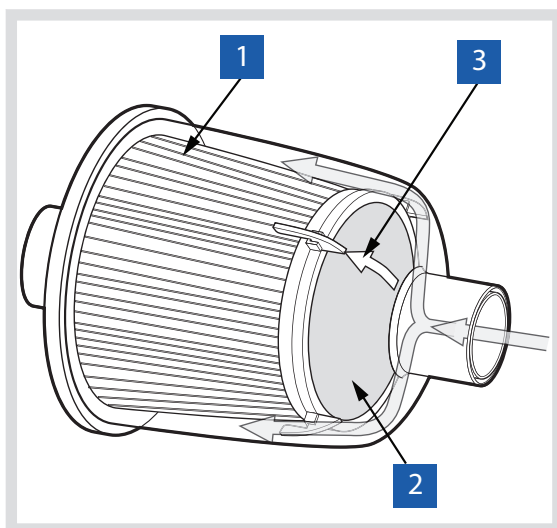
6 SERVO DUO GUARDIN KÄYTTÖOHJEET

6.1 SYMBOLIT

| Symboli | Kuvaus |
|--|--|
|  | Viimeinen käyttöpäivä |
|  | Ei saa käyttää uudelleen Vain kertakäyttöön |
|  | Katso käyttöohjeita |
|  | Suojattava auringonvalolta |
|  | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut |
| REF | Tilausnumero |
| LOT | Valmistuserän tunnusnumero |
|  | Valmistaja |
|  0123 | CE-merkintä – laite täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimukset. |

6.2 YLEISIÄ TIETOJA

Servo Duo Guard on tehokas kertakäyttöinen bakteeri- ja virussuodatin hengitys- ja anestesiahoitolaitteisiin. Suodatin vähentää mahdollista tartuntavaaraa potilaan ja laitteiston välillä (bakteerien ja virusten suodatustehokkuus 99,9999 %).



Servo Duo Guardin ainutlaatuinen kaksoissuodatin minimoi äkillistä uloshengitysvaikeuden lisääntymistä, minkä tiedetään olevan ongelma, kun suodattimia käytetään sumutuksen aikana. Tämä on saatu aikaan yhdistämällä korkealaatuinen bakteereilta ja viruksilta suojaava HEPA-suodatin (1) potilaan uloshengityskaasusta sumutusjäämän keräävän sähköstaattisen suodattimen (2) kanssa.

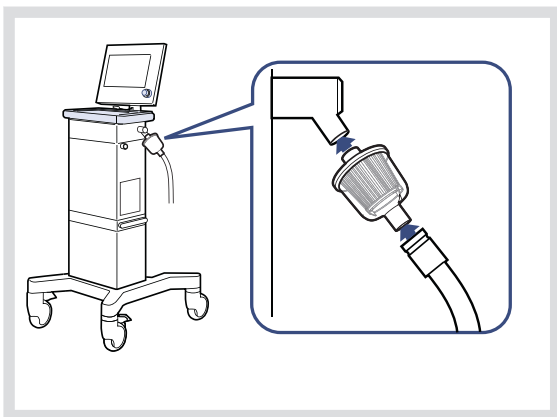
Servo Duo Guard on kaksisuuntainen ja tarkoitettu käytettäväksi hengitysjärjestelmien ulos- ja/tai sisäänhengitysletkujen kanssa. Jos hoidossa käytetään sumutusta, Servo Duo Guard on kiinnitettävä erityisellä tavalla, joka kuvataan käyttöohjeissa.

Suodattimen kotelo on läpinäkyvä, joten suodatinta voidaan valvoa käytön aikana.

6.3 KÄYTTÖOHJEET

Aseta suodatin hengityslaitteen (tai anestesiahengitysjärjestelmän) ulos- tai sisäänhengitysletkuun.

Huomautus: Sumutinta käytettäessä suodatin asetetaan uloshengitysletkuun niin, että suodattimen nuolet (3) osoittavat kaasuvirtauksen suuntaan.



SVX-

Suodatin on tarkoitettu 48 tunnin käyttöön.

Sumutinta käytettäessä suodatin on testattu seuraavien lääkkeiden kanssa seuraavissa olosuhteissa:

- Testeissä käytettiin tunnettuja sumuttimeen tarkoitettuja lääkkeitä (esim. Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).

- Testeissä käytettiin MAQUETin Aeroneb- tai Ultrasonic-sumuttimia.
- 5 ml:n (Pulmicortia 4 ml:n) sumuttaminen enintään kuusi kertaa 48 tunnin aikana, kun jokainen sumutusjakso on ≤30 minuuttia ja kun sumutuskertojen välillä on yksittäis- tai kaksoislämmitetty aktiivinen kostutus (100 % RH).

VAROITUKSET!

- Ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön.
- Käytettyä suodatinta on käsiteltävä kontaminoituneena jätteenä.
- Jos sumutus suoritetaan edellisellä sivulla kuvattujen testiolosuhteiden ulkopuolella, potilaan hengitystiepainetta on monitoroitava erittäin huolellisesti. Tarkista myös esim. verihyytymien kerääntyminen.
- Jos aktiivista kostutusta ei käytetä, tarkista säännöllisin väliajoin, ettei uloshengitysletkun mahdollisesti keräämä kondensaatio vaikuta hengityslaitteen toimintaan.

VAROTOIMET:

- Suodatin on vaihdettava 48 tunnin välein.
- Suodattimen sijoittaminen trakeaali- tai trakeostomialetkun ja hengitysletkun väliin lisää tyhjää tilaa 170 ml verran. Tätä suodatinta saa käyttää ainoastaan hengitysjärjestelmän sisään- tai uloshengitysletkujen laitteen puoleisessa päässä.

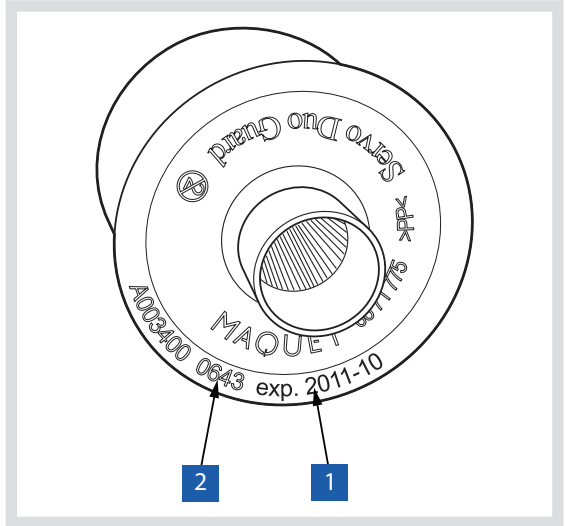
6.4 KÄYTÖN JÄLKEEN

- Suodatin on hävitettävä. Suodatin on hävitettävä sairaalan kontaminoitunutta jätettä koskevien toimenpiteiden mukaisesti.
- Vältä roiskuttamasta suodattimessa jäljellä olevaa nestettä. Se voi olla kontaminoitunutta.

6.5 TILAUSTIEDOT

Tilausnumero: 66 71 775, 60 suodatinta laatikossa.

Viimeinen käyttöpvm vvvv-kk (1) ja eränumero (2) annetaan jokaisessa Servo Duo Guardissa alla olevan kuvan mukaisesti.



6.6 TEKNISET TIEDOT

6.6.1 YLEISTÄ

Laite on tarkoitettu aikuisten, lasten ja vastasyntyneiden käyttöön.

| Tekniset tiedot | |
|--|---|
| Mitat | Pituus = 110 mm, enimmäisläpimitta = 78 mm |
| Paino | 55 g |
| Sisäinen tilavuus | 170 ml |
| Suodattimen koostumus | Vettä hylkivä HEPA-suodatin Sähköstaattinen suodatin |
| Suodattimen pinta-ala | 955 cm ² |
| Virtausalue | 0–3,3 l/s |
| Paine | Enintään 30 kPa |
| Vuoto | <2 ml/min. 15 kPa:n ylipaineessa 5 sekunnin ajan |
| Bakteerinsuodatus- tehokkuus ¹ | 99.9999% |
| Viruksensuodatus- tehokkuus ² | 99.9999% |
| Laaduntarkastus | ISO 23328-1:2003 |
| Valmistus | Jokainen suodatin on testattu erikseen suodatustehokkuuden ja vuotojen osalta. Hygieenisesti valmistettu ja pakattu. |
| Ympäristö | Suodattimen polttaminen tuottaa hiilidioksidia ja vettä |

| Tekniset tiedot | |
|--------------------------------|--|
| Säilytys- ja kuljetuslämpötila | Huonelämpötila. Lyhyitä jaksoja (1 viikko): Ympäristölämpötila – 25...+60 °C Suhteellinen kosteus <95 % |
| Varastointi-ikä | 5 vuotta valmistuspäivästä asianmukaisesti säilytettynä ehjässä pakkauksessa |
| Materiaali | Kestomuovikotelo, vettä hylkivä lasikuitupaperi |

VIITTEET

¹Nelson Laboratories.

Bakteerinsuodatus tehokkuustesti nro 350457, testiarvot >99,9999 %

²Nelson Laboratories.

Viruksensuodatus tehokkuustesti nro 350467, testiarvot >99,9999 %

6.6.2 VASTUS

| | |
|----------------|--|
| Kuiva suodatin | <75 Pa (0,75 cm H ₂ O) virtausnopeudella 0,5 l/s |
| | <150 Pa (1,5 cm H ₂ O) virtausnopeudella 1 l/s |
| | <330 Pa (3,3 cm H ₂ O) virtausnopeudella 2 l/s |
| Märkä suodatin | <100 Pa (1,0 cm H ₂ O) virtausnopeudella 0,5 l/s |
| | <200 Pa (2,0 cm H ₂ O) virtausnopeudella 1 l/s |
| | <450 Pa (4,5 cm H ₂ O) virtausnopeudella 2 l/s |
| | (Märkä suodatin = 24 tunnin käyttö virtausnopeudella 10 l/ min, 100 % suhteellinen kosteus) |

6.6.3 KYTKENNÄT

| | |
|---|-----------------------------|
| Koaksiaalinen kartio ulko/sisäkierteinen | ISO M22/F15 (sisääntulo) |
| Kartio sisäkierteinen | ISO F22 (ulostulo) |








6.7 SERTIFIKAATIT

6.7.1 KIINA

| | |
|---------------------------------------|--|
| Sertifikaatin numero: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Rekisteröintituotteen vakionumero: | YZB/SWE 4734-2011 (suodatin) |
| Huoltoedustaja: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Huoltoedustajan osoite: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, Kiina |
| Huoltoedustajan puhelinnumero: | 800-820-0207 |

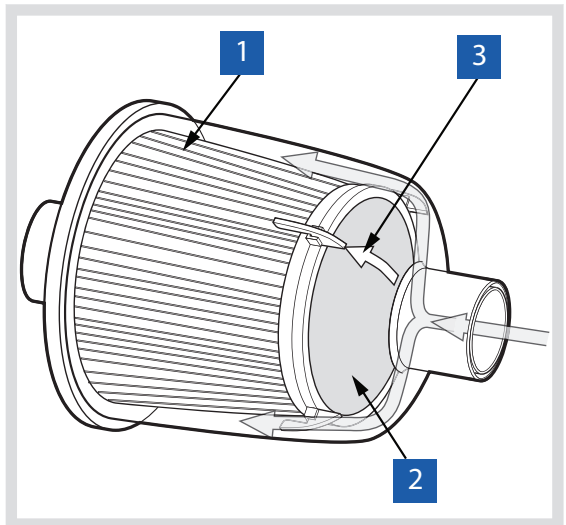
7 INSTRUCTIONS CONCERNANT LE SERVO DUO GUARD

7.1 SYMBOLES

| Symbole | Explication |
|---|--|
|  | Date limite d'utilisation |
|  | Ne pas réutiliser. À usage unique. |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Ne pas exposer à la lumière du soleil |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| REF | Numéro de commande |
| LOT | N° d'identification du lot de production |
|  | Fabricant |
|  0123 | Label CE - indique que l'appareil est conforme aux exigences de la norme européenne sur les appareils médicaux 93/42/CEE |

7.2 INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

Le Servo Duo Guard est un filtre viral et bactérien à usage unique hautement efficace pour les applications en soins respiratoires et anesthésie. Ce filtre permet une filtration (efficacité bactérienne et virale de 99,9999 %) réduisant une éventuelle contamination croisée entre le patient et l'équipement.



La conception unique de filtre double du Servo Duo Guard minimise le risque d'une augmentation soudaine de la résistance expiratoire, qui est un problème bien connu lors de l'utilisation de filtres pendant la nébulisation. Ceci est possible grâce à l'association d'un filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air) de grande qualité (1) pour la protection bactérienne/virale avec un filtre électrostatique (2), qui vise à recueillir les résidus de la nébulisation des gaz expirés par le patient.

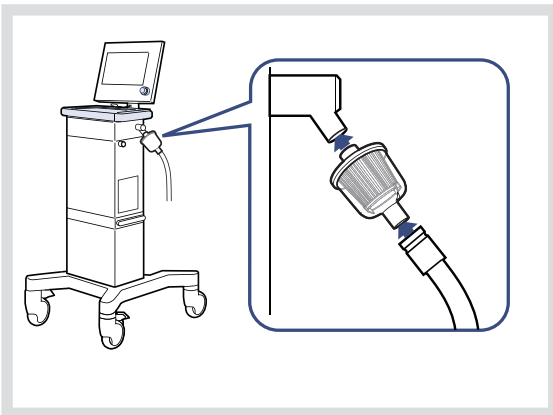
Le Servo Duo Guard est bidirectionnel et est destiné à être utilisé sur les deux boucles expiratoire et/ou inspiratoire des circuits respiratoires. En cas d'utilisation de la nébulisation, le Servo Duo Guard doit être positionné d'une manière spécifique décrite dans les instructions d'utilisation.

Le boîtier du filtre est transparent pour permettre l'inspection visuelle en cours d'utilisation.

7.3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Placer le filtre sur la branche expiratoire ou inspiratoire du respirateur (ou système respiratoire anesthésique).

Remarque : Pour la nébulisation, positionner le filtre sur la branche expiratoire, avec les flèches (3) du filtre pointant dans la direction du débit gazeux.



Le filtre est conçu pour fonctionner pendant 48 heures.

Pour la nébulisation, le filtre a été testé avec les médicaments suivants et dans les conditions suivantes :

- À l'aide d'un médicament connu destiné à la nébulisation (par ex., Berodual®, acétylcystéine, combivent, garamycine, Pulmicort*, bromhexine, tacholiquine, tyloxapol, DNCG Stada).

- À l'aide des nébuliseurs Aeroneb ou ultrasoniques fournis par MAQUET.
- Six nébulisations de 5 ml au maximum (4 ml de Pulmicort) sur 48 heures, chaque période de nébulisation étant ≤ 30 minutes avec recours en continu à l'humidification active à simple ou double chauffage (100 % HR) entre deux nébulisations.

AVERTISSEMENTS !

- À usage unique.
- Manipuler le filtre usagé comme un déchet contaminé.
- Si la nébulisation est effectuée en dehors du cadre du test décrit à la page précédente, surveiller la pression des voies aériennes du patient avec un soin particulier. Contrôler également le recueil des particules de sang, par exemple.
- En cas d'utilisation de l'humidification active, contrôler constamment pour s'assurer que la condensation éventuellement créée dans la branche expiratoire n'affecte pas le fonctionnement du respirateur.

SVX-

MISES EN GARDE :

- À remplacer toutes les 48 heures.
- Le placement du filtre entre la sonde d'intubation trachéale ou canule de trachéotomie et le circuit respiratoire augmente l'espace mort de 170 ml. Utiliser ce filtre uniquement sur la branche inspiratoire ou expiratoire (extrémités de la machine) du circuit respiratoire.

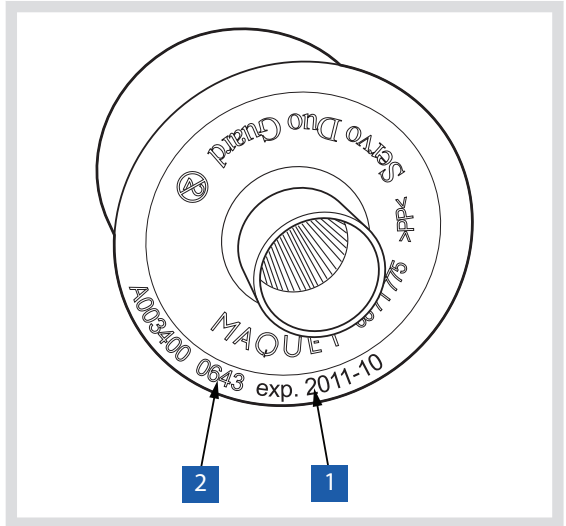
7.4 APRÈS USAGE

- Jeter le filtre. Le filtre doit être éliminé conformément aux procédures de l'établissement concernant les déchets contaminés.
- Éviter tout déversement de liquide demeurant dans le filtre. Le liquide peut être contaminé.

7.5 INFORMATIONS DE COMMANDE

Le numéro de commande 66 71 775 représente un carton de 60 unités.

Comme le montre l'illustration ci-dessous, la date de péremption mm-aaaa (1) et le numéro de lot (2) sont indiqués sur chaque Servo Duo Guard.



7.6 DONNÉES TECHNIQUES

7.6.1 GÉNÉRALITÉS

Le dispositif est conçu pour l'adulte, l'enfant et le nourrisson.

| Données techniques | |
|---|---|
| Dimensions | Longueur = 110 mm, diamètre maximal = 78 mm |
| Poids | 55 g |
| Volume interne | 170 ml |
| Matériau filtrant | Filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air) hydrophobe Filtre électrostatique |
| Surface de filtration | 955 cm ² |
| Plage de débit | 0 - 3,3 l/s |
| Pression | 30 kPa max. |
| Fuite | <2 ml/min à 15 kPa sur une pression de 5 secondes |
| Efficacité bactérienne (BFE) ¹ | 99.9999% |
| Efficacité virale (VFE) ² | 99.9999% |
| Contrôle qualité | ISO 23328-1:2003 Chaque filtre est testé individuellement pour son efficacité et sa résistance aux fuites. |
| Fabrication | Fabriqué et emballé de manière hygiénique. |
| Environnement | L'incinération de l'appareil produira du dioxyde de carbone et de l'eau. |

| Données techniques | |
|---|--|
| Température de stockage et de transport | Température ambiante. Pendant de courtes périodes (1 semaine) : température ambiante de -25 °C à +60 °C ; humidité relative < 95 %. |
| Durée de conservation | 5 ans à compter de la date de fabrication, lorsque conservé correctement dans un emballage non cassé. |
| Matériau | Boîtier thermoplastique, papier à fibres de verre hydrophobique |

BIBLIOGRAPHIE

¹Nelson Laboratories. Test BFE (Bacterial Filtration Efficiency) No 350457, avec des valeurs de test >99,9999 %

²Nelson Laboratories. Test VFE (Virus Filtration Efficiency) No 350467, avec des valeurs de test >99,9999 %

7.6.2 RÉSISTANCE

| | |
|---------------|--|
| Filtre sec | <75 Pa (0,75 cm H ₂ O) à 0,5 l/s |
| | <150 Pa (1,5 cm H ₂ O) à 1 l/s |
| | <330 Pa (3,3 cm H ₂ O) à 2 l/s |
| Filtre humide | <100 Pa (1,0 cm H ₂ O) à 0,5 l/s |
| | <200 Pa (2,0 cm H ₂ O) à 1 l/s |
| | <450 Pa (4,5 cm H ₂ O) à 2 l/s |
| | (Filtre humide = utilisation pendant 24 heures à 10 l/min et 100 % HR) |

7.6.3 BRANCHEMENTS

| | |
|-------------------------------|----------------------|
| Cône coaxial mâle/ femelle | ISO M22/F15 (entrée) |
| Cône femelle | ISO F22 (sortie) |

7.7 CERTIFICATS

7.7.1 CHINE

| | |
|--|--|
| Numéro de certificat : | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Numéro d'homologation du produit : | YZB/SWE 4734-2011 (Filtre) |
| Agent du service après-vente : | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Adresse du service après-vente : | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, Chine |
| N° de téléphone du service après-vente : | 800-820-0207 |

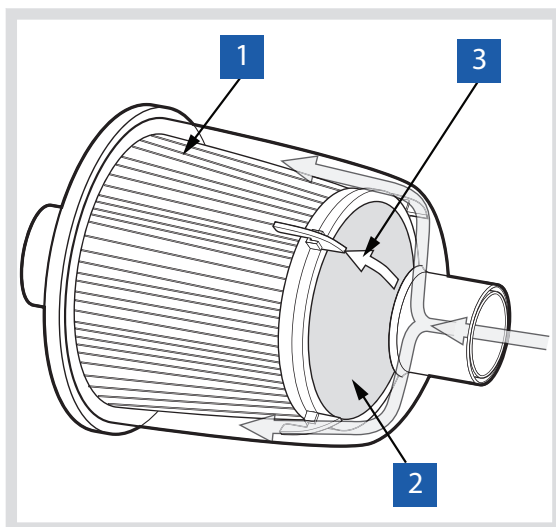
8 ΟΔΗΓΙΕΣ SERVO DUO GUARD

8.1 ΣΥΜΒΟΛΑ

| Σύμβολο | Επεξήγηση |
|---|--|
|  | Ημερομηνία λήξης |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μία χρήση μόνον. |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φως |
|  | Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει παραβιαστεί |
| REF | Αριθμός παραγγελίας |
| LOT | Αριθμός ταυτοποίησης της παρτίδας παραγωγής |
|  | Κατασκευαστής |
|  0123 | Ετικέτα CE—δείχνει ευενδοτότητα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK περί Ιατρικών Συσκευών |

8.2 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Servo Guard είναι ένα εξαιρετικά αποτελεσματικό φίλτρο μιας χρήσης απομάκρυνσης βακτηρίων και ιών για εφαρμογές θεραπείας αναπνευστικών παθήσεων και για αναισθησία. Το φίλτρο παρέχει φιλτράρισμα (κατακράτηση 99,9999% βακτηρίων και ιών) για μείωση της πιθανής διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών και εξοπλισμού.



Ο μοναδικός σχεδιασμός του διπλού φίλτρου Servo Duo Guard ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο αιφνίδιας αύξησης στην εκπνευστική αντίσταση, η οποία αποτελεί γνωστό πρόβλημα όταν χρησιμοποιούνται φίλτρα κατά τη νεφελοποίηση. Τούτο επιτυγχάνεται με το συνδυασμό ενός φίλτρου HEPA υψηλής ποιότητας για προστασία από βακτήρια/ιούς (1) με ένα ηλεκτροστατικό φίλτρο (2) για τη συλλογή των υπολειμμάτων νεφελοποίησης από τα αέρια που εκπνέει ο ασθενής.

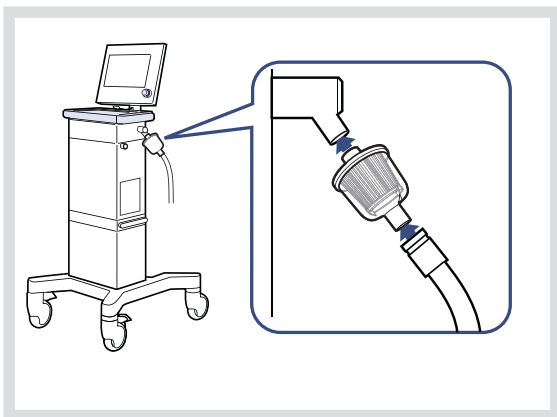
Το Servo Guard είναι αμφίδρομο και προορίζεται για χρήση σε αμφότερα τα σκέλη εκπνοής ή/και εισπνοής των κυκλωμάτων των αναπνευστικών συσκευών. Αν χρησιμοποιείται νεφελοποίηση, το Servo Duo Guard πρέπει να τοποθετείται με ειδικό τρόπο που περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης.

Το περίβλημα του φίλτρου είναι διαφανές ώστε να επιτρέπει την οπτική επιθεώρηση κατά τη χρήση.

8.3 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθετήστε το φίλτρο στο σκέλος εκπνοής ή εισπνοής της αναπνευστικής συσκευής (ή στο σύστημα αναπνοής αναισθητικού).

Σημείωση: Για νεφελοποίηση, τοποθετήστε το φίλτρο στο σκέλος εκπνοής με τα βέλη (3) στο φίλτρο να δείχνουν προς την κατεύθυνση της ροής των αερίων.



Το φίλτρο έχει σχεδιαστεί για λειτουργία επί 48ώρου βάσεως.

Το φίλτρο έχει δοκιμαστεί για νεφελοποίηση των εξής φαρμακευτικών ουσιών υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Χρήση ενός γνωστού φαρμάκου για νεφελοποίηση (π.χ. Berodual®, ακετυλκυστεΐνη, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).
- Χρήση των νεφελοποιητών Aeroneb ή νεφελοποιητών με υπέρηχους που παρέχονται από τη MAQUET.
- Νεφελοποίηση έως 6 φορές επί 5 ml (4 ml Pulmicort) στη διάρκεια 48 ωρών, όπου κάθε περίοδος νεφελοποίησης διαρκεί ≤ 30 λεπτά με συνεχή χρήση μονής ή διπλής-θερμαινόμενης ενεργής υγρασίας (100% RH) μεταξύ της νεφελοποίησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.
- Χειριστείτε το χρησιμοποιημένο φίλτρο σαν μολυσμένα απόβλητα.
- Αν η νεφελοποίηση διεξάγεται εκτός του πλαισίου δοκιμών που περιγράφεται στην προηγούμενη σελίδα, παρακολουθήστε την πίεση αεραγωγών του ασθενούς με μεγάλη προσοχή. Επίσης, ελέγξτε για πιθανή συλλογή σωματιδίων ή αίματος.
- Αν χρησιμοποιείται η ενεργή ύγρανση, ελέγχετε διαρκώς για να εξακριβώσετε ότι η πιθανή συμπύκνωση που δημιουργείται στο σκέλος εκπνοής δεν επηρεάζει την απόδοση της αναπνευστικής συσκευής.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Να αντικαθίσταται κάθε 48 ώρες.
- Η τοποθέτηση του φίλτρου ανάμεσα στην τραχεία ή στο σωλήνα τραχειοστομίας και στο αναπνευστικό κύκλωμα αυξάνει τον νεκρό όγκο κατά 170 ml. Χρησιμοποιείτε μόνον το φίλτρο στο σκέλος εισπνοής ή εκπνοής (μηχανικά άκρα) του αναπνευστικού κυκλώματος.

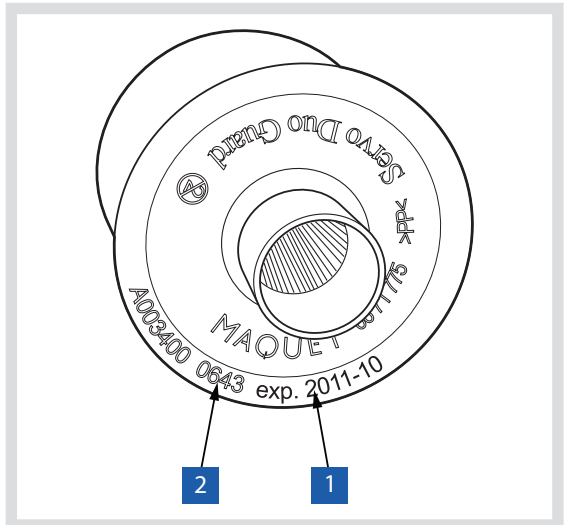
8.4 ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Απορρίψτε το φίλτρο. Το φίλτρο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για τα μολυσμένα απόβλητα.
- Αποφύγετε τις διαρροές οποιουδήποτε υγρού που απομένει στο φίλτρο. Το υγρό ενδέχεται να είναι μολυσμένο.

8.5 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Ο αριθμός παραγγελίας 66 71 775 αντιπροσωπεύει ένα χαρτοκιβώτιο με 60 μονάδες.

Η ημερομηνία λήξης yyyy-mm (1) και αρ. παρτίδας (2) αναγράφονται σε κάθε Servo Duo Guard, όπως φαίνεται στην εικόνα παρακάτω.



8.6 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

8.6.1 ΓΕΝΙΚΑ

Η συσκευή προορίζεται για ενήλικες, παιδιά και νεογνά.

| Τεχνικά στοιχεία | |
|---------------------------------------|---|
| Διαστάσεις | Μήκος = 110 mm, μέγιστη διάμετρος = 78 mm |
| Βάρος | 55 g |
| Εσωτερικός όγκος | 170 ml |
| Υλικό φίλτρου | Υδρόφοβο φίλτρο HEPA (High Efficiency Particulate Air - Υψηλής απόδοσης φίλτρο αιωρούμενων σωματιδίων) |
| Περιοχή του φίλτρου | Ηλεκτροστατικό φίλτρο 955 cm ² |
| Ρύθμιση ροής | 0–3,3 l/s |
| Πίεση | Μεγ. 30 kPa |
| Διαρροή | <2 ml/min στα 15 kPa αυξημένης πίεσης κατά τη διάρκεια 5 δευτερολέπτων |
| Βακτηριακή απόδοση (BFE) ¹ | 99.9999% |
| Απόδοση ιών (VFE) ² | 99.9999% |
| Ποιοτικός έλεγχος: | ISO 23328-1:2003 |
| Κατασκευή | Κάθε φίλτρο έχει ελεγχθεί ξεχωριστά για την αποτελεσματικότητά του και για διαρροές. Κατασκευασμένο και συσκευασμένο σε συνθήκες υγιεινής. |

Τεχνικά στοιχεία

| | |
|---------------------------------------|---|
| Περιβάλλον | Κατά την αποτέφρωση της συσκευής παράγονται διοξείδιο του άνθρακα και νερό. |
| Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς | Θερμοκρασία δωματίου. Για σύντομες χρονικές περιόδους (1 εβδομάδα): Θερμοκρασία περιβάλλοντος -25°C έως +60°C. Σχετική υγρασία < 95%. |
| Ωφέλιμος χρόνος φύλαξης | 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής, εφόσον αποθηκεύεται καταλλήλως σε άθικτη συσκευασία |
| Υλικό | Θερμοπλαστικό κάλυμμα, υδρόφοβο χαρτί από υαλοβάμβακα |

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

¹Nelson Laboratories. Εξέταση απόδοσης βακτηριακής διήθησης (Bacterial Filtration Efficiency Test) BFE No 350457, με τιμές δοκιμών >99,9999%

²Nelson Laboratories. Εξέταση απόδοσης ιικής διήθησης (Virus Filtration Efficiency Test) BFE No 350467, με τιμές δοκιμών >99,9999%

8.6.2 ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ

| | |
|-------------|--|
| Ξηρό φίλτρο | <75 Pa (0,75 cm H ₂ O) στα 0,5 l/s |
| | <150 Pa (1,5 cm H ₂ O) στο 1 l/s |
| | <330 Pa (3,3 cm H ₂ O) στα 2 l/s |
| Υγρό φίλτρο | <100 Pa (1,0 cm H ₂ O) στα 0,5 l/s |
| | <200 Pa (2,0 cm H ₂ O) στο 1 l/s |
| | <450 Pa (4.5 cm H ₂ O) στα 2 l/s |
| | (Υγρό φίλτρο =24-ωρη χρήση σε 10 l/min και 100% σχετ. υγρασία) |

8.6.3 ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Ομοαξονικός κώνος αρσενικό/θηλυκό | ISO M22/F15 (είσοδος) |
| Κώνος θηλυκός | ISO F22 (έξοδος) |

8.7 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

8.7.1 ΚΙΝΑ

| | |
|--|---|
| Αριθμός πιστοποιητικού: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Τυποποιημένος αριθμός καταχώρησης προϊόντος: | YZB/SWE 4734-2011 (Φίλτρο) |
| Εκπρόσωπος εξυπηρέτησης μετά την πώληση: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Διεύθυνση εξυπηρέτησης μετά την πώληση: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Τηλέφωνο εξυπηρέτησης μετά την πώληση: | 800-820-0207 |

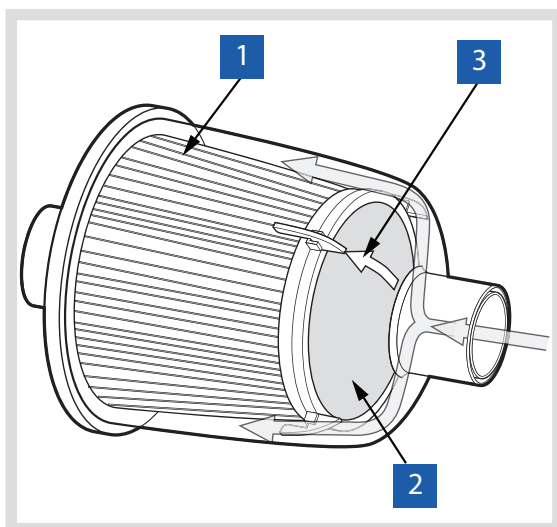
9 ISTRUZIONI PER SERVO DUO GUARD

9.1 SIMBOLI

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
|  | Data di scadenza |
|  | Non riutilizzare. Monouso. |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Tenere lontano dalla luce del sole |
|  | Non usare se la confezione appare danneggiata |
| REF | Numero ordine |
| LOT | Numero di identificazione del lotto di produzione |
|  | Produttore |
|  0123 | Marchio CE: indica che il dispositivo soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC. |

9.2 INFORMAZIONI GENERALI

Il Servo Duo Guard è un efficace filtro anti-batterico e anti-virale monouso per l'applicazione nel trattamento respiratorio e nell'anestesia. Il filtro esegue la filtrazione (efficienza batterica e virale pari al 99,9999%) allo scopo di ridurre i rischi di possibile contaminazione crociata tra pazienti e apparecchiature.



L'esclusivo design a doppio filtro del Servo Duo Guard riduce il rischio di un improvviso aumento di resistenza espiratoria, noto problema che si verifica utilizzando i filtri durante la nebulizzazione. Questo sistema combina un filtro HEPA di alta qualità che fornisce protezione batterica/virale (1) con un filtro elettrostatico (2) che raccoglie i residui di nebulizzazione emessi dai gas espirati dal paziente.

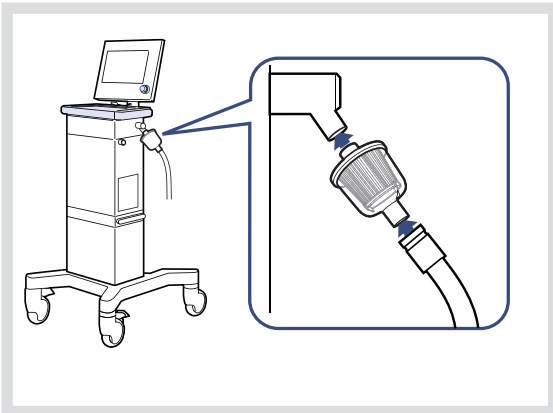
Servo Duo Guard è bidirezionale e viene impiegato sul lato espiratorio e/o inspiratorio del circuito di respirazione. Se si utilizza la nebulizzazione, il Servo Duo Guard deve essere posizionato in modo specifico, descritto nelle istruzioni per l'uso.

L'alloggiamento del filtro è trasparente per consentire l'ispezione visuale durante l'uso.

9.3 ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionare il filtro sul lato espiratorio o inspiratorio del ventilatore (o del sistema di anestesia).

Nota: Per la nebulizzazione, posizionare il filtro sul lato espiratorio con le frecce (3) presenti sul filtro puntate in direzione del flusso del gas.



Il filtro è progettato per un funzionamento pari a 48 ore.

Per la nebulizzazione, il filtro è stato testato per i seguenti farmaci in tali condizioni:

- utilizzando un farmaco noto, previsto per la nebulizzazione (ad es. Berodual®, Acetilcisteina, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada);

- utilizzando i nebulizzatori Aeroneb o ultrasonici forniti da MAQUET;
- Nebulizzazione per un massimo di 6 volte di 5 ml (4 ml di Pulmicort) durante 48 ore, in cui ciascun periodo di nebulizzazione è ≤ 30 minuti con utilizzo continuo di umidificazione attiva riscaldata singola o doppia (100% RH) tra una nebulizzazione e l'altra.

AVVERTENZE!

- Esclusivamente monouso.
- Manipolare i filtri usati come rifiuti contaminati.
- Se la nebulizzazione viene eseguita al di fuori del contesto di test descritto nella pagina precedente, monitorare con più attenzione la pressione delle vie aeree del paziente. Controllare ad esempio anche l'accumulo di particelle nel sangue.
- Se si utilizza l'umidificazione attiva, controllare continuamente per verificare se la condensa creatasi probabilmente nel lato espiratorio non influisce sulle prestazioni del ventilatore.

SVX-

ATTENZIONE:

- Da sostituire ogni 48 ore.
- Se si posiziona il filtro tra la trachea o la tracheostomia e il circuito di respirazione, lo spazio morto aumenta di 170 ml. Usare questo filtro soltanto sul lato inspiratorio o espiratorio (estremità della macchina) del circuito di respirazione.

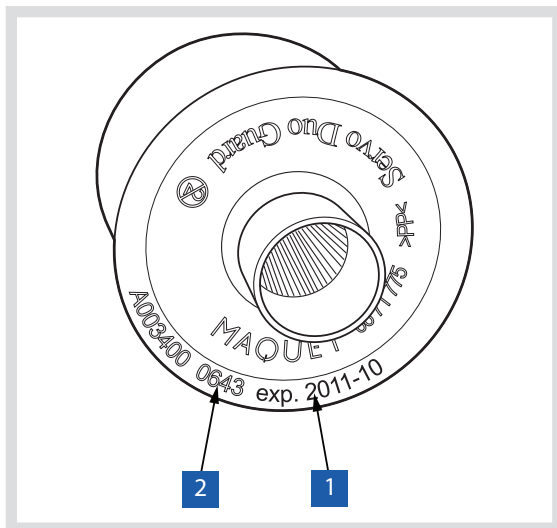
9.4 DOPO L'USO

- Eliminare in maniera adeguata il filtro. Il filtro deve essere smaltito conformemente alle procedure ospedaliere previste per i rifiuti contaminati.
- Evitare di versare il liquido rimasto nel filtro. Tale liquido potrebbe essere contaminato.

9.5 INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Il numero ordine 66 71 775 si riferisce ad un cartone contenente 60 unità.

La data di scadenza aaaa-mm (1) e il numero di lotto (2) sono indicati su ogni Servo Duo Guard come indicato nella figura sotto riportata.



9.6 DATI TECNICI

9.6.1 GENERALE

Lo strumento può essere impiegato in pazienti adulti, pediatrici e in neonati.

| Dati tecnici | |
|---|---|
| Dimensioni | Lunghezza = 110 mm, diametro massimo = 78 mm |
| Peso | 55 g |
| Volume interno | 170 ml |
| Mezzo filtrante | Filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) idrofobo Filtro elettrostatico |
| Area filtro | 955 cm ² |
| Intervallo di flusso | 0-3,3 l/s |
| Pressione | Max. 30 kPa |
| Perdita | <2 ml/min a 15 kPa di sovrappressione per 5 secondi |
| Efficienza batterica (BFE) ¹ | 99.9999% |
| Efficienza virale (VFE) ² | 99.9999% |
| Controllo qualità | ISO 23328-1:2003 Ogni filtro viene collaudato singolarmente per valutarne l'efficacia e la tenuta. |
| Fabbricazione | Fabbricato e imballato seguendo le norme igieniche. |
| Ambiente | L'incenerimento del filtro produce anidride carbonica e acqua. |

| Dati tecnici | |
|---|--|
| Temperatura immagazzinaggio e trasporto | Temperatura ambiente. Per brevi periodi (1 settimana): Temperatura ambiente da -25°C a +60°C. Umidità relativa < 95%. |
| Durata a magazzino | 5 anni dalla data di produzione, quando conservato correttamente nella confezione integra |
| Materiale | Sede in materiale termoplastico, carta in fibra di vetro idrofoba |

BIBLIOGRAFIA

¹Nelson Laboratories. Bacterial Filtration Efficiency Test BFE No 350457, with test values >99.9999%

²Nelson Laboratories. Virus Filtration Efficiency Test VFE No 350467, with test values >99.9999%

9.6.2 RESISTENZA

| | |
|----------------|--|
| Filtro a secco | < 75 Pa (0,75 cm H ₂ O) a 0,5 l/s |
| | < 150 Pa (1,5 cm H ₂ O) a 1 l/s |
| | < 330 Pa (3,3 cm H ₂ O) a 2 l/s |
| Filtro umido | < 100 Pa (1,0 cm H ₂ O) a 0,5 l/s |
| | < 200 Pa (2,0 cm H ₂ O) a 1 l/s |
| | < 450 Pa (4,5 cm H ₂ O) a 2 l/s |
| | (Filtro umido = 24 ore di utilizzo a 10 l/min e 100% RH) |

9.6.3 COLLEGAMENTI

| | |
|--------------------------------|-----------------------|
| Cono coassiale maschio/femmina | ISO M22/F15 (entrata) |
| Cono femmina | ISO F22 (uscita) |








9.7 CERTIFICAZIONI

9.7.1 CINA

| | |
|---|--|
| Numero del certificato: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Numero standard per prodotto registrato: | YZB/SWE 4734-2011 (Filtro) |
| Rappresentante del servizio post-vendite: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Indirizzo del rappresentante del servizio post-vendite: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, Cina |
| Telefono del rappresentante del servizio post-vendite: | 800-820-0207 |

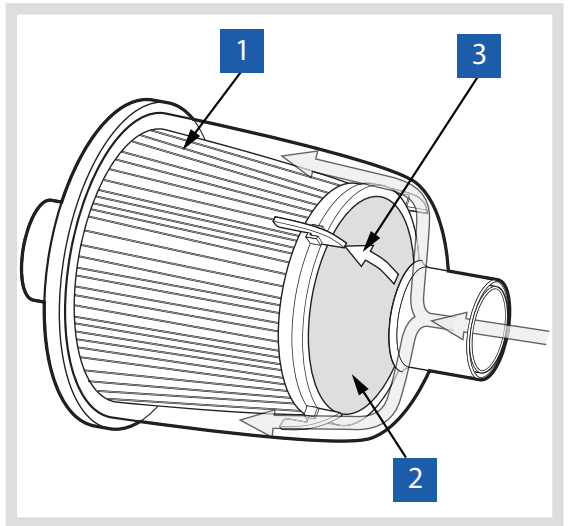
10 サーボデュオガードの説明

10.1 シンボル

| 記号 | 説明 |
|--|---|
|  | 使用期限 |
|  | 再利用しないでください。ディスポーザブル製品です。 |
|  | 使用説明書をよくお読みください |
|  | 直射日光を避けてください |
|  | 包装が損傷している場合は使用しないでください。 |
|  | 注文番号 |
|  | 製造バッチを識別する番号 |
|  | 製造業者 |
|  | CE ラベル - 医用機器指令 93/42/EEC の要件に適合していることを示します |

10.2 概要

サーボデュオガードは、呼吸のケアと麻酔で使用する高性能な使い捨てタイプのバクテリアおよびウイルスフィルタです。フィルタは、患者と装置間の相互感染の可能性を削減する濾過（99.9999%のバクテリア濾過効率）を行います。



サーボデュオガードのユニークなデュアルフィルタ設計は、ネブライザ使用中にフィルタを使用しているときの既知の問題である、呼吸抵抗の突然の上昇のリスクを最小化します。これは、バクテリア/ウイルスからの保護のための高品質 HEPA フィルタ（1）を患者の呼気ガスから噴霧の残留物を収集するための静電気フィルタ（2）に接続することにより、可能になります。

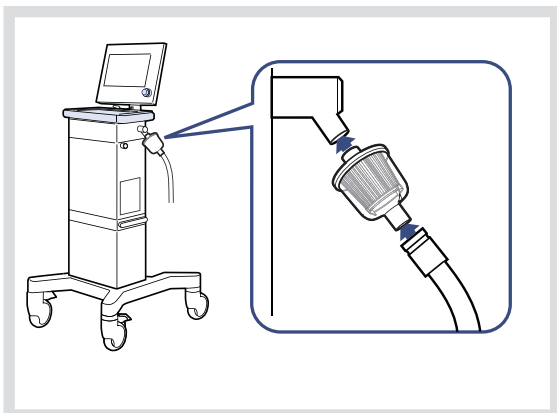
サーボデュオガードは、双方向性で呼吸回路の呼気肢および/または吸気肢に使用されるよう設計されています。ネブライザを使用する場合、サーボデュオガードは、取扱説明書に記載されている特定の 방법으로配置される必要があります。

フィルタのハウジングは、使用中に目視点検ができるよう透明になっています。

10.3 使用法

ベンチレータ（または麻酔呼吸システム）の呼気肢または吸気肢のいずれかにフィルタを配置します。

注記: ネブライザを使用する場合、ガスの流れの方向を示しているフィルタ上の矢印（3）のある呼気肢にフィルタを配置します。



フィルタは 48 時間機能するよう設計されています。

ネブライザの使用のため、フィルタは、以下の条件で以下の薬剤でテストされています。

- 噴霧用の既知の薬剤を使用（Berodual®、Acetylcystein、Combivent、Garamycin、Pulmicort*、Bromhexin、Tacholiquin、Tyloxapol、DNCG Stada など）。
- MAQUET が提供する Aeroneb または Ultrasonic ネブライザを使用。
- 48 時間、最大 6 回、5 ml（4 ml の Pulmicort）を噴霧。各噴霧時間は 30 分以下。噴霧間のシングルまたはデュアルヒーティング加温加湿（100%RH）の連続使用。

警告！

- 1 人の患者にしか使用できません。
- 使用済みのフィルタを汚染廃棄物として処理します。
- 前のページで説明されたテストフレームの外部で噴霧が実施された場合、患者の気道内圧を慎重に監視してください。また、たとえば、血液の粒子捕集がないか確認してください。
- 加温加湿を使用している場合、呼気肢内に生成される可能性のある結露がベンチレータの性能に影響を与えていないことを継続的に確認します。

注意

- 48 時間毎に交換します。
- 気管内または気管切開チューブと呼吸回路の間にフィルタを配置することにより、死腔が 170 ml 増加します。呼吸回路の吸気または呼気肢（器械端）にのみこのフィルタを使用します。

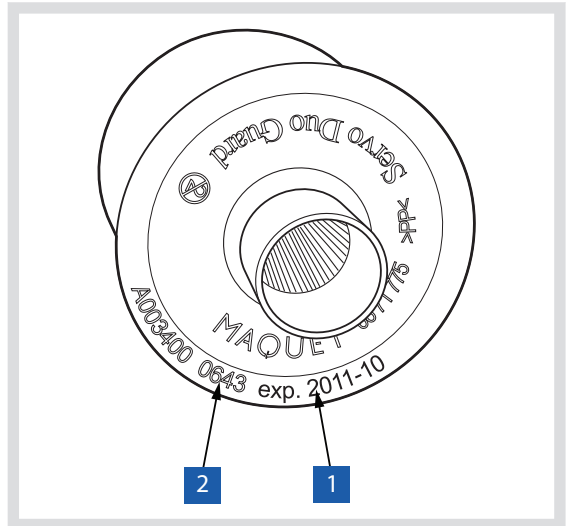
10.4 使用後

- フィルタを廃棄します。汚染廃棄物のための院内手順に従って、フィルタを廃棄してください。
- フィルタ内に残っている液体をこぼさないようにします。液体は汚染されている可能性があります。

10.5 注文情報

注文番号 66 71 775 は、60 ユニットのカートンを表しています。

以下の図に示すように各サーボデュオガードに有効期限 yyyy-mm (1) とロット番号 (2) が記載されています。



10.6 技術データ

10.6.1 全般

本装置は、成人、小児、および乳幼児向けです。

技術データ

| | |
|-----------------------------|--|
| 寸法 | 長さ=110 mm、最大直径=78 mm |
| 重量 | 55 g |
| 内部容量 | 170 ml |
| 濾過材 | 疎水性 HEPA フィルタ (高効率微粒子エア) |
| フィルタエリア | 静電気フィルタ 955 cm ² |
| フロー範囲 | 0-3.3 l/s |
| 圧力 | 最大 30 kPa |
| 漏れ | 5 秒間で 15 kPa 超の圧力で 2ml/分未満 |
| 細菌濾過効率 (BFE) ¹ | 99.9999% |
| ウイルス濾過効率 (VFE) ² | 99.9999% |
| 品質チェック | ISO 23328-1:2003 |
| 製造 | 各フィルタは、フィルタの有効性と漏れを個別にテストされています。 衛生的に製造および梱包。 |
| 環境 | 装置の焼却により、二酸化炭素と水が生成されます。 |
| 保管および輸送温度 | 室温。 短期間 (1 週間): 環境温度 -25°C ~ +60°C。 相対湿度 95% 未満。 |

技術データ

| | |
|------|--|
| 使用期限 | 製造日から 5 年間 (破損していないパッケージに適切に保管されている場合) |
| 材料 | 熱可塑性のあるハウジング、疎水性ガラスペーパー |

参照箇所

- ネルソン検査研究所。細菌濾過効率テスト BFE 番号 350457 (テスト数値 99.9999%超)
- ネルソン検査研究所。ウイルス濾過効率テスト VFE 番号 350467 (テスト数値 99.9999%超)

10.6.2 抵抗

| | |
|--------|---|
| 乾式フィルタ | 0.5 l/s で<75 Pa (0.75 cmH ₂ O) |
| | 1 l/s で<150 Pa (1.5 cmH ₂ O) |
| | 2 l/s で<330 Pa (3.3 cmH ₂ O) |
| 湿式フィルタ | 0.5 l/s で<100 Pa (1.0 cmH ₂ O) |
| | 1 l/s で<200 Pa (2.0 cmH ₂ O) |
| | 2 l/s で<450 Pa (4.5 cmH ₂ O) |
| | (湿式フィルタ = 10 l/分および 100% RH で 24 時間使用) |

10.6.3 接続

| | |
|------------|-----------------------|
| 同軸円錐オス/メス型 | ISO M22/F15 (インレット) |
| 円錐メス型 | ISO F22 (アウトレット) |

10.7 証明書

10.7.1 中国

| | |
|-------------------|--|
| 証明書番号 : | SFDA (I) 2012 2660032 |
| 登録製品の標準番号 : | YZB/SWE 4734-2011 (フィルタ) |
| 販売後のサービス代理店 : | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| 販売後のサービス代理店住所 : | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| 販売後のサービス代理店電話番号 : | 800-820-0207 |

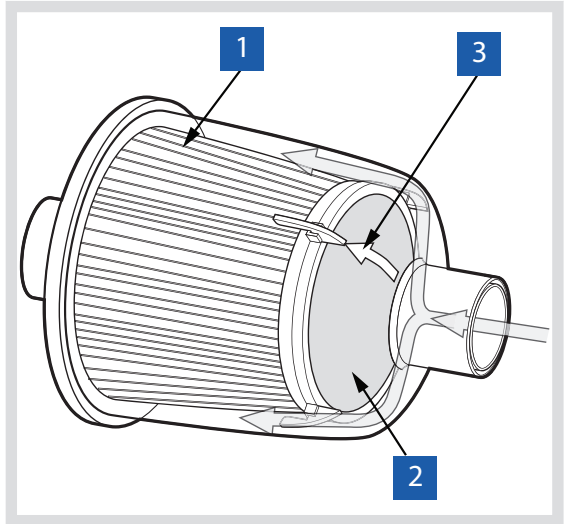
11 SERVO DUO GUARD 滤菌器说明书

11.1 符号

| 符号标志 | 说明 |
|--|------------------------------------|
|  | 失效日期 |
|  | 切勿重复使用。仅限一次性使用。 |
|  | 参阅《使用说明》 |
|  | 避免阳光直射 |
|  | 如果发现包装损坏，切勿使用 |
| REF | 订购号 |
| LOT | 标识生产批次的批号 |
|  | 生产商 |
|  0123 | CE 标签 - 表示设备符合医疗设备标准 93/42/EEC 的要求 |

11.2 一般说明

Servo Duo Guard 滤菌器是一种高效、单次使用性细菌和病毒过滤器，用于呼吸护理和麻醉。该滤菌器提供过滤（细菌和病毒过滤有效率 99.9999%）用于减少病人和设备间可能存在的交叉感染。



Servo Duo Guard 滤菌器独特的双过滤器设计可最大限度减少呼气阻力忽然增加的危险，而呼气阻力忽然增加是一个已知的当在喷雾期间使用滤菌器时的问题。通过将用于细菌/病毒保护的高质量 HEPA 过滤器（1）与用于从病人呼出气体中收集雾化残余的静电过滤器(2)组合使这成为可能。

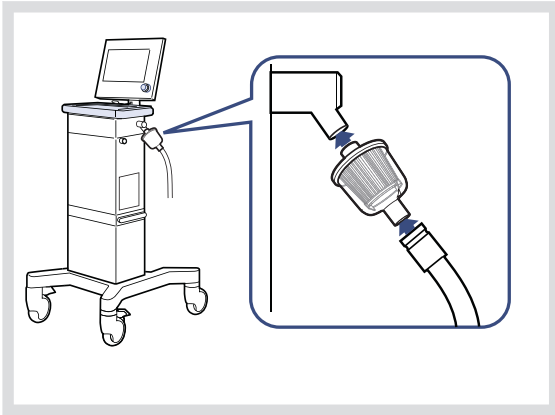
Servo Duo Guard 滤菌器为双向性并旨在用于呼吸回路的呼气和/或吸气分支上。如果使用雾化，Servo Duo Guard 滤菌器必须按使用说明中所述的特定方式定位。

滤菌器外罩透明以便在使用时进行目视检查。

11.3 使用指南

将滤菌器放置于呼吸机（麻醉呼吸系统）的呼气或吸气分支上。

注释 对于雾化，将滤菌器定位在呼气分支上，滤菌器上的箭头(3)指向气流方向。



SVX-

滤菌器旨在 48 小时工作。

对于雾化，滤菌器已在以下条件下对以下药物进行了测试：

- 使用某一用于雾化的已知药物（例如 Berodual®、乙酰半胱氨酸、可必特、硫酸庆大霉素、普米克*、溴己铵、泰洛沙泊，DNCG Stada）。
- 使用 MAQUET 公司提供的 Aeroneb 雾化器或超声波雾化器。
- 在 48 小时期间，最多雾化 6 次 5 毫升（普米克*4 毫升），且每次雾化期≤30 分钟，在雾化之间持续使用单次或双热主动湿化（相对湿度 100%）。

警告

- 仅限一位病人使用。
- 将用后的滤菌器作为污染性废料处理。
- 如果雾化在前页所述的测试框架之外执行，请格外注意监控病人的气道压力。此外检查微粒收集比如血液微粒收集情况。
- 如果使用主动湿化，持续检查以确保呼气分支没有冷凝水并不影响呼吸机的性能。

注意

- 每 48 小时更换一次。
- 将滤菌器置于气管或气管造口管和呼吸回路之间将增加死腔 170 毫升。此滤菌器只能用于呼吸回路的吸气或呼气分支（机器末端）。

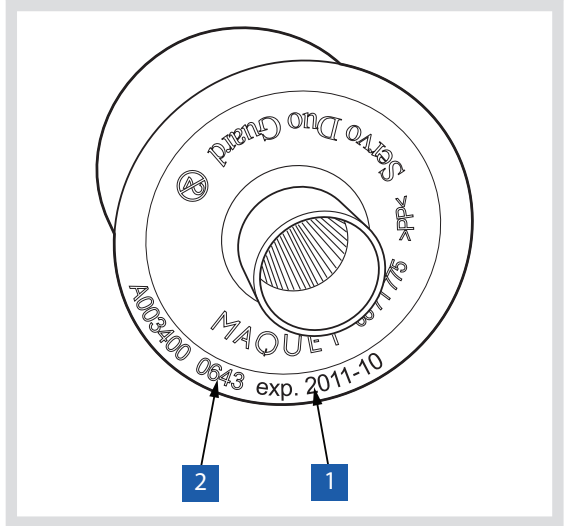
11.4 使用后

- 丢弃滤菌器。滤菌器应按医院污染废物的处理程序处置。
- 避免滤菌器中的任何留存液体溅洒。该液体可能有污染。

11.5 订购信息

订购号 66 71,775 代表一个 60 套包装的硬纸盒。

如下图所示，每个 Servo Duo Guard 滤菌器均注明过期日期年-月(1)和批号(2)。



11.6 技术数据

11.6.1 一般

本器械可供成人、儿童和婴儿患者应用。

| 技术数据 | |
|--------------------------|--|
| 尺寸 | 长度 = 110 毫米，最大直径 = 78 毫米 |
| 重量 | 于 55 克 |
| 内部容积 | 170 毫升 |
| 滤菌器介质 | 疏水性 HEPA 过滤器 (高效微粒空气过滤器) 静电过滤器 |
| 滤菌器区域 | 955 厘米 ² |
| 流量范围 | 0-3.3 l/s |
| 压力 | 最大 30 kPa |
| 漏气 | 在 5 秒期间大于 15 kPa 时小于 2 毫升/分钟 |
| 滤菌效率(BFE) ¹ | 99.9999% |
| 病毒过滤效率(VFE) ² | 99.9999% |
| 质量检查 | ISO 23328-1:2003 |
| 制造 | 每个滤菌器单独进行过滤效率和漏气测试。 制造和包装符合卫生标准。 |
| 环境 | 该器械焚烧会产生二氧化碳和水。 |
| 存储和运输温度 | 室温。 对于短期 (1 周) : 环境温度 -25°C 至 +60°C。 相对湿度 < 95%。 |
| 储藏期 | 从制造日期起 , 在正确保存、包装不破损情况下 5 年 |

技术数据

| | |
|----|------------------|
| 材料 | 热塑性外罩 , 疏水性玻璃纤维纸 |
|----|------------------|

参考文献

¹Nelson Laboratories. Bacterial Filtration Efficiency Test BFE No 350457, with test values >99.9999%

²Nelson Laboratories. Virus Filtration Efficiency Test VFE No 350467, with test values >99.9999%

11.6.2 阻力

| | |
|-------|--|
| 干燥滤菌器 | 在 0.5 l/s 时 <75 Pa (0.75 cmH ₂ O) |
| | 在 1 l/s 时 <150 Pa (1.5 cmH ₂ O) |
| | 在 2 l/s 时 <330 Pa (3.3 cmH ₂ O) |
| 湿滤菌器 | 在 0.5 l/s 时 <100 Pa (1.0 cmH ₂ O) |
| | 在 1 l/s 时 <200 Pa (2.0 cmH ₂ O) |
| | 在 2 l/s 时 <450 Pa (4.5 cmH ₂ O) |
| | (湿滤菌器 = 在 10 l/min 和相对湿度 100%下使用 24 小时) |

11.6.3 连接

| | |
|--------|-----------------|
| 凹/凸同轴锥 | ISO M22/F15(入口) |
| 凹锥 | ISO F22(出口) |

11.7 证书

11.7.1 中国

| | |
|----------|--|
| 合格证号： | SFDA (I) 2012 2660032 |
| 注册产品标准号： | YZB/SWE 4734-2011 (滤菌器) |
| 售后服务代理商： | 迈柯唯(上海)医疗设备有限公司 |
| 售后服务地址： | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| 售后服务电话： | 800-820-0207 |

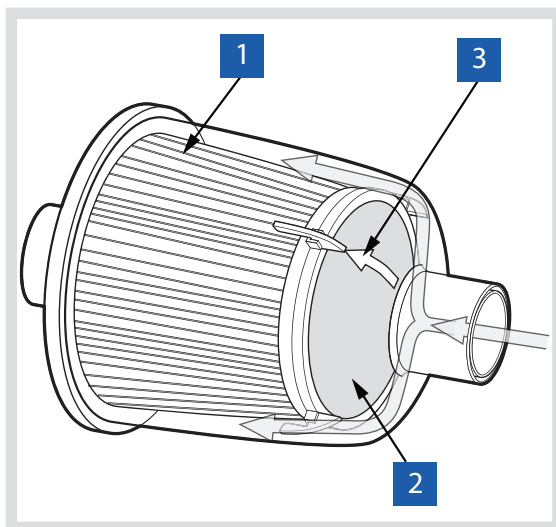
12 „SERVO DUO GUARD“ INSTRUKCIJOS

12.1 SIMBOLIAI

| Simbolis | Paiškinimas |
|---|---|
|  | Naudoti iki |
|  | Nenaudokite pakartotinai. Skirtas naudoti vieną kartą. |
|  | Žr. naudojimo instrukcijas |
|  | Laikykite toliau nuo saulės šviesos |
|  | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista |
| REF | Užsakymo numeris |
| LOT | Numeris, skirtas atpažinti gamybinę partiją |
|  | Gamintojas |
| CE 0123 | CE ženklas – parodo, kad atitinka medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus |

12.2 BENDROJI INFORMACIJA

„Servo Duo Guard“ yra itin efektyvus vienkartinis bakterijų ir virusų filtras, taikomas kvėpavimo sistemos priežiūrai ir anestezijai. Filtras filtruoja bakterijas ir virusus (99,9999% efektyvumu), siekiant sumažinti galimą jų perdavimą tarp paciento ir įrangos.



Unikali dviguba „Servo Duo Guard“ filtro konstrukcija sumažina riziką, kad staiga padidės iškvėpimo pasipriešinimas, kuris dažnai pasitaiko naudojant filtras purškimo metu. Tai įmanoma suderinus aukštos kokybės HEPA filtrą, skirtą apsaugai nuo bakterijų / virusų, (1) ir elektrostatinį filtrą (2), skirtą po purškimo įtaiso veikimo susidariusiems likučiams surinkti iš paciento iškvėpiamų dujų.

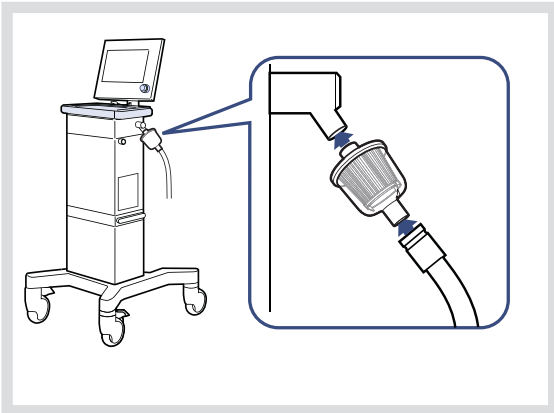
„Servo Duo Guard“ yra dvikryptis ir gali būti naudojamas ir iškvėpimo, ir įkvėpimo kvėpavimo grandinių šakose. Jei atliekamas purškimas, „Servo Duo Guard“ turi būti įtaisytas tam tikru būdu, kuris yra aprašytas naudojimo instrukcijose.

Filtro korpusas yra permatomas, kad būtų galima matyti, kaip jis veikia.

12.3 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Įdėkite filtrą į ventilatoriaus (arba anestezinės kvėpavimo sistemos) iškvėpimo arba įkvėpimo šaką.

Pastaba: norėdami atlikti purškimą, uždėkite filtrą ant iškvėpimo šakos, kad rodyklės (3) ant filtro būtų nukreiptos dujų tėkmės kryptimi.



Filtras sukurtas taip, kad veiktų 48 valandas.

Purškimui filtras buvo išbandytas naudojant šiuos medikamentus šiomis sąlygomis:

- Naudojant žinomus medikamentus, skirtus purškimui atlikti (pvz.: „Berodual®“, „Acetylcystein“, „Combivent“, „Garamycin“, „Pulmicort“*, „Bromhexin“, „Tacholiquin“, „Tyloxapol“, „DNCG Stada“).
- Naudojant „Aeroneb“ arba „Ultrasonic“ purškimo įtaisus, kuriuos tiekia MAQUET.

- Atliekant purškimą daugiausia 6 kartus po 5 ml (4 ml „Pulmicort“) per 48 valandas, kai kiekvieno purškimo trukmė yra ≤ 30 minučių, tarp purškimų nepertraukiamai naudojant aktyvų viengubą arba dvigubą drėkinimą (100 % santykinė drėgmė).

DĖMESIO!

- Naudoti tik vienam pacientui.
- Su naudotu filtru elkitės kaip su užterštomis atliekomis.
- Jei purškimas atliekamas kitokiomis aplinkybėmis negu buvusios bandymo metu ir aprašytos ankstesniame puslapyje, stebėkite paciento kvėpavimo takų slėgį ypač atidžiai. Taip pat patikrinkite, pvz., dalelyčių sankaupą kraujyje.
- Jei atliekamas aktyvus drėkinimas, nuolat tikrinkite, ar galima kondensacija iškvėpimo šakoje netrikdo ventilatoriaus veikimo.

ĮSPĖJIMAI:

- Pakeisti kas 48 valandas.
- Jei įdėsite filtrą tarp trachėjos arba tracheostomijos vamzdelio ir kvėpavimo grandinės, nenaudojama sritis padidės 170 ml. Naudokite šį filtrą tik įkvėpimo ir iškvėpimo kvėpavimo grandinės šakoje.

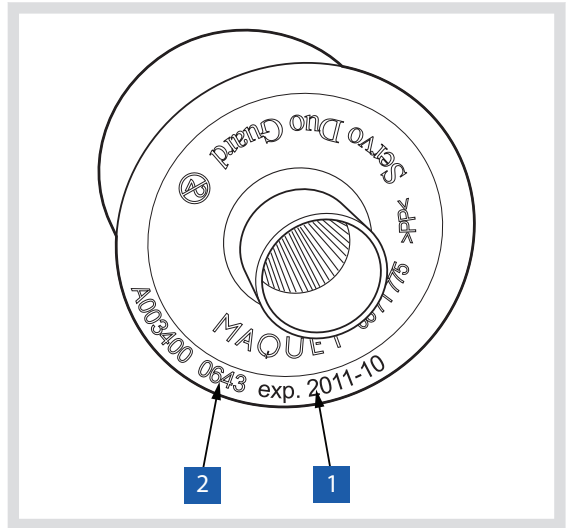
12.4 PO NAUDOJIMO

- Išmeskite filtrą. Filtrą reikia išmesti laikantis ligoninės nustatytos darbo su užterštomis atliekomis procedūros.
- Stenkitės neišpilti jokio skysčio, likusio filtre. Skystis gali būti užterštas.

12.5 UŽSAKYMO INFORMACIJA

Užsakymo numeris 66 71 775 yra 60 vienetų pakuotės numeris.

Galioja iki mmmm-mm (1), o partijos numeris (2) nurodytas ant kiekvieno „Servo Duo Guard“, kaip parodyta iliustracijoje toliau.



12.6 TECHNINIAI DUOMENYS

12.6.1 BENDRAS

Įtaisas skirtas suaugusiesiems, vaikams ir kūdikiams.

| Techniniai duomenys | |
|---|---|
| Matmenys | Ilgis = 110 mm, maks. skersmuo = 78 mm |
| Svoris | 55 g |
| Vidinis tūris | 170 ml |
| Filtravimo priemonė | Hidrofobinis HEPA (High Efficiency Particulate Air – didelio efektyvumo dalelių oro) filtras Elektrostatinis filtras |
| Filtro plotas | 955 cm ² |
| Srauto ribos | 0–3,3 l/s |
| Slėgis | Maks. 30 kPa |
| Nuotėkis | < 2 ml/min., esant 15 kPa slėgiui per 5 sekundes |
| Bakterinis (BFE) efektyvumas ¹ | 99.9999% |
| Virusinis (VFE) efektyvumas ² | 99.9999% |
| Kokybės patikrinimas | ISO 23328-1:2003 Kiekvieno filtro efektyvumas ir nuotėkis tikrinami atskirai. |
| Gamyba | Higieniškai pagaminta ir supakuota. |
| Aplinka | Įtaiso deginimo produktai bus anglies dvideginis ir vanduo. |

| Techniniai duomenys | |
|---------------------------------------|---|
| Laikymo ir transportavimo temperatūra | Kambario temperatūra. Trumpiems laikotarpiais (1 savaitei): aplinkos temperatūra nuo -25 iki +60 °C. Santykinis drėgnumas < 95 proc. |
| Galiojimo laikas | 5 metai nuo pagaminimo datos, jei gaminys tinkamai laikomas nepažeistoje pakuotėje. |
| Medžiaga | Termoplastinis korpusas, hidrofobinio stiklo pluošto įdėklas |

NUORODOS

¹„Nelson Laboratories“. Bakterijų filtravimo efektyvumo bandymas BFE Nr. 350457, bandymo rezultatai > 99,9999%

²„Nelson Laboratories“. Virusų filtravimo efektyvumo bandymas VFE Nr. 350467, bandymo rezultatai > 99,9999%

12.6.2 ATSPARUMAS

| | |
|-------------------|---|
| Sausasis filtras | <75 Pa (0,75 cmH ₂ O), esant 0,5 l/sek. |
| | <150 Pa (1,5 cmH ₂ O), esant 1 l/sek. |
| | <330 Pa (3,3 cmH ₂ O), esant 2 l/sek. |
| Drėgnasis filtras | <100 Pa (1,0 cmH ₂ O), esant 0,5 l/sek. |
| | <200 Pa (2,0 cmH ₂ O) esant 1 l/sek. |
| | <450 Pa (4,5 cmH ₂ O), esant 2 l/sek. |
| | (Drėgnasis filtras = 24 val. naudojimas, esant 10 l/min. ir 100 proc. santykinei drėgmei) |

12.6.3 JUNGTYS

| | |
|---|-----------------------|
| Koaksialinė apgaubiamoji / apgaubiančioji jungtis | ISO M22/F15 (įvestis) |
| Apgaubiančioji jungtis | ISO F22 (išvestis) |

12.7 SERTIFIKATAI

12.7.1 KINIJA

| | |
|--|---|
| Sertifikato numeris: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Registruojamo produkto standartinis numeris: | YZB/SWE 4734-2011 (filtras) |
| Techninės priežiūros po pardavimo atstovas: | „MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd.“ |
| Techninės priežiūros po pardavimo adresas: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Techninės priežiūros po pardavimo telefonas: | 800-820-0207 |

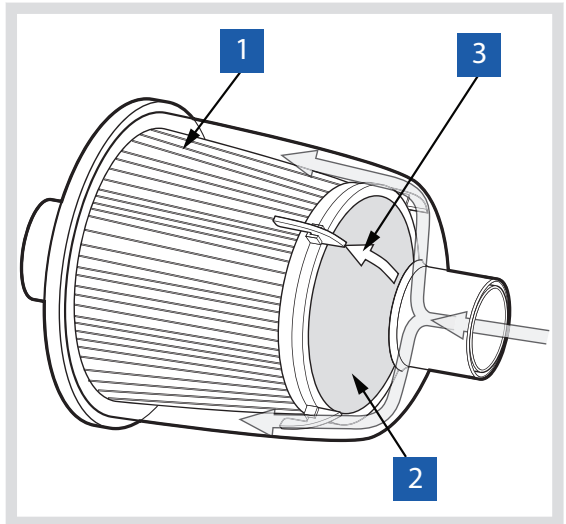
13 INSTRUCTIES VOOR SERVO DUO GUARD

13.1 SYMBOLEN

| Symbol | Toelichting |
|--|--|
|  | Uiterste gebruiksdatum |
|  | Niet hergebruiken. Voor eenmalig gebruik. |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Tegen zonlicht beschermen. |
|  | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. |
| REF | Bestelnummer |
| LOT | Identificatienummer productiebatch |
|  | Fabrikant |
|  0123 | CE-label—geeft aan dat de machine voldoet aan de vereisten van de richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. |

13.2 ALGEMENE INFORMATIE

De Servo Duo Guard is een zeer efficiënt bacterie- en virusfilter voor eenmalig gebruik, dat bij beademing en anesthesie wordt gebruikt. Het filter zorgt voor filtratie (bacteriële en virale efficiëntie van 99,9999%) om mogelijke kruisbesmetting tussen patiënt en uitrusting te verminderen.



Het unieke dubbele filterontwerp van de Servo Duo Guard minimaliseert het risico van plotselinge toenames van de expiratoire weerstand, wat een bekend probleem is als er tijdens verneveling filters worden gebruikt. Dit is mogelijk gemaakt door de combinatie van een hoogkwalitatief HEPA-filter voor bescherming tegen bacteriën en virussen (1) en een elektrostatisch filter (2) voor verzameling van vernevelingsresidu uit de uitgeademde gassen van de patiënt.

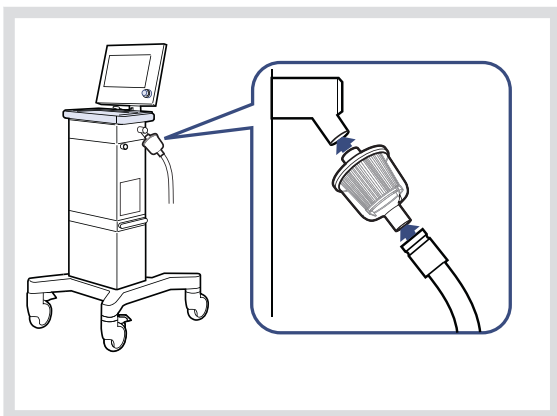
De Servo Duo Guard werkt in twee richtingen en kan zowel op de expiratie- als op de inspiratie-armen van beademingscircuits worden ingezet. Als verneveling wordt gebruikt, moet de Servo Duo Guard op een specifieke manier worden gepositioneerd, zoals beschreven in de gebruiksinstructies.

De filterbehuizing is transparant, waardoor visuele inspectie tijdens het gebruik mogelijk is.

13.3 GEBRUIKSINSTRUCTIES

Plaats het filter op de expiratoire of inspiratoire arm van het beademingsapparaat (of het anesthesiebeademingssysteem).

Opmerking: Voor verneveling plaatst u het filter op de expiratoire arm met de pijlen (3) op het filter wijzend in de richting van de gasstroom.



Het filter is ontworpen om gedurende 48 uur te werken.

Voor verneveling is het filter getest voor de volgende medicijnen onder de volgende omstandigheden:

- Gebruik van een bekend geneesmiddel bedoeld voor verneveling (bijv. Berodual®, acetylcysteïne, Combivent, garamycine, Pulmicort*, broomhexine, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).
- Gebruik van de Aeroneb of ultrasone vernevelaars die door MAQUET worden geleverd.
- Verneveling van maximaal 6 keer 5 ml (4 ml Pulmicort) gedurende 48 uur, waarbij elke vernevelingsperiode ≤ 30 minuten is met continu gebruik van enkel- of dubbelverwarmde actieve bevochtiging (100% RV) tussen de vernevelingen.

WAARSCHUWINGEN!

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
- Behandel het gebruikte filter als verontreinigd afval.
- Als de verneveling wordt uitgevoerd buiten het testframe dat is beschreven op de vorige pagina, dient u de luchtdruk van de patiënt extra zorgvuldig te bewaken. Controleer ook op deeltjesafzetting van, bijvoorbeeld, bloed.
- Als actieve bevochtiging wordt gebruikt, controleert u continu om te verzekeren dat mogelijke condensatie in de expiratoire arm de prestatie van het beademingsapparaat niet beïnvloedt.

OPGELET:

- Moet elke 48 uur worden vervangen.
- Plaatsing van het filter tussen de tracheale slang of tracheostomieslang en het beademingscircuit zal de dode ruimte met 170 ml vergroten. Gebruik dit filter alleen op de inspiratoire of expiratoire arm (machine-uiteinden) van het beademingscircuit.

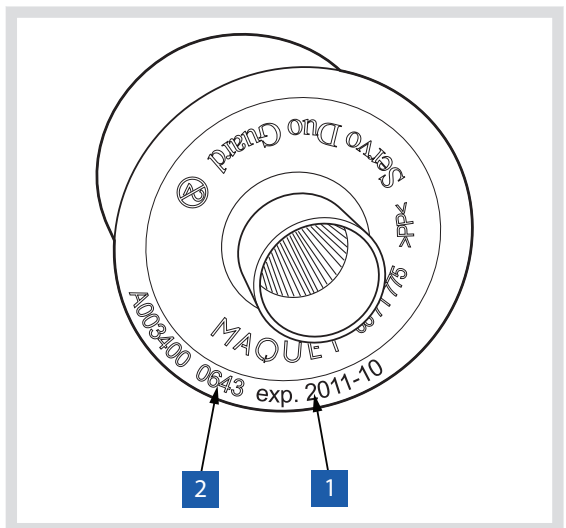
13.4 NA HET GEBRUIK

- Gooi het filter weg. Het filter moet worden afgevoerd in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures voor verontreinigd afval.
- Vermijd morsen van eventuele vloeistof die in het filter achterblijft. De vloeistof kan verontreinigd zijn.

13.5 BESTELINFORMATIE

Bestelnummer 66 71 775 staat voor een doos met 60 eenheden.

De vervaldatum jjjj-mm (1) en het partijnummer (2) worden op elke Servo Duo Guard vermeld, zoals weergegeven in de onderstaande illustratie.



13.6 TECHNISCHE GEGEVENS

13.6.1 ALGEMEEN

Het apparaat is bedoeld voor volwassenen, pediatrische patiënten en zuigelingen.

| Technische gegevens | |
|---|---|
| Afmetingen | Lengte = 110 mm, maximale diameter = 78 mm |
| Gewicht | 55 g |
| Inwendig volume | 170 ml |
| Filtermedium | Hydrofoob HEPA-filter (High Efficiency Particulate Air) Elektrostatisch filter |
| Filteroppervlak | 955 cm ² |
| Flowbereik | 0-3,3 l/s |
| Druk | Max. 30 kPa |
| Lekkage | <2 ml/min bij 15 kPa overdruk gedurende 5 seconden |
| Bacteriële (BFE) efficiëntie ¹ | 99,9999% |
| Virale (VFE) efficiëntie ² | 99,9999% |
| Kwaliteitscontrole | ISO 23328-1:2003 Elk filter is individueel getest op filtereffectiviteit en lekkage. |
| Fabricage | Hygiënisch geproduceerd en verpakt. |
| Milieu | Verbranding van het apparaat zal koolstofdioxide en water produceren. |

| Technische gegevens | |
|---------------------------------|--|
| Opslag- en transporttemperatuur | Kamertemperatuur. Gedurende korte perioden (1 week): Omgevingstemperatuur -25 °C tot +60 °C. Relatieve vochtigheid < 95%. |
| Houdbaarheidsduur | 5 jaar na productiedatum, indien op de juiste wijze opgeborgen in de niet verbroken verpakking |
| Materiaal | Thermoplastische behuizing, hydrofoob glasvezelpapier |

REFERENTIES

¹Nelson Laboratories. Bacterial Filtration Efficiency Test BFE No 350457, with test values >99.9999%

²Nelson Laboratories. Virus Filtration Efficiency Test VFE No 350467, with test values >99.9999%

13.6.2 WEERSTAND

| | |
|--------------|---|
| Droog filter | <75 Pa (0,75 cmH ₂ O) bij 0,5 l/s |
| | <150 Pa (1,5 cmH ₂ O) bij 1 l/s |
| | <330 Pa (3,3 cmH ₂ O) bij 2 l/s |
| Nat filter | <100 Pa (1,0 cmH ₂ O) bij 0,5 l/s |
| | <200 Pa (2,0 cmH ₂ O) bij 1 l/s |
| | <450 Pa (4,5 cmH ₂ O) bij 2 l/s |
| | (Nat filter = 24 uur gebruik bij 10 l/min en 100% RV) |

13.6.3 AANSLUITINGEN

| | |
|-------------------------------------|----------------------|
| Coaxiale kegel mannelijk/vrouwelijk | ISO M22/F15 (inlaat) |
| Kegel vrouwelijk | ISO F22 (uitlaat) |








13.7 CERTIFICATEN

13.7.1 CHINA

| | |
|-------------------------------------|---|
| Certificaatnummer: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Registratie productstandaardnummer: | YZB/SWE 4734-2011 (filter) |
| Aftersalesservice-agent: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Aftersalesservice-adres: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Aftersalesservice-telefoon: | 800-820-0207 |

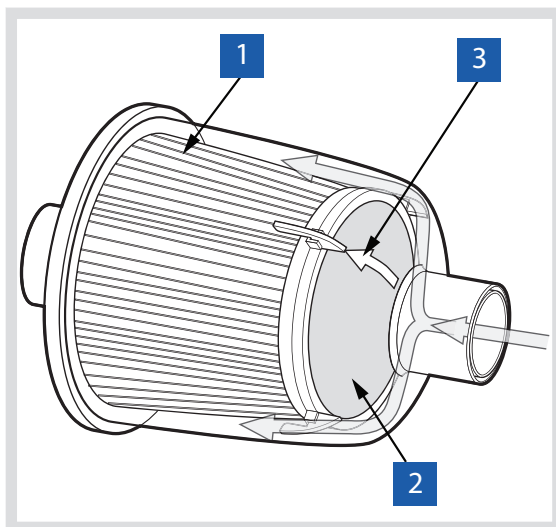
14 BRUKSANVISNING FOR SERVO DUO GUARD

14.1 SYMBOLER

| Symbol | Forklaring |
|---|--|
|  | Brukes innen dato |
|  | Må ikke brukes på nytt. Kun engangsbruk. |
|  | Se etter i bruksanvisning. |
|  | Hold unna sollys |
|  | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet |
| REF | Ordrenummer |
| LOT | Nummer som identifiserer produksjonsbatch |
|  | Produsent |
|  0123 | CE-merke - indikerer at utstyret er i overensstemmelse med kravene i EU-direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. |

14.2 GENERELL INFORMASJON

Servo Duo Guard er et høyeffektivt bakterie- og virusfilter til engangsbruk indisert for bruk i respirasjonsbehandling og anestesi. Filteret sørger for filtrering (effektivitet for bakterie- og virusfiltrering pp 99,0000 %) for å redusere mulig krysskontaminering mellom pasienter og utstyr.



Den unike doble filterutformingen av Servo Duo Guard minimaliserer faren for plutselige økninger i ekspirasjonsmotstand, som er et kjent problem ved bruk av filtre under forstøvning. Dette er mulig ved å kombinere et høykvalitets HEPA-filter for bakterie-/ virusbeskyttelse (1) med et elektrostatiske filter (2) for innsamling av forstøvningsrester fra pasientens ekspirasjonsgasser.

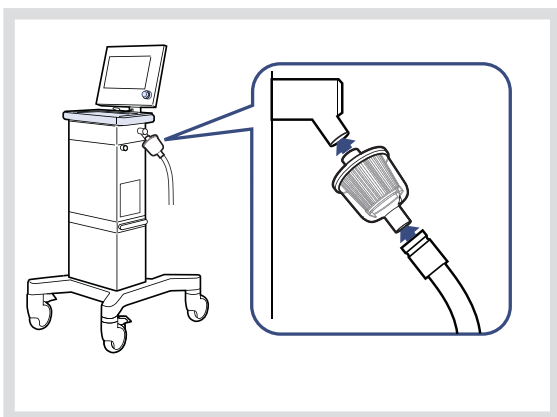
Servo Duo Guard er toveis og beregnet for bruk på både ekspirasjons- og/eller insprasjonsdelene av respirasjonskretsen. Dersom det brukes forstøvning, må Servo Duo Guard plasseres på en spesiell måte som er beskrevet i bruksanvisningen.

Filterhuset er gjennomsiktig slik at det kan gjøres visuell kontroll under bruk.

14.3 BRUKSANVISNING

Plasser filteret enten på ekspirasjons- eller inspirasjonsdelen av ventilatoren (eller anestetisk respirasjonssystem).

Merknad: For forstøvning skal filteret plasseres på ekspirasjonsdelen slik at pilene (3) på filteret peker i gassflytretningen.



SVX-

Filteret er utformet for å vare 48 timer.

For forstøvning er filteret testet for følgende legemidler under følgende forhold:

- Ved bruk av kjent legemiddel indisert for forstøvning (f.eks. Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).
- Ved bruk av Aeronex eller Ultrasonic forstøvningsapparater fra MAQUET.
- Forstøving høyst 6 ganger med 5 ml hver gang (4 ml Pulmicort) i løpet av 48 timer, hvor hver forstøvningsperiode er på ≤ 30 minutter med kontinuerlig bruk av enkelt- eller dobbeltoppvarmet aktiv befuktning (100 % RH) mellom hver forstøving.

ADVARSLER!

- Kun til bruk på en pasient.
- Et brukt filter skal håndteres som kontaminert avfall.
- Dersom forstøvning gjøres utenfor testrammen som er beskrevet på forrige side, må pasientens luftveistrykk overvåkes ekstra nøye. Sjekk også med henblikk på partikkelinnsamling av for eksempel blod.
- Dersom det brukes aktiv luftfuktning, sjekk kontinuerlig at mulig kondensering i ekspirasjonsdelen ikke påvirker ventilatoregenskapene.

OBS!

- Skal byttes ut hver 48. time.
- Plassering av filteret mellom trakeal- eller trakeostomislangen og respirasjonskretsen vil øke døddrommet med 170 ml. Dette filteret skal kun brukes på inspirasjons- og ekspirasjonsendene (maskinendene) av respirasjonskretsen.

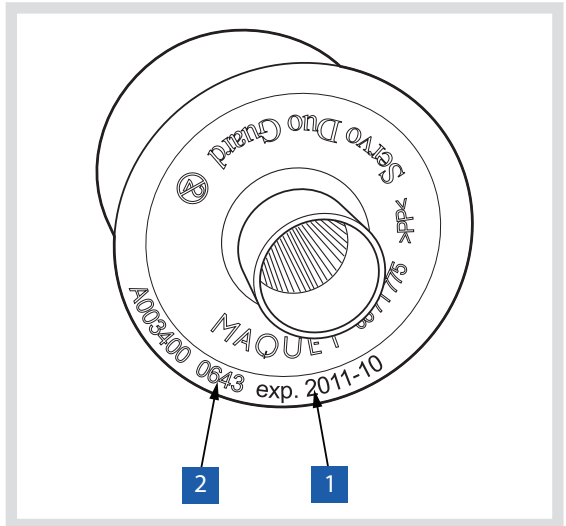
14.4 ETTER BRUK

- Kast filteret. Filteret skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer for avhending av smittefarlig avfall.
- Unngå søl av gjenværende væske i filteret. Væsken kan være kontaminert.

14.5 BESTILLINGSINFORMASJON

Bestillingsnummer 66 71 775 gjelder en eske med 60 enheter.

Utløpsdato åååå-mm (1) og lotnummer (2) står på hver Servo Duo Guard som vist i figuren nedenfor.



14.6 TEKNISKE DATA

14.6.1 GENERELLE OPPLYSNINGER

Utstyret er beregnet på bruk til spedbarn, pедиатriske og voksne pasienter.

| Tekniske data | |
|---|--|
| Mål | Lengde = 110 mm, maksimum diameter = 78 mm |
| Vekt | 55 g |
| Indre volum | 170 ml |
| Middels filter | Hydrofobt HEPA filter (High Efficiency Particulate Air) |
| Filterområde | Elektrostatisk filter 955 cm ² |
| Flowområde | 0-3,3 l/s |
| Trykk | Maks. 30 kPa |
| Lekkasje | <2 ml/min ved 15 kPa over trykk i løpet av 5 sekunder |
| Bakteriell (BFE) effektivitet ¹ | 99,9999% |
| Virus (VFE) effektivitet ² | 99,9999% |
| Kvalitetskontroll | ISO 23328-1:2003 |
| Produsent | Hvert filter er testet individuellt med henblikk på effektivitet og lekkasje. Hygiensk fremstilt og pakket. |
| Miljø | Forbrenning av produktet vil produsere karbondioksid og vann. |

| Tekniske data | |
|---|--|
| Oppbevarings- og transporttemperatur | Romtemperatur. I korte perioder (1 uke): Omgivelsestemperatur -25 °C to +60 °C. Relativ fuktighet < 95 %. |
| Levetid på lager | 5 år fra produksjonsdato, når riktig oppbevart i uåpnet pakke |
| Materiale | Termoplastisk hus, hydrofobt glassfiberpapir |

REFERANSER

¹Nelson Laboratories. Test av bakteriefiltreringseffektivitet BFE No 350457, med testverdier > 99,9999 %

²Nelson Laboratories. Test av virusfiltreringseffektivitet, VFE No 350467, med testverdier > 99,9999 %

14.6.2 MOTSTAND

| | |
|-------------|--|
| Tørt filter | <75 Pa (0,75 cmH ₂ O) ved 0,5 l/s |
| | <150 Pa (1,5 cmH ₂ O) ved 1 l/s |
| | <330 Pa (3,3 cmH ₂ O) ved 2 l/s |
| Vått filter | <100 Pa (1,0 cmH ₂ O) ved 0,5 l/s |
| | <200 Pa (2,0 cmH ₂ O) ved 1 l/s |
| | <450 Pa (4,5 cmH ₂ O) ved 2 l/s |
| | (Vått filter = 24-timers bruk ved 10 l/min og 100 % relativ fuktighet) |

14.6.3 TILKOBLINGER

| | |
|----------------------------|----------------------|
| Koaksial konus, hann-/hunn | ISO M22/F15 (inntak) |
| Hunnkonus | ISO F22 (uttak) |

14.7 SERTIFIKATER

14.7.1 KINA

| | |
|--|--|
| Sertifikatnummer: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Produktets standard registreringsnummer: | YZB/SWE 4734-2011 (Filter) |
| Agent for ettersalgsservice: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Adresse for ettersalgsservice: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, Kina |
| Telefon for ettersalgsservice: | 800-820-0207 |

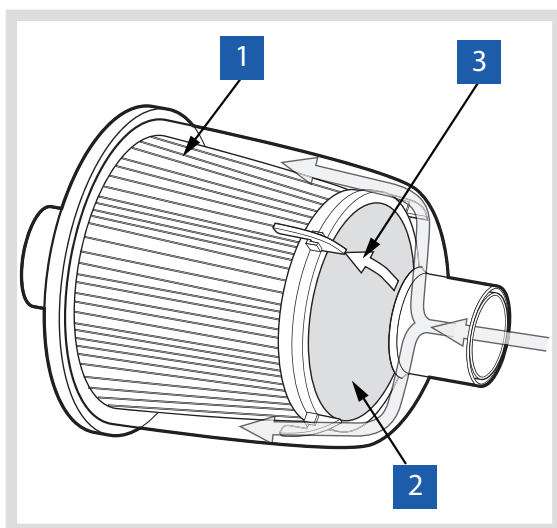
15 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE FILTRU SERVO DUO GUARD

15.1 SYMBOLE

| Symbol | Objaśnienie |
|---|---|
|  | Data przydatności do użytku |
|  | Nie stosować ponownie. Wyłącznie do użytku jednorazowego. |
|  | Patrz Instrukcja obsługi |
|  | Przechowywać w miejscach nienarażonych na działanie światła słonecznego |
|  | Nie używać jeśli opakowanie zostało uszkodzone. |
|  | Numer katalogowy |
|  | Numer identyfikujący partię produkcji |
|  | Producent |
|  0123 | Etykieta CE—wskazuje zgodność z wymaganiami dyrektywy ws. Urządzeń Medycznych 93/42/EWG |

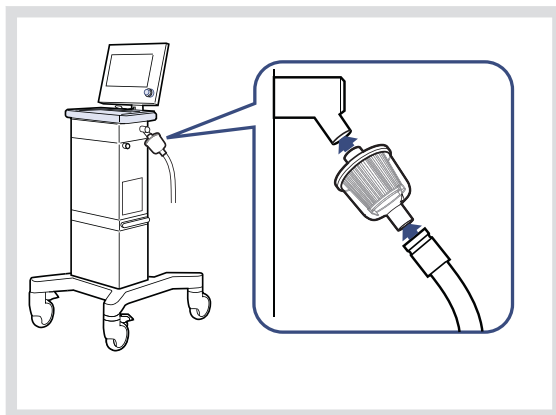
15.2 INFORMACJE OGÓLNE

Servo Duo Guard to wysoko wydajny filtr antybakteryjny i antywirusowy jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których stosowane są systemy wspomagające funkcje oddechowe oraz podczas zabiegów, w czasie których podawane są środki do znieczulenia ogólnego. Filtr zapewnia filtrację (skuteczność antybakteryjna i antywirusowa wynosi 99,9999%) zmniejszającą możliwość wystąpienia skażenia na drodze pomiędzy pacjentem i urządzeniem.



Unikatowy, dwustopniowy filtr Servo Duo Guard zmniejsza do minimum ryzyko nagłego wzrostu oporu oddechowego występującego zwykle podczas procesu rozpylania z wykorzystaniem filtrów. Jest to możliwe dzięki połączeniu filtra HEPA o wysokiej jakości ochronie przed bakteriami i wirusami (1) z filtrem elektrostatycznym (2), gromadzącym rozpylone pozostałości płynów w gazach wydychanych przez pacjenta.

SVX-



Filtr Servo Duo Guard to filtr dwukierunkowy przeznaczony do stosowania w przewodach wydechowych i/lub wdechowych układu wentylacji. Jeśli stosowany jest nebulizator, filtr Servo Duo Guard należy ustawić w określony sposób, opisany w części Instrukcja obsługi.

Obudowa filtra jest przezroczysta, dzięki czemu możliwe jest kontrolowanie stanu filtra podczas pracy.

15.3 INSTRUKCJA OBSŁUGI

Filtr należy podłączyć do przewodów wdechowych lub wydechowych respiratora (lub układu wentylacji, przez który podawane są środki anestetyczne).

Uwaga: W przypadku stosowania nebulizatora filtr należy podłączyć do przewodu wydechowego w taki sposób, aby strzałki (3) na filtrze były skierowane w kierunku przepływu gazów.

Filtr jest przeznaczony do pracy przez 48 godziny.

Filtr został przetestowany pod względem rozpylania następujących leków w przedstawionych poniżej warunkach:

- Testowano znane leki przeznaczone do rozpylania (np. Berodual®, Acetylsystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).
- Stosowano nebulizatory Aeroneb i Ultrasonic wyprodukowane przez firmę MAQUET.
- Maksymalnie 6-krotne podanie metodą nebulizacji 5 ml (4 ml Pulmicortu), gdzie każdy cykl nebulizacji trwał ≤ 30 minut przy jednoczesnym ciągłym stosowaniu aktywnego nawilżania (100% wilgotności względnej) z podgrzewaniem w układzie pojedynczym lub podwójnym pomiędzy nebulizacjami.

OSTRZEŻENIA!

- Do użytku tylko u jednego pacjenta.
- Zużyty filtr należy traktować jako odpad skażony.
- Jeśli nebulizacja prowadzona jest w warunkach innych niż przedstawione, ciśnienie w drogach oddechowych pacjenta należy monitorować ze szczególną uwagą. Należy także sprawdzać, czy gromadzone są cząsteczki np. krwi.
- Jeśli stosowane są układy do aktywnego nawilżania, należy regularnie sprawdzać, czy kondensacja, do której może dochodzić w przewodach wydechowych, nie wpływa na działanie respiratora.

PRZESTROGI:

- Wymieniać co 48 godzin.
- Umieszczenie filtru między rurką dotchawiczą lub tracheostomijną, a układem wentylacji spowoduje zwiększenie przestrzeni martwej o 170 ml. Filtr może być używany tylko w przewodach wdechowych lub wydechowych (od strony urządzenia) układu wentylacji.

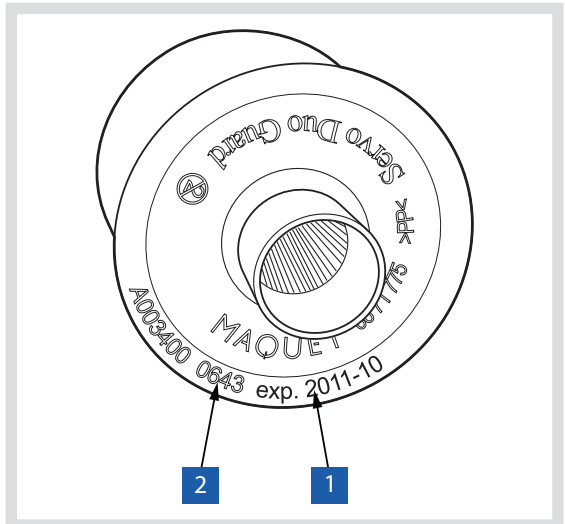
15.4 PO UŻYCIU

- Wyrzucić filtr. Filtr należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami dotyczącymi odpadów skażonych.
- Należy unikać rozlewania płynu zgromadzonego w filtrze. Płyn może być skażony.

15.5 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Numer zamówienia: 66 71 775 — opakowanie zawierające 60 filtrów.

Data ważności rrrr-mm (1) i numer serii (2) są określone na każdym filtrze Servo Duo Guard w miejscu przedstawionym na poniższym rysunku.



15.6 DANE TECHNICZNE

15.6.1 DANE OGÓLNE

Urządzenie przeznaczone jest dla pacjentów wybranej populacji, obejmującej dorosłych, dzieci i niemowlęta.

| Dane techniczne | |
|---|---|
| Wymiary | Długość = 110 mm, maksymalna średnica = 78 mm |
| Waga | 55 g |
| Objętość wewnętrzna | 170 ml |
| Wkład filtru | Filtr hydrofobowy HEPA (ang. High Efficiency Particulate Air) Filtr elektrostatyczny |
| Powierzchnia filtrująca | 955 cm ² |
| Zakres przepływów | 0-3,3 l/s |
| Ciśnienie | Maks. 30 kPa |
| Przeciek | <2 ml/min przy nadciśnieniu 15 kPa trwającym 5 sekund |
| Wydajność filtrowania bakterii (BFE) ¹ | 99.9999% |
| Wydajność filtrowania wirusów (VFE) ² | 99.9999% |
| Kontrola jakości | ISO 23328-1:2003 |
| Produkcja | Produkowany i pakowany zgodnie z zasadami zachowania higieny. |

| Dane techniczne | |
|---|---|
| Wpływ na środowisko | Podczas spalania filtru powstaje dwutlenek węgla i woda. |
| Temperatura przechowywania i transportu | Temperatura pokojowa. Przez krótki czas (1 tydzień): Temperatura otoczenia od -25°C do +60°C. Wilgotność względna < 95%. |
| Czas przechowywania | 5 lat od daty produkcji, pod warunkiem że filtr przechowywany jest w odpowiednich warunkach i w nieuszkodzonym opakowaniu |
| Materiał | Obudowa termoplastyczna, papier z hydrofobowych włókien szklanych |

PRZYPISY

¹Nelson Laboratories. Bacterial Filtration Efficiency Test BFE No 350457, wartości testowe >99,9999%

²Nelson Laboratories. Virus Filtration Efficiency Test VFE No 350467, wartości testowe >99,9999%

15.6.2 OPÓR

| | |
|-------------|--|
| Filtr suchy | <75 Pa (0,75 cm H ₂ O) przy 0,5 l/s |
| | <150 Pa (1,5 cm H ₂ O) przy 1 l/s |
| | <330 Pa (3,3 cm H ₂ O) przy 2 l/s |
| Filtr mokry | <100 Pa (1,0 cm H ₂ O) przy 0,5 l/s |
| | <200 Pa (2,0 cm H ₂ O) przy 1 l/s |
| | <450 Pa (4,5 cm H ₂ O) przy 2 l/s |
| | (Filtr mokry = używany przez 24 godziny przy przepływie 10 l/min i wilg. względnej 100%) |

15.6.3 POŁĄCZENIA

| | |
|---------------------------------|--------------------|
| Stożek współosiowy męski/żeński | ISO M22/F15 (wlot) |
| Stożek żeński | ISO F22 (wylot) |




15.7 CERTYFIKATY

15.7.1 CHINY

| | |
|--|---|
| Numer certyfikatu: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Numer standardu dla zarejestrowanego produktu: | YZB/SWE 4734-2011 (Filtr) |
| Agent serwisu posprzedażnego: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Adres serwisu posprzedażnego: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Nr telefonu serwisu posprzedażnego: | 800-820-0207 |

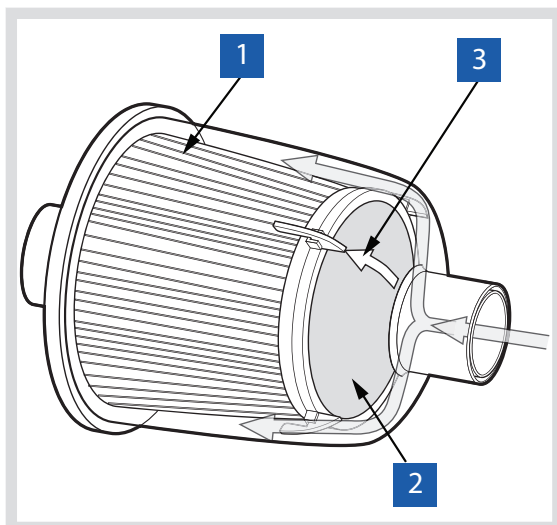
16 INSTRUÇÕES DO SERVO DUO GUARD

16.1 SÍMBOLOS

| Símbolos | Explicação |
|---|---|
|  | Prazo de validade |
|  | Não reutilizar. Para uma única utilização. |
|  | Consulte as instruções de utilização |
|  | Manter afastado de luz solar |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| REF | Número de encomenda |
| LOT | Número que identifica o lote de produção |
|  | Fabricante |
|  0123 | Etiqueta CE—indica conformidade com os requisitos da Directiva Comunitária relativa aos Dispositivos Médicos 93/42/CEE. |

16.2 INFORMAÇÕES DE CARÁCTER GERAL

O Servo Duo Guard é um filtro anti-bacteriano e anti-viral altamente eficiente, de uma única utilização, para aplicação ao nível dos cuidados respiratórios e anestesia. O filtro proporciona filtração (eficiência anti-bacteriana e anti-viral de 99,9999%) de modo a reduzir a possibilidade de uma contaminação cruzada entre o paciente e o equipamento.



O design de filtro duplo exclusivo do Servo Duo Guard minimiza o risco de aumentos súbitos da resistência expiratória, um problema conhecido quando se utilizam filtros durante a nebulização. Isto é tornado possível combinando um filtro HEPA de alta qualidade para protecção anti-bacteriana/anti-viral (1) com um filtro electrostático (2) para recolher os resíduos da nebulização dos gases expirados pelo paciente.

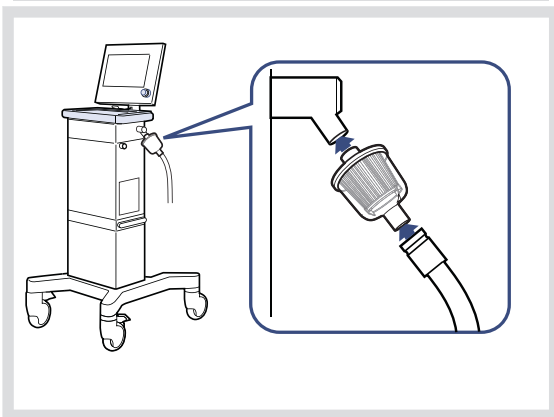
O Servo Duo Guard é bidireccional e destina-se a ser utilizado nos ramos expiratório e/ou inspiratório dos circuitos respiratórios. Caso se utilize a nebulização, o Servo Duo Guard tem de ser posicionado de uma forma específica descrita nas Instruções de Utilização.

A caixa do filtro é transparente, o que permite a inspecção visual durante a sua utilização.

16.3 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Posicione o filtro no ramo expiratório ou inspiratório do ventilador (ou no equipamento de anestesia).

Nota: Para as nebulizações, posicione o filtro no ramo expiratório com as setas (3) existentes no filtro a apontar na direcção do fluxo de gás.



O filtro foi concebido para funcionar durante 48 horas.

Para nebulizações, o filtro foi testado relativamente aos seguintes medicamentos nas seguintes condições:

- Utilizando um medicamento conhecido indicado para nebulizações (por exemplo, Berodual®, Acetilcisteína, Combivent, Garamicina, Pulmicort*, Bromexina, Tacholiquin, Tiloxapol, DNCG Stada).

- Utilizando os nebulizadores Aeroneb ou Ultrasonic fornecidos pela MAQUET.
- Efectuando no máximo 6 nebulizações de 5 ml (4 ml Pulmicort) num espaço de 48 horas, sendo a duração de cada período de nebulização ≤ 30 minutos com uma utilização contínua de humidificação activa simples ou dupla aquecida (100% HR) entre as nebulizações.

AVISOS!

- Utilização num único paciente.
- Manipule o filtro usado como lixo contaminado.
- Se a nebulização for efectuada fora da estrutura de teste descrita na página anterior, monitorize atentamente a pressão das vias aéreas do paciente. Verifique igualmente a recolha de partículas, por exemplo, do sangue.
- Se se utilizar humidificação activa, verifique continuamente para assegurar que a possível condensação criada no ramo expiratório não afecta o desempenho do ventilador.

CUIDADOS:

- Para ser substituído a cada 48 horas.
- A colocação do filtro entre a traqueia ou o tubo de traqueotomia e o circuito respiratório irá aumentar o espaço morto em 170 ml. Utilize este filtro apenas nos ramos inspiratório ou expiratório (extremidades da máquina) do circuito respiratório.

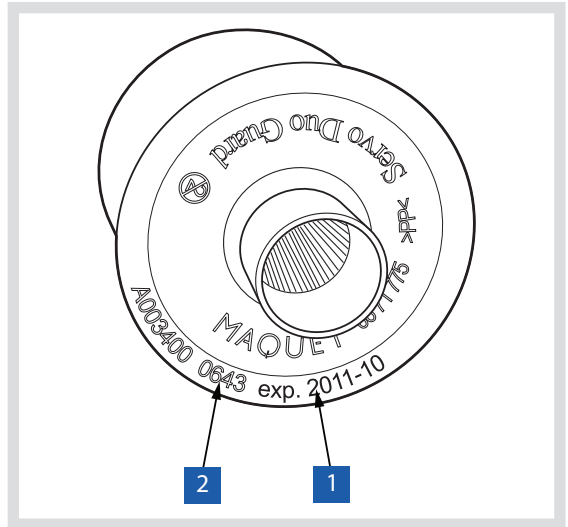
16.4 APÓS A UTILIZAÇÃO

- Descarte o filtro. O filtro deverá ser descartado em conformidade com os procedimentos hospitalares para lixo contaminado.
- Evite derrames de qualquer líquido restante no filtro. O líquido pode estar contaminado.

16.5 INFORMAÇÕES DE ENCOMENDA

A referência para encomenda 66 71 775 representa uma caixa de 60 unidades.

A data de validade aaaa-mm (1) e o número do lote (2) são referidos em cada Servo Duo Guard conforme demonstrado na ilustração abaixo.



16.6 DADOS TÉCNICOS

16.6.1 GENERALIDADES

Este equipamento destina-se a utilização em população adulta, pediátrica e infantil.

| Dados técnicos | |
|---|--|
| Dimensões | Comprimento = 110 mm, diâmetro máximo = 78 mm |
| Peso | 55 g |
| Volume interno | 170 ml |
| Meio de filtragem | Filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) hidrofóbico Filtro electrostático |
| Área de filtro | 955 cm ² |
| Alcance do fluxo | 0-3,3 l/s |
| Pressure (Pressão) | Máx. 30 kPa |
| Fuga | <2 ml/min. a 15 kPa de sobrepresão durante 5 segundos |
| Eficiência da filtração bacteriana (BFE) ¹ | 99.9999% |
| Eficiência da filtração viral (VFE) ² | 99.9999% |
| Controlo de qualidade | ISO 23328-1:2003 Cada filtro é individualmente testado quanto à sua eficácia e existência de fugas. |
| Fabrico | Higienicamente fabricado e embalado. |
| Ambiente | A incineração do equipamento produz dióxido de carbono e água. |

| Dados técnicos | |
|---|--|
| Temperatura de armazenamento e transporte | Temperatura ambiente. Para períodos curtos (1 semana): Temperatura ambiente -25°C a +60°C. Humidade relativa < 95%. |
| Prazo de validade | 5 anos a contar da data de fabrico quando devidamente armazenado numa embalagem não danificada |
| Material | Caixa termoplástica, filtro de papel de fibra de vidro hidrofóbico |

BIBLIOGRAFIA

¹Nelson Laboratories. Teste à eficiência de filtração bacteriana BFE N.º 350457, com valores de teste >99,9999%

²Nelson Laboratories. Teste à eficiência de filtração viral VFE N.º 350467, com valores de teste >99,9999%

16.6.2 RESISTÊNCIA

| | |
|---------------|---|
| Filtro seco | <75 Pa (0,75 cm H ₂ O) a 0,5 l/s |
| | <150 Pa (1,5 cm H ₂ O) a 1 l/s |
| | <330 Pa (3,3 cm H ₂ O) a 2 l/s |
| Filtro húmido | <100 Pa (1,0 cm H ₂ O) a 0,5 l/s |
| | <200 Pa (2,0 cm H ₂ O) a 1 l/s |
| | <450 Pa (4,5 cm H ₂ O) a 2 l/s |
| | (Filtro húmido = utilização durante 24 horas a 10 l/min. e 100% HR) |

16.6.3 LIGAÇÕES

| | |
|--------------------------|-----------------------|
| Cone coaxial macho/fêmea | ISO M22/F15 (entrada) |
| Cone fêmea | ISO F22 (saída) |








16.7 CERTIFICADOS

16.7.1 CHINA

| | |
|--------------------------------------|--|
| Número de certificado: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Número padrão de registo do produto: | YZB/SWE 4734-2011 (Filtro) |
| Agente de assistência pós-venda: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Morada da assistência pós-venda: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Telefone da assistência pós-venda: | 800-820-0207 |

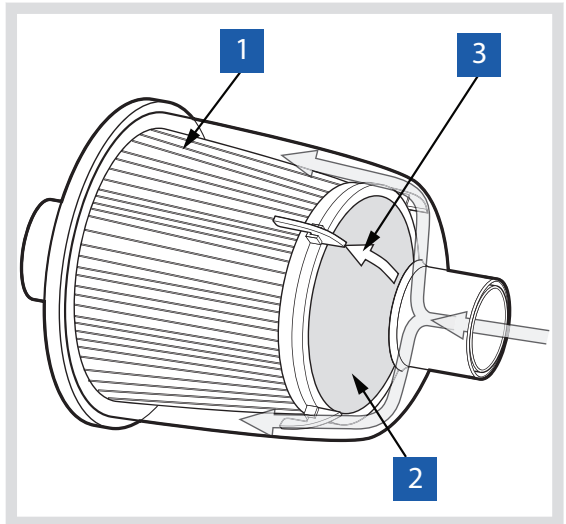
17 INSTRUCȚIUNI SERVO DUO GUARD

17.1 SIMBOLURI

| Simbol | Explicație |
|---|--|
|  | A se folosi până la data de |
|  | A nu se refolosi. Numai pentru unică folosință. |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | A nu se ține în soare |
|  | A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat |
| REF | Număr comandă |
| LOT | Număr pentru identificarea lotului de producție |
|  | Fabricant |
|  0123 | Eticheta CE — indică respectarea cerințelor Directivei privind Aparatura Medicală 93/42/EEC. |

17.2 INFORMAȚII GENERALE

Servo Duo Guard este un filtru bacterian și viral de unică folosință foarte eficient pentru utilizare în terapia și anestezia respiratorie. Filtrul asigură filtrarea (eficiență bacteriană și virală de 99,9999%) pentru reducerea posibilei contaminări între pacienți și echipament.



Designul unic de filtru dublu al Servo Duo Guard reduce la minim riscul creșteri subite a rezistenței expiratorii, o problemă comună la folosirea filtrelor în timpul nebulizării. Acest lucru este posibil prin combinarea unui filtru HEPA de înaltă calitate pentru protecție bacteriană/virală (1) cu un filtru electrostatic (2) pentru colectarea reziduurilor de nebulizare din gazele expirate de pacient.

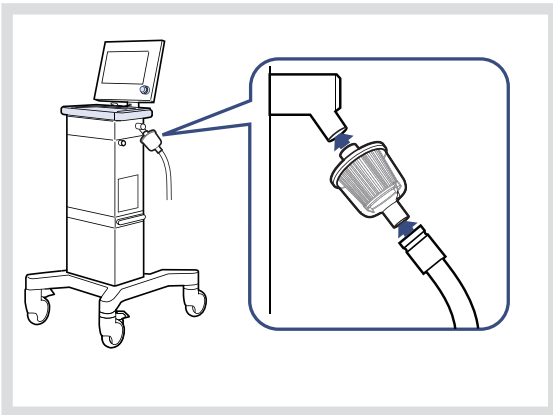
Servo Duo Guard este bidirecțional și destinat să fie utilizat pe calea expiratorie și/ sau pe cea inspiratorie a circuitului respirator. Dacă se utilizează nebulizarea, Servo Duo Guard trebuie poziționat într-un mod specific descris în Instrucțiunile de utilizare.

Carcasa filtrului este transparentă pentru a permite inspecția vizuală în timpul utilizării.

17.3 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Așezați filtrul fie pe calea expiratorie, fie pe cea inspiratorie a ventilatorului (sau a sistemului respirator pentru anestezie).

Notă: Pentru nebulizare, poziționați filtrul pe calea expiratorie cu săgețile (3) de pe filtru direcționate în direcția fluxului gazului.



Filtrul este conceput pentru o utilizare de 48 de ore.

Pentru nebulizare, filtrul a fost testat pentru următoarele medicamente și în următoarele condiții:

- Folosirea unui medicament destinat nebulizării (de exemplu: Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).

- Utilizarea nebulizatoarelor Aereoneb sau Ultrasonic furnizate de MAQUET.
- Nebulizare de cel mult 6 ori cu 5 ml (4 ml Pulmicort) în curs de 48 ore, unde fiecare perioadă de nebulizare este ≤ 30 minute cu utilizare continuă a umidificării active cu încălzire simplă sau dublă (100% RH) între nebulizări.

AVERTISMENTE!

- Se utilizează numai pentru un singur pacient.
- Tratați filtrul folosit drept deșeu contaminat.
- Dacă nebulizarea este efectuată în afara cadrului de test descris pe pagina anterioară, monitorizați foarte atent presiunea căii respiratorii a pacientului. Verificați de asemenea colectarea de particule, de exemplu de sânge.
- Dacă se folosește umidificarea activă, verificați continuu pentru a asigura faptul că posibila condensare creată în calea expiratorie nu afectează performanța ventilatorului.

PRECAUȚII:

- A se înlocui la fiecare 48 de ore.
- Așezarea filtrului între tubul traheal sau de traheostomie și circuitul respirator vor crește spațiul mort cu 170 ml. Utilizați acest filtru numai pe cale inspiratorie sau expiratorie (capetele mașinii) ale circuitului respirator.

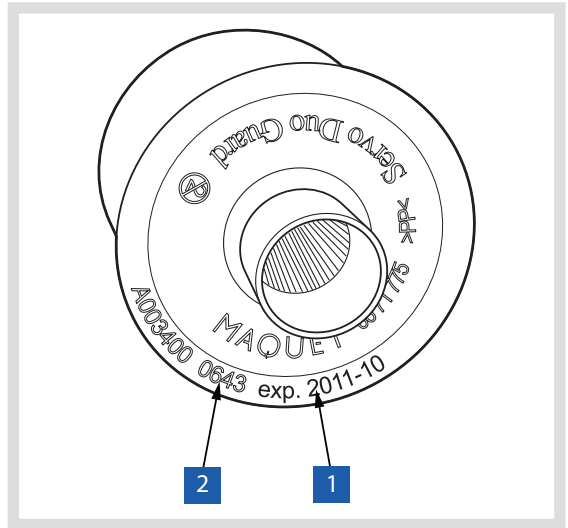
17.4 DUPĂ UTILIZARE

- Aruncați filtrul. Filtrul ar trebui să fie aruncat în conformitate cu procedurile spitalului legate de deșeurile contaminate.
- Evitați scurgerile de lichide care rămân în filtru. Lichidul poate fi contaminat.

17.5 INFORMAȚII DE COMANDĂ

Numărul de comandă 66 71 775 reprezintă o cutie cu 60 de unități.

Data expirării aaaa-II (1) și numărul lotului (2) sunt indicate pe fiecare filtru Servo Duo Guard, conform imaginii de mai jos.



17.6 DATE TEHNICE

17.6.1 GENERAL

Dispozitivul este destinat folosirii pentru adulți, copii și sugari.

| Date tehnice | |
|--|---|
| Dimensiuni | Lungime = 110 mm, diametru maxim = 78 mm |
| Greutate | 55 g |
| Volum intern | 170 ml |
| Mediu de filtrare | Filtru hidrofob HEPA (High Efficiency Particulate Air) Filtrul electrostatic |
| Arie de filtrare | 955 cm ² |
| Intervalul debitului | 0-3,3 l/s |
| Presiune | Max. 30 kPa |
| Scurgere | <2 ml/min la 15 kPa la suprapresiune timp de 5 secunde |
| Eficiență bacteriană (BFE) ¹ | 99.9999% |
| Eficiență virală (VFE) ² | 99.9999% |
| Controlul calității | ISO 23328-1:2003 Fiecare filtru este testat individual din punctul de vedere al eficacității și etanșeității. |
| Fabricare | Produce și ambalat în condiții igienice. |
| Mediu înconjurător | Arderea acestui dispozitiv va produce dioxid de carbon și apă. |

| Date tehnice | |
|---|---|
| Temperatură de depozitare și transport | Temperatura camerei. Pentru perioade scurte (1 săptămână): Temperatură ambiantă de la -25 la +60°C. Umiditate relativă < 95%. |
| Durata de depozitare | 5 ani de la data fabricării, când este depozitat în mod corespunzător într-un ambalaj intact |
| Material | Carcasă termoplastică, hârtie din fibră de sticlă hidrofobă |

REFERINȚE

¹Nelson Laboratories. Test de eficiență a filtrării bacteriene BFE nr. 350457, cu valorile testului >99,9999%

²Nelson Laboratories. Test de eficiență a filtrării virale VFE nr. 350467, cu valorile testului >99,9999%

17.6.2 REZISTENȚĂ

| | |
|--------------|---|
| Filtru uscat | <75 Pa (0,75 cmH ₂ O) la 0,5 l/s |
| | <150 Pa (1,5 cmH ₂ O) la 1 l/s |
| | <330 Pa (3,3 cmH ₂ O) la 2 l/s |
| Filtru umed | <100 Pa (1,0 cmH ₂ O) la 0,5 l/s |
| | <200 Pa (2,0 cmH ₂ O) la 1 l/s |
| | <450 Pa (4,5 cmH ₂ O) la 2 l/s |
| | (Filtru umed = 24 de ore de utilizare la 10 l/minut și 100% RH) |

17.6.3 CONEXIUNI

| | |
|-----------------------|-----------------------|
| Con coaxial tată/mamă | ISO M22/F15 (intrare) |
| Con mamă | ISO F22 (ieșire) |

17.7 CERTIFICATE

17.7.1 CHINA

| | |
|---|--|
| Numărul certificatului: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Numărul standard de înregistrare al produsului: | YZB/SWE 4734-2011 (filtru) |
| Agentul pentru servicii postvânzare: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Adresa serviciilor postvânzare: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Telefonul serviciilor postvânzare: | 800-820-0207 |

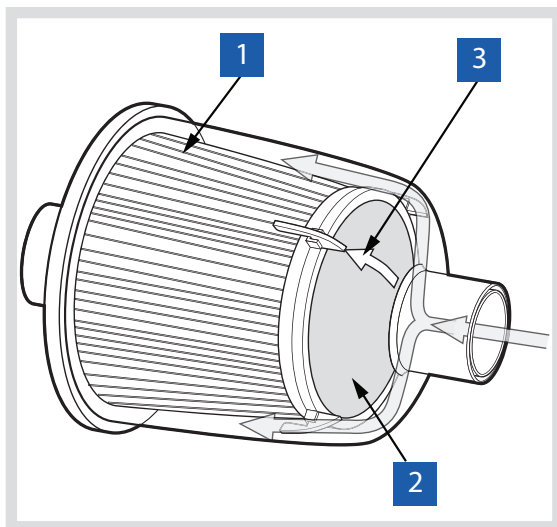
18 ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ФИЛЬТРА SERVO DUO GUARD

18.1 СИМВОЛЫ

| Символы | Объяснение |
|---|---|
|  | Срок годности |
|  | Не использовать повторно. Только для однократного применения. |
|  | Смотрите Инструкцию по применению |
|  | Беречь от воздействия солнечных лучей. |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена. |
|  | Номер заказа |
|  | Номер партии товара |
|  | Производитель |
|  | Маркировка CE — указывает на соответствие аппарата требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС |

18.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Одноразовый высокоэффективный бактериально-вирусный фильтр Servo Duo Guard предназначен для использования с системами искусственной вентиляции легких и анестезиологическими дыхательными контурами. Фильтр обеспечивает задержку 99,9999% вирусов и бактерий, что позволяет снизить риск возможного заражения пациента через оборудование.



Уникальная двойная конструкция фильтра Servo Duo Guard снижает риск внезапного возрастания сопротивления потоку выдыхаемого воздуха, что является распространенной проблемой при распылении лекарственных веществ. Добиться этого позволяет сочетание высококачественного фильтра HEPA,

защищающего от вирусов и бактерий (1), с электростатическим фильтром (2) для сбора остатков лекарственных веществ из газов, выдыхаемых пациентом.

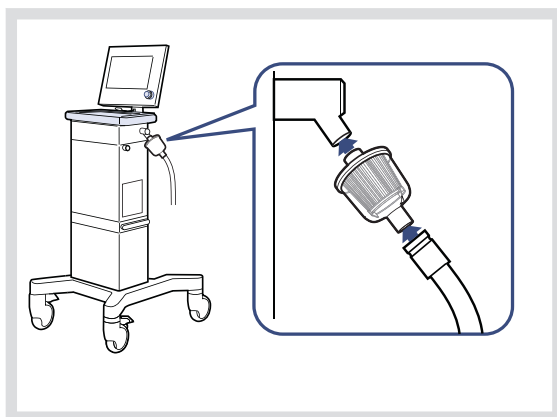
Реверсивный фильтр Servo Duo Guard может подключаться как к патрубкам вдоха, так к патрубкам выдоха дыхательных контуров. При использовании распыления Servo Duo Guard следует установить специальным ^{SVX} образом согласно инструкции по применению.

Прозрачный корпус фильтра позволяет визуально контролировать его состояние во время работы.

18.3 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подключить фильтр к патрубку выдоха или вдоха вентилятора (или анестезиологического дыхательного контура).

Примечание: При использовании распыления подключите фильтр к патрубку выдоха так, чтобы стрелки (3) на фильтре указывали в направлении потока газа.



Фильтр рассчитан на работу в течение 48 часов.

Фильтр протестирован с распылением перечисленных ниже лекарственных средств с следующих условиях:

- С применением известных лекарств, предназначенных для распыления (например, Беродуал, Ацетилцистеин, Комбивент, Гарамицин, Пульмикорт*, Бромгексин, Тахоликвин, Тилоксапол, DNCG Stada).
- Применение распылителей Aeroneb или Ultrasonic производства MAQUET.
- Распыление не более 6 раз в 48 часов по 5 мл лекарственного средства (4 мл для Пульмикорта) при продолжительности распыления 30 минут с непрерывным применением между распылениями одинарных или двойных подогреваемых трубок для активного увлажнения (100 % относительная влажность).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Использовать только для одного пациента.
- Обращайтесь с использованным фильтром, как с загрязненными отходами.
- Следует тщательно следить за давлением в дыхательных путях пациента, если распыление проводится за рамками условий, перечисленных на предыдущей странице. Также необходимо проверить сбор частиц, например, крови.
- При использовании активного увлажнения следует регулярно проверять наличие конденсата в патрубках выдоха, который может повлиять на работу аппарата ИВЛ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Заменять фильтры каждые 48 часов.
- При установке фильтра между эндотрахеальной или трахеотомической трубкой и дыхательным контуром физиологическое мертвое пространство увеличивается на 170 мл. Фильтр разрешается подключать только к патрубкам вдоха и выдоха дыхательного контура системы искусственной вентиляции.

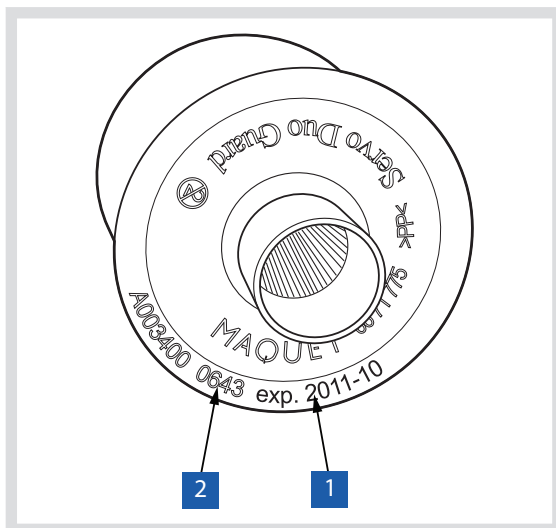
18.4 ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ

- Утилизируйте фильтр. Фильтр должен быть утилизирован в соответствии с больничными процедурами для загрязненных отходов.
- Не допускайте утечки образовавшейся в фильтре жидкости. Жидкость может быть инфицирована.

18.5 ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКАЗЕ

Заказ № 66 71 775 (60 фильтров в картонной коробке).

На каждом фильтре Servo Duo Guard стоит срок годности гgg-мм (1) и номер партии (2), как показано на рисунке.



18.6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

18.6.1 ОСНОВНЫЕ ДАННЫЕ

Устройство предназначено для терапии младенцев, детей и взрослых пациентов.

Технические данные

| | |
|---|--|
| Размеры | Длина = 110 мм, максимальный диаметр = 78 мм |
| Вес | 55 г |
| Внутренний объем | 170 мл |
| Материал фильтра | Гидрофобный фильтр HEPA (High Efficiency Particulate Air) Электростатический фильтр |
| Площадь фильтра | 955 см ² |
| Диапазон потока | 0—3,3 л/с |
| Давление | Макс. 30 кПа |
| Утечка | <2 мл/мин под давлением 15 кПа за 5 секунд |
| Эффективность бактериальной фильтрации (ЭБФ) ¹ | 99.9999% |
| Эффективность вирусной фильтрации (ЭВФ) ² | 99.9999% |
| Контроль качества | ISO 23328-1:2003 Индивидуальное тестирование эффективности фильтрации и наличия утечек для каждого фильтра. |

Технические данные

| | |
|--|---|
| Производство | Производится и упаковывается в гигиенически чистых условиях. |
| Безопасность для окружающей среды | Продуктами сжигания фильтра являются углекислый газ и вода. |
| Температура транспортировки и хранения | Комнатная температура: Кратковременно (1 неделя): Температура окружающей среды от -25°C до +60°C. Относительная влажность < 95%. |
| Срок хранения | 5 лет от даты изготовления при правильном хранении и без вскрытия упаковки |
| Материал | Термопластический корпус, гидрофобная стекловолоконная бумага |

ССЫЛКИ

¹Nelson Laboratories. Тест эффективности бактериальной фильтрации BFE >99,9999% No 350457

²Nelson Laboratories. Тест эффективности вирусной фильтрации VFE >99,9999% No 350467

18.6.2 СОПРОТИВЛЕНИЕ ВОЗДУШНОМУ ПОТОКУ

| | |
|----------------|--|
| Сухой фильтр | <75 Па (0,75 см вод. ст.) при потоке 0,5 л/сек |
| | <150 Па (1,5 см вод. ст.) при потоке 1 л/сек |
| | <330 Па (3,3 см вод. ст.) при потоке 2 л/сек |
| Влажный фильтр | <100 Па (1,0 см вод. ст.Н) при потоке 0,5 л/сек |
| | <200 Па (2,0 см вод. ст.Н) при потоке 1 л/сек |
| | <450 Па (4,5 см вод. ст.) при потоке 2 л/сек |
| | (Влажный фильтр: 24 часа работы при потоке 10 л/мин и отн. влажности 100%) |

18.7 СЕРТИФИКАТЫ

18.7.1 КИТАЙ

| | |
|--|---|
| Номер сертификата: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Номер стандарта зарегистрированного изделия: | YZB/SWE 4734-2011 (Фильтр) |
| Компания, осуществляющая техническое обслуживание после продажи: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Адрес компании, осуществляющей техническое обслуживание после продажи: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China (Китай) |
| Телефон компании, осуществляющей техническое обслуживание после продажи: | 800-820-0207 |

18.6.3 СОЕДИНЕНИЯ

| | |
|--|-------------------------------|
| Коаксиальный конический разъем (вилка/розетка) | стандарта ISO M22/F15 (вилка) |
| Коническая розетка | стандарта ISO F22 (розетка) |

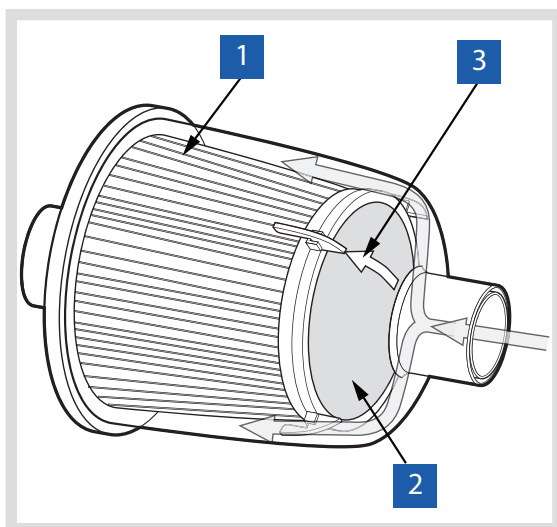
19 UPUTSTVO ZA SERVO DUO GUARD

19.1 SIMBOLI

| Simbol | Objašnjenje |
|---|--|
|  | Upotrebljivo do datuma |
|  | Ne koristiti ponovo. Samo za jednokratnu upotrebu. |
|  | Pročitajte Uputstvo za upotrebu |
|  | Dražiti dalje od sunčeve svetlosti |
|  | Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno |
| REF | Narudžbeni broj |
| LOT | Broj kojim se identifikuje proizvodna serija |
|  | Proizvođač |
| CE 0123 | CE nalepnica—ukazuje na usklađenost sa zahtevima Direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEC |

19.2 OPŠTE INFORMACIJE

Servo Duo Guard je vrlo efikasan antibakterijski i antivirusni filter za jednokratnu upotrebu koji se koristi tokom respiratorne nege i anestezije. Ovaj filter pruža filtraciju (antibakterijsku i antivirusnu efikasnost od 99,9999%) za smanjenje moguće unakrsne kontaminacije između pacijenta i opreme.



Jedinstveni dizajn dualnog filtera Servo Duo Guard smanjuje rizik od iznenadnog povećanja izdisajnog otpora, što je poznati problem pri korišćenju filtera tokom nebulizacije. To je omogućeno kombinovanjem visokokvalitetnog HEPA filtera za antibakterijsku/antivirusnu zaštitu (1) sa elektrostatičkim filterom (2) za prikupljanje ostataka nebulizacije iz izdahnutog gasa pacijenta.

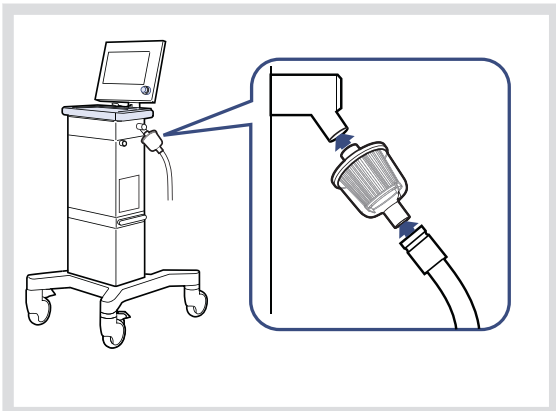
Servo Duo Guard je dvosmeran i namenjen za korišćenje na izdisajnim i/ili udisajnim granama respiratornih kola. Ako se koristi nebulizacija, Servo Duo Guard mora biti postavljen na određeni način prema Uputstvu za upotrebu.

Kućište filtera je providno da bi se omogućio vizuelni pregled prilikom korišćenja.

19.3 UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Postavite filter na izdisajnu ili udisajnu granu respiratora (ili na respiratorni sistem za anesteziju).

Napomena: Za nebulizaciju postavite filter na izdisajnu granu sa strelicama (3) na filteru okrenutim u pravcu smera protoka gasa.



Filter je dizajniran da radi tokom 48 sati.

Za primenu kod nebulizacije, filter je testiran za sledeće lekove pod sledećim uslovima:

- Korišćenje poznatog leka namenjenog nebulizaciji (npr. Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).
- Korišćenje Aeroneb ili ultazvučnih nebulizatora koje obezbeđuje MAQUET.

- Nebulizacija najviše 6 puta 5 ml (4 ml Pulmicorta) tokom 48 sati, gde je svaki period nebulizacije ≤ 30 minuta, uz neprekidno korišćenje jednostruko ili dualno grejanog aktivnog ovlaživanja (100% RH) između nebulizacija.

UPOZORENJA!

- Za upotrebu samo kod jednog pacijenta.
- Sa korišćenim filterom postupajte kao sa kontaminiranim otpadom.
- Ako se nebulizacija obavlja van okvira testa opisanog na prethodnoj strani, veoma pažljivo nadgledajte pritisak pacijenta u disajnom putu. Proverite i nagomilavanje čestica, na primer, krvi.
- Ako se koristi aktivno ovlaživanje, neprekidno proveravajte da biste osigurali da eventualna kondenzacija u izdisajnoj grani ne utiče na performanse respiratora.

MERE OPREZA:

- Zameniti na svakih 48 sati.
- Postavljanje filtera između trahealnog ili traheostomnog tubusa i respiratornog kola povećaće mrtvi prostor za 170 ml. Ovaj filter koristite samo na udisajnoj ili izdisajnoj grani (gde se mašina završava) respiratornog kola.

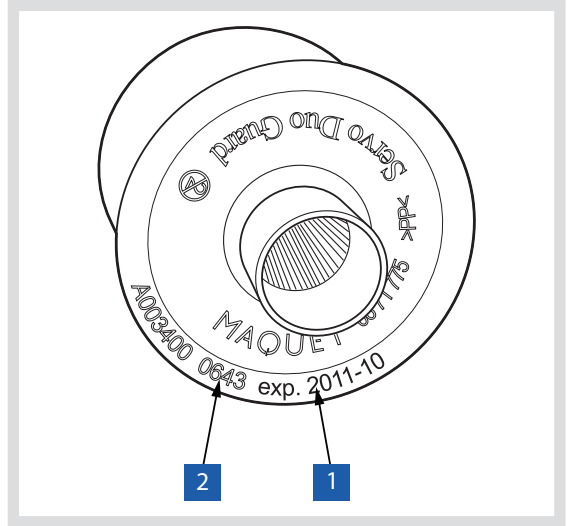
19.4 NAKON UPOTREBE

- Bacite filter. Filter treba da se odloži u skladu sa bolničkim procedurama za odlaganje kontaminiranog otpada.
- Izbegavajte da na filteru preostane imalo prolivene tečnosti. Tečnost može biti kontaminirana.

19.5 INFORMACIJE ZA NARUČIVANJE

Narudžbeni broj 66 71 775 označava kartonsku kutiju od 60 komada.

Rok trajanja gggg-mm (1) i broj serije (2) navedeni su na svakoj Servo Duo Guard jedinici kao što je prikazano na slici ispod.



19.6 TEHNIČKI PODACI

19.6.1 OPŠTE NAPOMENE

Uređaj je predviđen za upotrebu kod populacije koja obuhvata odrasle, decu i novorođenčad.

| Tehnički podaci | |
|---|--|
| Dimenzije | Dužina = 110 mm, maksimalni prečnik = 78 mm |
| Težina | 55 g |
| Respiratorni volumen | 170 ml |
| Filterski medijum | Hidrofobni HEPA filter (High Efficiency Particulate Air) Elektrostatički filter |
| Površina filtera | 955 cm ² |
| Opseg protoka | 0 – 3,3 l/s |
| Pritisak | Maks. 30 kPa |
| Curenje | <2 ml/min na 15 kPa natpritisaka tokom 5 sekundi |
| Antibakterijska (BFE) efikasnost ¹ | 99,9999% |
| Antivirusna (VFE) efikasnost ² | 99,9999% |
| Provera kvaliteta | ISO 23328-1:2003 Svaki filter se pojedinačno testira na efikasnost i curenje. |
| Proizvodnja | Proizvodi se i pakuje higijenski |
| Okruženje | Pri spaljivanju uređaja stvaraju se ugljen-dioksid i voda. |

| Tehnički podaci | |
|---------------------------------------|--|
| Temperatura skladištenja i transporta | Sobna temperatura. Za kraće vremenske periode (1 nedelja): Ambijentalna temperatura -25 °C do +60 °C. Relativna vlažnost < 95%. |
| Rok trajanja | 5 godina od datuma proizvodnje kada se propisno skladišti u neotvorenom pakovanju |
| Materijal | Termoplastično kućište, hidrofobni papir od staklenih vlakana |

REFERENCE

¹Nelson Laboratories. Test efikasnosti antibakterijske filtracije BFE br. 350457, sa test vrednostima >99,9999%.

²Nelson Laboratories. Test efikasnosti antivirusne filtracije VFE br. 350467, sa test vrednostima >99,9999%

19.6.2 OTPORNOST

| | |
|---------------|---|
| Suvi filter | <75 Pa (0,75 cmH ₂ O) na 0,5 l/s |
| | <150 Pa (1,5 cmH ₂ O) na 1 l/s |
| | <330 Pa (3,3 cmH ₂ O) na 2 l/s |
| Vlažan filter | <100 Pa (1,0 cmH ₂ O) na 0,5 l/s |
| | <200 Pa (2,0 cmH ₂ O) na 1 l/s |
| | <450 Pa (4,5 cmH ₂ O) na 2 l/s |
| | (Vlažan filter = 24 sata koristite na 10 l/min i 100% RH) |

19.6.3 PRIKLJUČCI

| | |
|---------------------------------|--------------------|
| Koaksijalni konus, muški/ženski | ISO M22/F15 (ulaz) |
| Ženski konus | ISO F22 (izlaz) |







19.7 SERTIFIKATI

19.7.1 KINA

| | |
|--|---|
| Broj sertifikata: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Registracioni standardni broj proizvoda: | YZB/SWE 4734-2011 (filter) |
| Predstavnik za servisiranje: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Adresa predstavnika za servisiranje: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Telefon predstavnika za servisiranje: | 800-820-0207 |

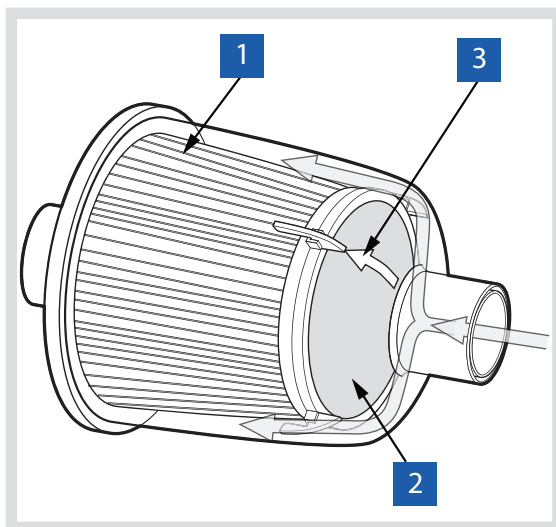
20 POKYNY PRE SERVO DUO GUARD

20.1 SYMBOLY

| Symbol | Vysvetlenie |
|---|--|
|  | Dátum použiteľnosti |
|  | Nepoužívať opakovane. Určené iba na jedno použitie. |
|  | Preštudujte si Návod na použitie |
|  | Chráňte pred slnečným žiarením. |
|  | Nepoužívať, ak je poškodený obal. |
| REF | Číslo objednávky |
| LOT | Číslo identifikujúce výrobnú šaržu |
|  | Výrobca |
| CE 0123 | Označenie CE - označuje súlad s požiadavkami Smernice Rady 93/42/EEC týkajúcej sa lekárskeho prístrojov. |

20.2 VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Servo Duo Guard je vysoko efektívny jednorázový bakteriálny a vírusový systém pre aplikácie v respiračnej starostlivosti a anestézii. Filter umožňuje filtráciu (bakteriálna a vírusová účinnosť 99.9999%) na zníženie možnej krížovej kontaminácie medzi pacientom a zariadením.



Jedinečný návrh duálneho filtra Servo Duo Guard minimalizuje riziko náhleho zvýšenia respiračného otvoru, čo je známym problémom používania filtrov počas nebulizácie. Toto je možné vďaka kombinácii vysoko kvalitného HEPA filtra pre bakteriálnu/vírusovú ochranu (1) s elektrostatickým filtrom (2) pre zber nebulizačných rezíduí z plynov, vydychnutých pacientom.

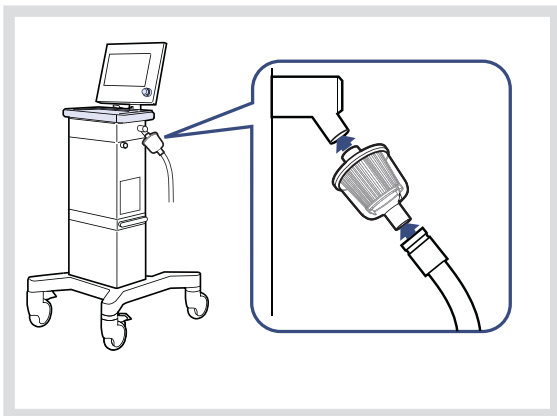
Zariadenie Servo Duo Guard je obojsmerné a môže sa použiť na expiračnú a inspiračnú časť dýchacieho okruhu. Ak sa filter Servo Duo Guard používa pri nebulizácii, musí byť umiestnený špecifickým spôsobom, ktorý je opísaný v návode na použitie.

Púzdro filtra je priehľadné, aby bola možná vizuálna kontrola počas používania.

20.3 NÁVOD NA POUŽITIE

Umiestniť filter na expiračnú alebo inspiračnú časť ventilátora (alebo anestetického respiračného systému).

Poznámka: Pre rozprašovanie umiestniť filter na expiračnú časť tak, aby šípky (3) na filtru boli nasmerované vo smere prietoku plynov.



SVX-

Filter je určený na prevádzku počas 48 hodín.

Na nebulizáciu bol filter testovaný pre nasledujúce lieky a nasledujúce podmienky:

- Ak sa používajú známe lieky určené pre rozprašovanie (napr. Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).

- Pri použití nebulizátorov Aeroneb alebo Ultrasonic výrobcu MAQUET.
- Nebulizovať maximálne 6-krát 5 ml (4 ml prípravku Pulmicort) počas 48 hodín, keď každá perióda rozprašovania je ≤ 30 minút s nepretržitým používaním aktívneho jedno alebo dvojcestného vyhrievaného zvlhčovača (100 % RV) medzi rozprašovaniami.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA!

- Určené iba pre jedného pacienta.
- S použitým filtrom zaobchádzajte ako s kontaminovaným odpadom.
- Ak sa nebulizuje inými ako testovanými liekmi a za iných podmienok, ako je uvedené na predchádzajúcej strane, tlak v dýchacích cestách je treba sledovať so zvýšenou starostlivosťou. Tiež treba sledovať koncentráciu častíc, napríklad v krvi.
- Ak sa používa aktívne zvlhčovanie, treba plynule sledovať, či kondenzácia vytváraná v expiračnej časti dýchacieho okruhu nemá negatívny vplyv na účinnosť ventilátora.

UPOZORNENIA:

- Treba vymeniť každých 48 hodín.
- Umiestnenie filtra medzi tracheálnou rúrkou alebo tracheostómiou a dýchacím okruhom zvyšuje mŕtvý priestor o 170 ml. Filter použiť len na expiračné a inspiračné časti (konce prístroja) dýchacieho okruhu.

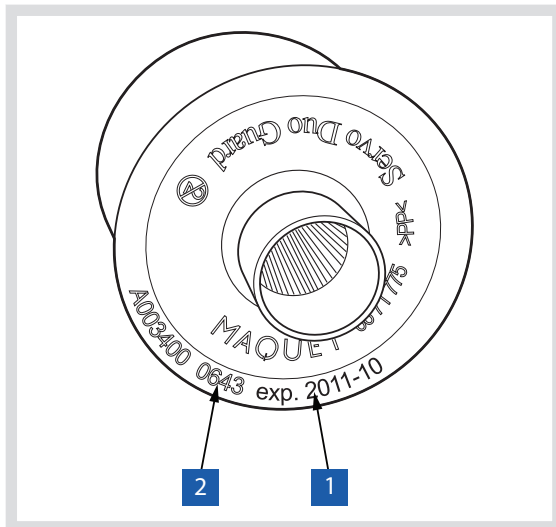
20.4 PO POUŽITÍ

- Filter zlikvidujte. Filter musí byť zlikvidovaný v súlade s nemocničnými postupmi pre kontaminovaný odpad.
- Zamedziť vyliatiu tekutín, ktoré zostali vo filtri. Tekutina môže byť kontaminovaná.

20.5 INFORMÁCIE PRE OBJEDNÁVKU

Číslo objednávky 66 71 775 predstavuje kartón 60 jednotiek.

Dátum expirácie rrrr-mm (1) a číslo šarže (2) je stanovené na každom obale Servo Duo Guard, ako je znázornené na obrázku nižšie.



20.6 TECHNICKÉ ÚDAJE

20.6.1 VŠEOBECNÉ

Zariadenie je určené na použitie u dospelých, pediatrickej a dojčenskej populácie.

| Technické údaje | |
|--|--|
| Rozmery | Dĺžka = 110 mm, maximálny priemer = 78 mm |
| Hmotnosť | 55 g |
| Vnútrotný objem | 170 ml |
| Médium filtra | Hydrofóbný HEPA filter (High Efficiency Particulate Air) |
| Filtračná plocha | Elektrostatický filter 955 cm ² |
| Rozsah prietoku | 0–3,3 l/s |
| Tlak | Max. 30 kPa |
| Netesnosť | < 2 ml/min pri pretlaku 15 kPa počas 5 sekúnd |
| Bakteriálna (BFE) účinnosť ¹ | 99.9999% |
| Vírusová (VFE) účinnosť ² | 99.9999% |
| Kontrola kvality | ISO 23328-1:2003 |
| Výroba | Každý filter je jednotlivo testovaný na účinnosť filtra a netesnosť. Hygienicky vyrobené a zabalené. |
| Vplyv na životné prostredie | Počas spalovania zariadenia sa vytvára oxid uhoľnatý a voda |

| Technické údaje | |
|------------------------------------|---|
| Skladovacia a prepravná teplota | Izbová teplota. Na krátke obdobie (1 týždeň): Teplota okolia -25 °C až + 60 °C. Relatívna vlhkosť <95 %. |
| Životnosť skladovania | 5 rokov od dátumu výroby, ak je obal neporušený a ak je správne skladované |
| Materiál | Termoplastové puzdro, hydrofóbný papier zo sklenených vlákien |

POZNÁMKY

¹Nelson Laboratories. Bacterial Filtration Efficiency Test BFE No 350457, with test values >99.9999% (Test antibakteriální účinnosti BFE, č. 350457, hodnoty testu > 99,9999 %)

²Nelson Laboratories. Virus Filtration Efficiency Test VFE No 350467, with test values >99.9999% (Test antivírusové účinnosti VFE, č. 350467, hodnoty testu > 99,9999 %)

20.6.2 ODPOR

| | |
|--------------|--|
| Suchý filter | < 75 Pa (0,75 cm H ₂ O) pri 0,5 l/s |
| | < 150 Pa (1,5 cm H ₂ O) pri 1 l/s |
| | < 330 Pa (3,3 cm H ₂ O) pri 2 l/s |
| Vlhký filter | < 100 Pa (1,0 cm H ₂ O) pri 0,5 l/s |
| | < 200 Pa (2,0 cm H ₂ O) pri 1 l/s |
| | < 450 Pa (4,5 cm H ₂ O) pri 2 l/s |
| | (Vlhký filter = použitie 24 hodín pri 10 l/min a 100 % RV) |

20.6.3 PRIPOJENIA

| | |
|--------------------------------------|---------------------|
| Koaxiálna kónická zástrčka / zásuvka | ISO M22/F15 (vstup) |
| Zásuvka | ISO F22 (výstup) |








20.7 CERTIFIKÁTY

20.7.1 ČÍNA

| | |
|--|--|
| Číslo certifikátu: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Štandardné číslo pre registrovaný výrobok: | YZB/SWE 4734-2011 (filter) |
| Popredajný servisný agent: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Adresa popredajného servisu: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, Čína |
| Telefónne číslo popredajného servisu: | 800-820-0207 |

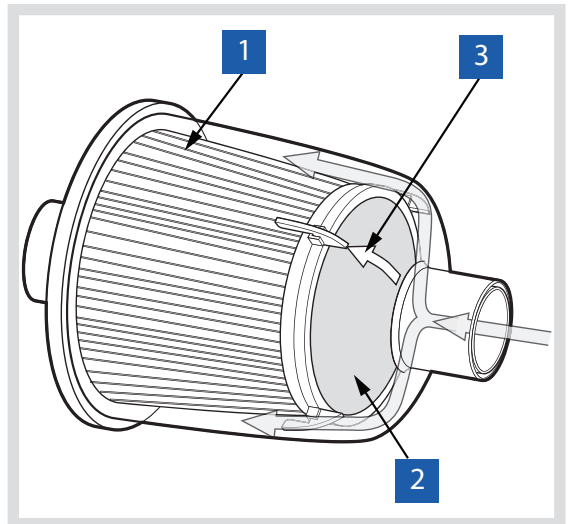
21 INSTRUCCIONES PARA SERVO DUO GUARD

21.1 SÍMBOLOS

| Símbolo | Explicación |
|---|--|
|  | Uso por fecha |
|  | No reutilizar. Para un único uso. |
|  | Consulte las instrucciones de uso. |
|  | Mantener alejado del contacto con la luz solar |
|  | No utilizar si el envase presenta daños |
| REF | Número de pedido |
| LOT | Número para identificar el lote de producción |
|  | Fabricante |
|  0123 | Etiqueta CE: indica que este dispositivo cumple los requisitos de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE |

21.2 INFORMACIÓN GENERAL

El Servo Duo Guard es un filtro bacteriano y vírico de un solo uso altamente eficaz para aplicación en asistencia respiratoria y anestesia. El filtro proporciona filtración (con una eficiencia bacteriana y vírica del 99,9999%) para reducir la posible contaminación cruzada entre el paciente y el equipo.



El exclusivo diseño de doble filtro de Servo Duo Guard reduce al mínimo el riesgo de incrementos repentinos de la resistencia espiratoria, un problema bien conocido al utilizar filtros durante la nebulización. Esto es posible gracias a la combinación de un filtro HEPA de gran calidad para la protección bacteriana/vírica (1) con un filtro electrostático (2) que recoge los residuos de la nebulización de los gases espirados por el paciente.

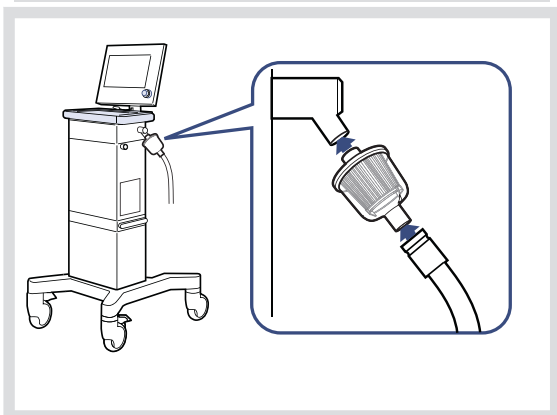
El Servo Duo Guard es bidireccional y está concebido para ser utilizado en las ramas espiratorias y/o inspiratorias de los circuitos respiratorios. Si se emplea nebulización, el Servo Duo Guard deberá posicionarse de un modo específico descrito en las Instrucciones de uso.

El alojamiento del filtro es transparente, lo que permite la inspección visual durante su uso.

21.3 INSTRUCCIONES DE USO

Coloque el filtro en la rama espiratoria o inspiratoria del ventilador (o sistema de anestesia respiratoria).

Nota: Para nebulización, posicione el filtro en la rama espiratoria con las flechas (3) del filtro apuntando en la dirección del flujo de gas.



El filtro está diseñado para funcionar durante 48 horas.

Para nebulización, el filtro ha sido probado para los siguientes medicamentos y bajo las condiciones que se presentan a continuación:

- Uso de fármacos conocidos previstos para nebulización (por ej. Berodual®, Acetilcisteína, Combivent, Garamicina, Pulmicort*, Bromhexina, Tacoliquina, Tiloxapol, DNCG Stada).

- Uso de los nebulizadores Aeroneb o Ultrasonic proporcionados por MAQUET.
- Nebulización de un máximo de 5 ml (4 ml de Pulmicort) 6 veces durante 48 horas, donde cada periodo de nebulización es ≤ 30 minutos con uso continuo de humidificación activa con calefacción sencilla o doble (100% de HR) entre las nebulizaciones.

ADVERTENCIAS

- Para un solo uso.
- Trate el filtro usado como desechos contaminados.
- Si la nebulización se lleva a cabo fuera del marco de prueba descrito en la página anterior, deberá monitorizarse con atención especial la presión de las vías respiratorias del paciente. También compruebe la recogida de partículas, de sangre por ejemplo..
- Si se utiliza humidificación activa, habrá de llevarse a cabo una verificación continua para asegurarse de que la posible condensación creada en la rama espiratoria no afecta al rendimiento del ventilador.

SVX-

PRECAUCIONES:

- Debe sustituirse cada 48 horas.
- La colocación del filtro entre el tubo traqueal o traqueostómico y el circuito respiratorio aumentará el espacio muerto en 170 ml. Utilice este filtro únicamente en la rama inspiratoria o espiratoria (extremos del aparato) del circuito respiratorio.

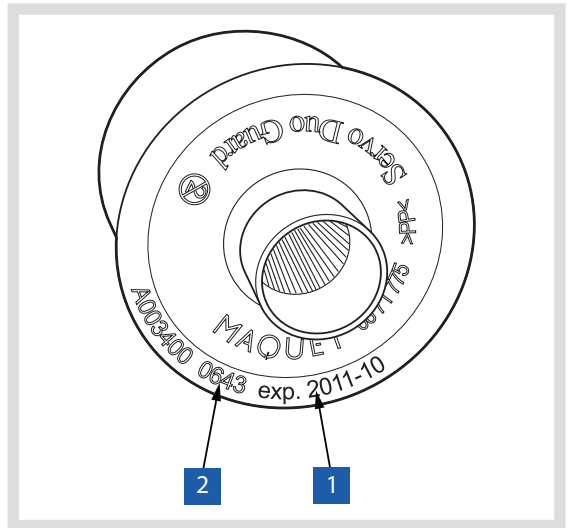
21.4 DESPUÉS DEL USO

- Deseche el filtro; éste deberá evacuarse con arreglo a las normas del hospital para la eliminación de desechos contaminados.
- Evite que se derrame cualquier líquido que pueda quedar en el filtro. El líquido podría estar contaminado.

21.5 INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

El número de referencia para pedidos 66 71 775 representa una caja de cartón de 60 unidades.

La fecha de caducidad aaaa-mm (1) y el número de lote (2) se indican en cada Servo Duo Guard según se muestra en la siguiente ilustración.



21.6 DATOS TÉCNICOS

21.6.1 GENERAL

Puede utilizarse en adultos, niños y recién nacidos.

| Datos técnicos | |
|--|---|
| Dimensiones | Longitud = 110 mm, diámetro máximo = 78 mm |
| Peso | 55 g |
| Volumen interno | 170 ml |
| Material del filtro | Filtro de HEPA (High Efficiency Particulate Air) hidrofóbico Filtro electrostático |
| Área de filtro | 955 cm ² |
| Intervalo de flujo | 0-3,3 l/s |
| Presión | Máx. 30 kPa |
| Fugas | <2 ml/min. a una sobrepresión de 15 kPa durante 5 segundos |
| Eficacia bacteriana (BFE) ¹ | 99,9999% |
| Eficacia vírica (VFE) ² | 99,9999% |
| Control de calidad | ISO 23328-1:2003 |
| Fabricación | Todos los filtros son sometidos a pruebas individuales de eficacia de filtrado y fugas. Fabricado y envasado de forma higiénica. |
| Medio ambiente | La incineración del filtro produce dióxido de carbono y agua. |

| Datos técnicos | |
|--|--|
| Temperatura de almacenamiento y transporte | Temperatura ambiente. Durante cortos periodos (1 semana): Temperatura ambiente -25 °C a +60 °C. Humedad relativa < 95%. |
| Período de validez | 5 años a partir de la fecha de fabricación siempre que se almacene adecuadamente y con su embalaje intacto. |
| Material | Alojamiento de termoplástico, papel hidrófugo de fibra de vidrio |

REFERENCIAS

¹Nelson Laboratories. Eficacia de filtrado bacteriano BFE N.º 350457, con valores de prueba >99,9999%

²Nelson Laboratories. Eficacia de filtrado vírico VFE N.º 350467, con valores de prueba >99,9999%

21.6.2 RESISTENCIA

| | |
|---------------|---|
| Filtro seco | < 75 Pa (0,75 cm H ₂ O) a 0,5 l/s |
| | < 150 Pa (1,5 cm H ₂ O) a 1 l/s |
| | < 330 Pa (3,3 cm H ₂ O) a 2 l/s |
| Filtro húmedo | < 100 Pa (1,0 cm H ₂ O) a 0,5 l/s |
| | < 200 Pa (2,0 cm H ₂ O) a 1 l/s |
| | < 450 Pa (4,5 cm H ₂ O) a 2 l/s |
| | (Filtro húmedo = 24 horas de uso a 10 l/min. y 100% HR) |

21.6.3 CONEXIONES

| | |
|-------------------------------|-----------------------|
| Cono coaxial macho/ hembra | ISO M22/F15 (entrada) |
| Cono hembra | ISO F22 (salida) |




21.7 CERTIFICADOS

21.7.1 CHINA

| | |
|--|---|
| Número de certificado: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Número estándar de certificado de inscripción: | YZB/SWE 4734-2011 (filtro) |
| Agente de servicio postventa: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Dirección de servicio postventa: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai (China) |
| Teléfono del servicio postventa: | 800-820-0207 |

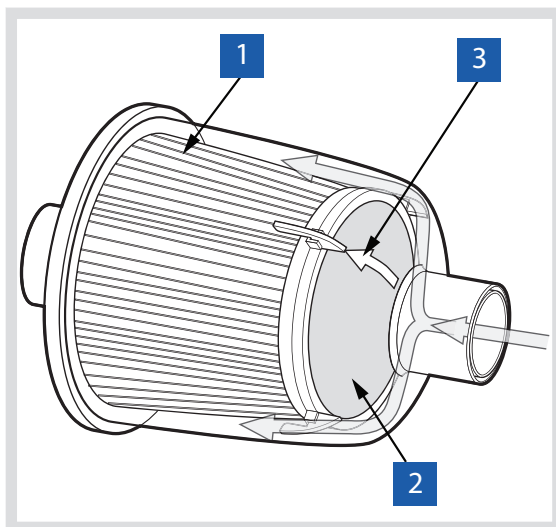
22 INSTRUKTIONER TILL SERVO DUO GUARD

22.1 SYMBOLER

| Symbol | Förklaring |
|---|--|
|  | Sista förbrukningsdatum |
|  | Återanvänd inte. Endast för engångsbruk. |
|  | Se bruksanvisning |
|  | Får ej utsättas för solljus |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad |
| REF | Beställningsnummer |
| LOT | Nummer för att identifiera produktionssats |
|  | Tillverkare |
|  0123 | CE-etikett: systemet uppfyller kraven i det medicintekniska direktivet Medical Device Directive 93/42/EEC. |

22.2 ALLMÄN INFORMATION

Servo Duo Guard är ett högeffektivt bakterie- och virusfilter för engångsbruk för användning vid vård i respirator samt vid anestesi. Filtret ger filtrering (bakteriell och viral effekt på 99,9999 %) för reducering av möjlig indirekt kontamination mellan patient och utrustning.



Den unika filterkonstruktionen i Servo Duo Guard minimerar risken för plötsliga ökningar i utandningsmotståndet, vilket är ett känt problem vid användning av filter under nebulisering. Det möjliggörs genom en kombination av ett högkvalitets-HEPA-filter för bakteriellt/viralt skydd (1) med ett elektrostatiskt filter (2) för insamling av nebuliseringsrester från patientens utandade gaser.

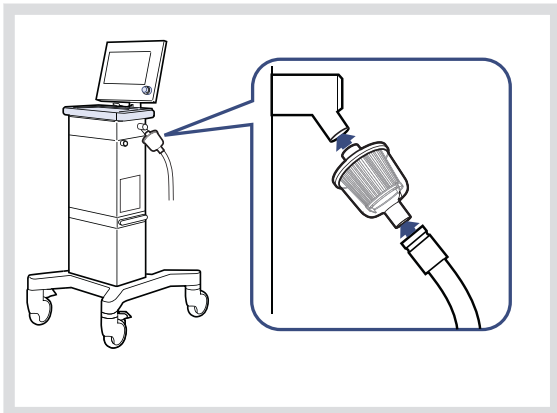
Servo Duo Guard är dubbelriktat och är avsett för användning på både expirations- och/eller inspirationsdelen av andningskretsen. Om nebulisation används måste Servo Duo Guard placeras på ett speciellt sätt som beskrivs under Bruksanvisning.

Filterhöljet är transparent för att möjliggöra visuell inspektion medan det används.

22.3 BRUKSANVISNING

Placera filtret på antingen expirations- eller inspirationsdelen av respiratorn (eller narkosandningssystemet).

Anmärkning: För nebulisation skall filtret placeras på expirationsdelen med pilarna (3) på filtret pekande i gasflödesriktningen.



Filtret är avsett för användning i 48 timmar.

För nebulisation har filtret testats för följande läkemedel under följande omständigheter:

- Med användning av ett känt läkemedel avsett för nebulisation (t.ex. Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).
- Med användning av Aeroneb eller Ultrasonic nebulisator från MAQUET.

- Nebulisering med högst 6 gånger 5 ml (4 ml Pulmicort) under 48 timmar, där varje nebuliseringsperiod är ≤ 30 minuter, med kontinuerlig användning av enkel- eller dubbeluppvärmd aktiv befuktning (100 % relativ luftfuktighet) mellan nebuliseringstillfällena.

VARNINGAR!

- Endast för enpatientsbruk.
- Hantera använda filter som förorenat avfall.
- Om nebulisation utförs utanför den testram som beskrivs på föregående sida skall patientens luftvägstryck övervakas extra noga. Kontrollera även partikelansamlingen av exempelvis blod.
- Om aktiv befuktning används skall man kontinuerligt kontrollera att kondensation som kan bildas i expirationsdelen inte påverkar respiratorns prestanda.

OBSERVERA:

- Filtret ska bytas ut var 48:e timme.
- Placering av filtret mellan en trakeal- eller trakeostomislång och andningskretsen kommer att öka dödvolymen med 170 ml. Detta filter ska endast användas på inspirations- eller expirationsdelen (maskinändarna) av andningskretsen.

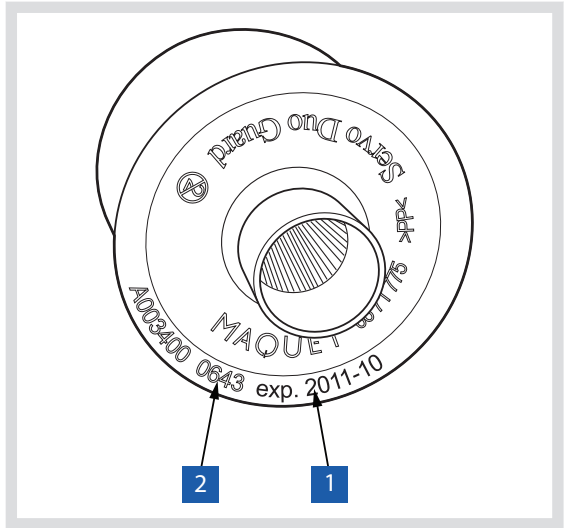
22.4 EFTER ANVÄNDNINGEN

- Kasta filtret. Filtret ska kasseras enligt sjukhusets rutiner för kontaminerat avfall.
- Undvik att spilla ut eventuell vätska som finns i filtret. Vätskan kan vara kontaminerad.

22.5 BESTÄLLNINGSGENOMGÅNGEN

Beställningsnummer 66 71 775 motsvarar en kartong med 60 st.

Utgångsdatum åååå-mm (1) och satsnummer (2) står angivet på varje Servo Duo Guard enligt nedanstående illustration.



22.6 TEKNISKA DATA

22.6.1 ALLMÄNT

Enheten är avsedd för patientgrupperna vuxen, barn och spädbarn.

| Tekniska data | |
|--|--|
| Mått | Längd = 110 mm, största diameter = 78 mm |
| Vikt | 55 g |
| Inre volym | 170 ml |
| Filtermedium | Hydrofobiskt HEPA-filter (High Efficiency Particulate Air) |
| Filteryta | Elektrostatiskt filter 955 cm ² |
| Flödesintervall | 0–3,3 l/s |
| Tryck | Max. 30 kPa |
| Läckage | < 2 ml/min vid 15 kPa övertryck under 5 sekunder |
| Bakteriell effektivitet (BFE) ¹ | 99.9999% |
| Viral effektivitet (VFE) ² | 99.9999% |
| Kvalitetskontroll | ISO 23328-1:2003 |
| | Varje filter testas för sig för att kontrollera effektiviteten och leta efter läckage. |
| Tillverkning | Hygieniskt tillverkad och förpackad. |
| Miljö | Förbränning av denna produkt producerar koldioxid och vatten. |

| Tekniska data | |
|-------------------------------------|--|
| Förvarings- och transporttemperatur | Rumstemperatur Under korta perioder (1 vecka): Omgivningstemperatur -25 °C till +60 °C. Relativ luftfuktighet < 95 %. |
| Hållbarhet | 5 år från tillverkningsdatum vid korrekt förvaring i öppnad förpackning |
| Material | Termoplastiskt hölje, hydrofobt glasfiberpapper |

REFERENSER

¹Nelson Laboratories. Bacterial Filtration Efficiency Test BFE No 350457, with test values >99.9999%

²Nelson Laboratories. Virus Filtration Efficiency Test VFE No 350467, with test values >99.9999%

22.6.2 RESISTANS

| | |
|--------------|--|
| Torrt filter | < 75 Pa (0,75 cm H ₂ O) vid 0,5 l/s |
| | < 150 Pa (1,5 cm H ₂ O) vid 1 l/s |
| | < 330 Pa (3,3 cm H ₂ O) vid 2 l/s |
| Vått filter | < 100 Pa (1,0 cm H ₂ O) vid 0,5 l/s |
| | < 200 Pa (2,0 cm H ₂ O) vid 1 l/s |
| | < 450 Pa (4,5 cm H ₂ O) vid 2 l/s |
| | (Vått filter = 24 timmars användning vid 10 l/min och 100 % relativ luftfuktighet) |

22.6.3 ANSLUTNINGAR

| | |
|------------------------|----------------------|
| Koaxial kon, hane/hona | ISO M22/F15 (inlopp) |
| Kon, hona | ISO F22 (utlopp) |







22.7 CERTIFIKAT

22.7.1 KINA

| | |
|--|--|
| Certifikatnummer: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Registrerat produktstandardnummer: | YZB/SWE 4734-2011 (Filter) |
| Servicerepresentant efter försäljning: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Serviceadress efter försäljning: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Servicetelefon efter försäljning: | 800-820-0207 |

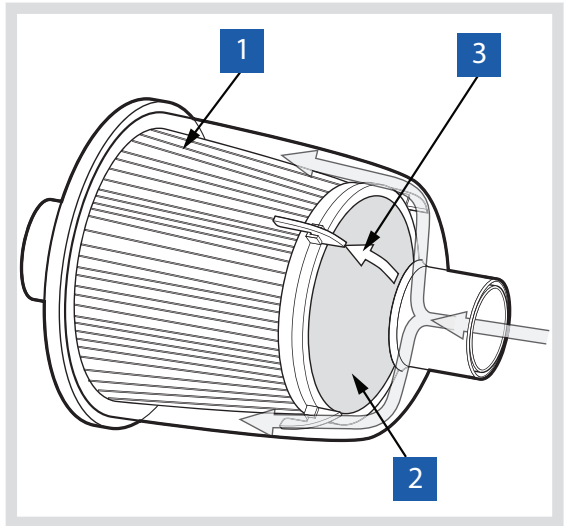
23 คำแนะนำการใช้งาน SERVO DUO GUARD

23.1 สัญลักษณ์ต่างๆ

| สัญลักษณ์ | คำอธิบาย |
|--|--|
|  | อายุการใช้งาน |
|  | ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่ ให้ใช้ครั้งเดียวเท่านั้น |
|  | ให้ดูคำแนะนำในการใช้ |
|  | เก็บให้ห่างจากแสงแดด |
|  | ห้ามใช้ถ้าบรรจุก๊าซที่ชำรุดเสียหาย |
| REF | หมายเลขสำหรับสั่งซื้อ |
| LOT | หมายเลขเพื่อบอกชุดการผลิต |
|  | ผู้ผลิต |
| CE 0123 | ฉลาก CE—บอกให้ทราบว่า เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานเครื่องมือทางการแพทย์ 93/42/EEC |

23.2 ข้อมูลทั่วไป

Servo Duo Guard คือเครื่องกรองแบบที่เรียและไวรัสแบบใช้ครั้งเดียวที่มีประสิทธิภาพสูง สำหรับการใช้งานกับเครื่องดูแลระบบการหายใจและเครื่องดมยา สบาย โดยตัวกรองทำหน้าที่กรอง (ด้วยประสิทธิภาพการกรองแบบที่เรียและไวรัสสูงถึง 99.9999%) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนติดต่อที่อาจเกิดขึ้นระหว่างผู้ป่วยและอุปกรณ์



ด้วยการออกแบบตัวกรองคู่พิเศษของ Servo Duo Guard ที่ช่วยลดความเสี่ยงจากแรงดันการหายใจออกเพิ่มขึ้นฉับพลัน ซึ่งนับเป็นปัญหาที่มักเกิดขึ้นในระหว่างการใช้งานตัวกรองขณะทำการพ่นยา ซึ่งทำได้โดยการรวมตัวกรอง HEPA คุณภาพสูงสำหรับป้องกันจากแบคทีเรีย/ไวรัส (1) กับตัวกรองแบบกักไฟฟ้าสถิต (2) สำหรับกักเก็บสิ่งตกค้างจากการพ่นยาที่ได้จากก๊าซลมหายใจออกของผู้ป่วย

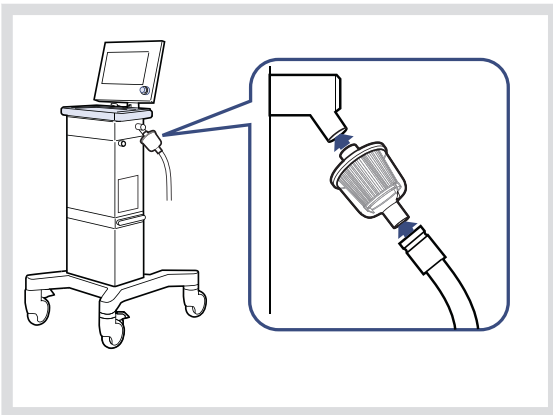
Servo Duo Guard กำหนดให้ใช้ในทั้งกึ่งลมหายใจเข้าและ/หรือกึ่งลมหายใจออกของวงจรการหายใจ หากมีการใช้เครื่องพ่นยา ต้องวาง Servo Duo Guard ในตำแหน่งเฉพาะตามที่ได้อธิบายไว้ในคำแนะนำเพื่อการใช้งาน

ตัวกรองเป็นแบบโปร่งแสง เพื่อให้สามารถตรวจสอบด้วยสายตาขณะใช้งานได้

23.3 คำแนะนำในการใช้

วางตัวกรองไว้ในกึ่งลมหายใจออกหรือในกึ่งลมหายใจเข้าของเครื่องช่วยหายใจ (หรือเครื่องดมยาสลบ)

หมายเหตุ: สำหรับการพ่นยา ให้วางตัวกรองในกึ่งลมหายใจออกโดยให้ลูกศร (3) บนตัวกรองหันไปในทิศทางการไหลของก๊าซ



ตัวกรองได้รับการออกแบบมาให้ทำงานได้ตลอด 48 ชั่วโมง

สำหรับการพ่นยา ตัวกรองได้ผ่านการทดสอบกับยาต่อไปนี้ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้:

- โดยการใส่ยาพ่นที่กำหนดให้ใช้สำหรับการพ่นยา (เช่น Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada)
- โดยใส่ยาพ่น Aeroneb หรือ Ultrasonic ที่จัดให้โดย MAQUET
- ให้พ่นยาได้มากที่สุด 6 ครั้ง ที่ครั้งละ 5 มล. (Pulmicort 4 มล.) ในรอบ 48 ชั่วโมง โดยรอบการพ่นยาแต่ละรอบเท่ากับ ≤ 30 นาที สำหรับการใช้งานเครื่องทำความชื้นที่ทำงานอยู่แบบ single-heated หรือ dual-heated (100% RH) ในระหว่างการพ่นยา

คำเตือน!

- สำหรับใช้งานในผู้ป่วยเพียงครั้งเดียวเท่านั้น
- กำจัดตัวกรองที่ใช้แล้วเป็นขยะปนเปื้อน
- หากมีการพ่นยานอกช่วงทดสอบตามที่อธิบายไว้ในหน้าก่อนหน้านี ให้ตรวจสอบแรงดันทางเดินหายใจสูงในผู้ป่วยโดยใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ และให้ตรวจเช็คการสะสมของสาร เช่น เลือด
- หากมีการใช้เครื่องทำความชื้นที่ทำงานอยู่ ให้ทำการตรวจเช็คอย่างสม่ำเสมอว่าการควบแน่นที่อาจเกิดขึ้นในกึ่งลมหายใจออกไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ

ข้อพึงระวัง:

- ต้องเปลี่ยนใหม่ในทุกๆ 48 ชั่วโมง
- การวางตัวกรองให้อยู่ระหว่างท่อลมหรือท่อหลอดลมและวงจรการหายใจ จะเป็นการเพิ่มช่องว่างขึ้น 170 มล. ให้ใช้ตัวกรองนี้เฉพาะสำหรับกึ่งลมหายใจเข้าหรือกึ่งลมหายใจออก (ที่ปลายสุดของเครื่อง) ในวงจรการหายใจ

SVX-

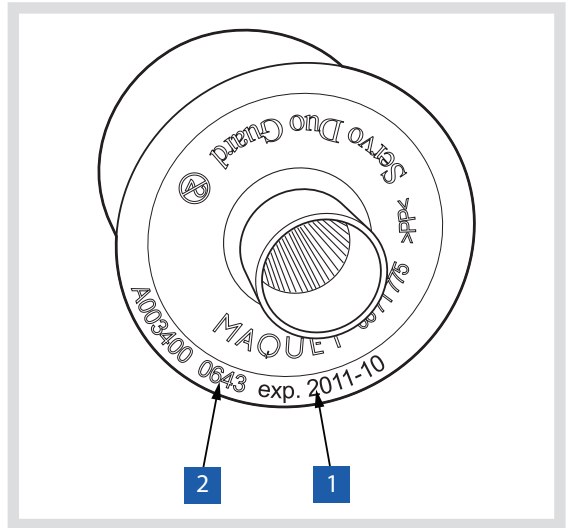
23.4 หลังการใช้งาน

- ให้กำจัดทั้งตัวกรอง ควรกำจัดทั้งตัวกรองตามวิธีปฏิบัติของทางโรงพยาบาลในการจัดการกับขยะปนเปื้อน
- หลีกเลี่ยงการทำของเหลวที่คงเหลือในตัวกรองหกเลอะ เนื่องจากของเหลวอาจมีการปนเปื้อน

23.5 ข้อมูลการสั่งซื้อ

หมายเลขสั่งซื้อ 66 71 775 สำหรับกล่องบรรจุ 60 ชิ้น

วันหมดอายุ yyyy-mm (1) และหมายเลขล็อต (2) ที่ระบุไว้ใน Servo Duo Guard แต่ละชุด ตามที่แสดงในภาพด้านล่าง



23.6 ข้อมูลทางเทคนิค

23.6.1 ข้อมูลทั่วไป

อุปกรณ์ได้ถูกออกแบบมาเพื่อใช้งานในผู้ป่วยทารก เด็ก และผู้ใหญ่

| ข้อมูลทางเทคนิค | |
|--|---|
| ขนาด | ความยาว = 110 มม., เส้นผ่าศูนย์กลางสูงสุด = 78 มม. |
| น้ำหนัก | 55 ก. |
| ปริมาตรอากาศภายใน | 170 มล. |
| แผ่นกรอง | ตัวกรอง HEPA (High Efficiency Particulate Air) ทำจากวัสดุชนิดไฮโดรโฟบิก แผ่นกรองป้องกันไฟฟ้าสถิต |
| พื้นที่ในการกรอง | 955 ซม. ² |
| ช่วงค่าการไหล | 0-3.3 ลิตร/วินาที |
| แรงดัน (Pressure) | ค่าสูงสุด 30 kPa |
| การรั่ว | <2 มล./นาที่ ที่แรงดันเกิน 15 kPa เป็นเวลา 5 วินาที |
| ประสิทธิภาพในการกรองแบคทีเรีย (BFE) ¹ | 99.9999% |
| ประสิทธิภาพในการกรองไวรัส (VFE) ² | 99.9999% |

ข้อมูลทางเทคนิค

| | |
|-------------------------|--|
| การตรวจสอบคุณภาพ | ISO 23328-1:2003 |
| การผลิต | ตัวกรองแต่ละชุดจะผ่านการทดสอบเพื่อวัดประสิทธิภาพการใช้งานและตรวจหาการรั่ว |
| สภาพแวดล้อม | อุปกรณ์ได้รับการผลิตและบรรจุอย่างถูกสุขลักษณะ |
| สภาพแวดล้อม | การเผาทำลายอุปกรณ์จะทำให้เกิดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์และน้ำ |
| อุณหภูมิจัดเก็บและขนส่ง | อุณหภูมิห้อง สำหรับช่วงสั้นๆ (1 สัปดาห์): อุณหภูมิโดยรอบ -25°C to +60°C ความชื้นสัมพัทธ์ < 95% |
| อายุการเก็บรักษา | 5 ปี นับจากวันที่ผลิต เมื่อจัดเก็บอย่างเหมาะสมในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดไว้อย่างมิดชิด |
| วัสดุ | ตัวกรองผลิตจากเทอร์โมพลาสติก แผ่นไฟเบอร์ใยแก้วทำจากวัสดุไฮโดรโฟบิก |

ข้อมูลอ้างอิง

¹Nelson Laboratories การทดสอบประสิทธิภาพในการกรองแบคทีเรีย BFE เลขที่ 350457, โดยค่าทดสอบ >99.9999%

²Nelson Laboratories การทดสอบประสิทธิภาพในการกรองไวรัส VFE เลขที่ 350467, โดยค่าทดสอบ >99.9999%

23.6.2 ค่าความต้านทาน

| | |
|----------------------|---|
| แผ่นกรองแบบ แห้ง | <75 Pa (0.75 cmH ₂ O) ที่ 0.5 ลิตร/วินาที |
| | <150 Pa (1.5 cmH ₂ O) ที่ 1 ลิตร/วินาที |
| | <330 Pa (3.3 cmH ₂ O) ที่ 2 ลิตร/วินาที |
| แผ่นกรองแบบ เปียก | <100 Pa (1.0 cmH ₂ O) ที่ 0.5 ลิตร/วินาที |
| | <200 Pa (2.0 cmH ₂ O) ที่ 1 ลิตร/วินาที |
| | <450 Pa (4.5 cmH ₂ O) ที่ 2 ลิตร/วินาที |
| | (แผ่นกรองแบบเปียก = สำหรับการ ใช้งาน 24 ชั่วโมงที่ 10 ลิตร/นาที่ และ 100% RH) |

23.6.3 จุดต่อ

| | |
|--|-----------------------|
| สายโคแอกเซียลรูปทรง กรวยแบบตัวผู้/ตัวเมีย | ISO M22/F15 (ทางเข้า) |
| รูปทรงกรวยแบบตัวเมีย | ISO F22 (ทางออก) |








23.7 หนังสือรับรอง

23.7.1 ประเทศจีน

| | |
|---|--|
| หมายเลขหนังสือรับรอง: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| หมายเลขมาตรฐานของ ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน: | YZB/SWE 4734-2011 (ตัวกรอง) |
| ตัวแทนฝ่ายบริการหลัง การขาย: | บริษัท MAQUET (Shanghai) Medical Equipment จำกัด |
| ที่อยู่ฝ่ายบริการหลังการ ขาย: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| หมายเลขติดต่อฝ่าย บริการหลังการขาย: | 800-820-0207 |

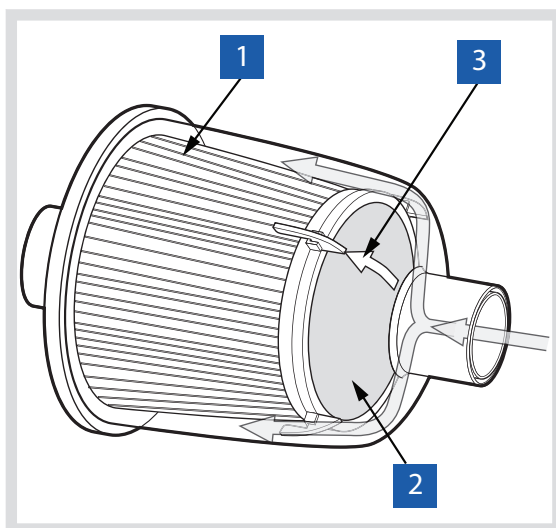
24 NÁVOD K POUŽITÍ FILTRU SERVO DUO GUARD

24.1 SYMBOLY

| Symbol | Vysvětlení |
|--|--|
|  | Použitelné do |
|  | Nepoužívat opakovaně. Pouze k jednomu použití |
|  | Návod k použití |
|  | Uchovávat mimo dosah slunečního světla |
|  | Nepoužívat, pokud je obal poškozen |
| REF | Číslo objednávky |
| LOT | Číslo označující výrobní šarži |
|  | Výrobce |
|  0123 | Štítek CE — zařízení vyhovuje požadavkům směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC. |

24.2 OBECNÉ INFORMACE

Servo Duo Guard je vysoce účinný antivirový a antibakteriální filtr na jedno použití určený k aplikaci v respirační péči a anestézii. Filtr provádí filtraci (bakteriální a virová účinnost je 99,9999 %), aby se snížila možná kontaminace mezi pacientem a vybavením.



Unikátní dvojitý filtr Servo Duo Guard minimalizuje riziko neočekávaného zvýšení odporu dýchání, což je známý problém při používání filtru během nebulizace. To se děje na základě spojení velmi kvalitního filtru HEPA k bakteriální / virové ochraně (1) s elektrostatickým filtrem (2), jehož účelem je shromáždit nebulizační zbytky z expirovaných plynů pacienta.

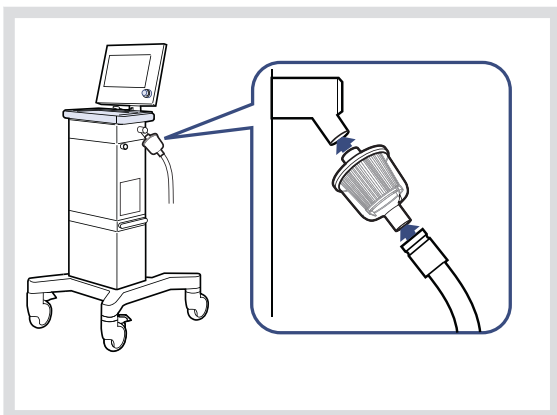
Filtr Servo Duo Guard je obousměrný a lze ho používat jak v expirační, tak inspirační větvi respiračního okruhu. Jestliže se filtr Servo Duo Guard používá k nebulizaci, musí být umístěn specifickým způsobem, který je popsán v návodu k použití.

Pouzdro filtru je průhledné a umožňuje vizuální kontrolu během používání.

24.3 NÁVOD K POUŽITÍ

Umístit filtr na expirační nebo inspirační větev ventilátoru (nebo anestetického respiračního systému).

Poznámka: Při nebulizaci umístit filtr na expirační větev tak, aby šipky (3) na filtru byly nasměrovány ve směru toku plynu.



Filtr je určen k provozu po dobu 48 hodin.

Pro nebulizaci byl filtr testován pro následující léky za následujících podmínek:

- Pro použití známých léků pro nebulizaci (např. Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).
- Pro použití nebulizéru Aeroneb nebo Ultrasonic výrobce MAQUET.
- Nebulizaci provádět maximálně 6krát 5 ml (4 ml přípravku Pulmicort) během 48 hodin, přičemž nebulizační perioda je \leq 30 minut s nepřetržitým používáním aktivního jedno nebo dvoucestného vyhřívaného zvlhčovače (100 % RV) mezi jednotlivými nebulizacemi.

VAROVÁNÍ!

- Pouze pro jednoho pacienta.
- S použitým filtrem zacházejte jako s kontaminovaným odpadem.
- Jestliže je prováděna nebulizace s jinými než testovanými léky a za jiných podmínek, než je popsáno na předcházející stránce, je třeba se zvýšenou péčí sledovat tlak v dýchacích cestách pacienta. Rovněž je třeba sledovat koncentraci částic, například v krvi.
- Jestliže provádíte aktivní zvlhčování je třeba neustále sledovat, zda kondenzace vytvářená v expirační větvi nesnižuje účinnost ventilátoru.

UPOZORNĚNÍ:

- Vyměňovat vždy po 48 hodinách.
- Umístění filtru mezi tracheální trubicí nebo tracheostomií a respiračním okruhem zvýší mrtvý prostor o 170 ml. Používat filtr umístěný pouze na inspirační nebo expirační větvi (konce přístroje) dýchacího okruhu.

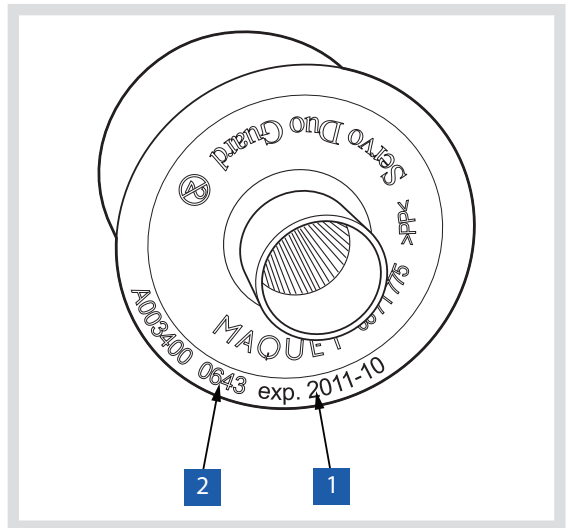
24.4 PO POUŽITÍ

- Filtr znehodnoťte. Filtr může být kontaminovaný a je třeba ho likvidovat v souladu s nemocničními postupy pro likvidaci kontaminovaného odpadu.
- Zamezit vylití tekutin, které zůstaly ve filtru. Tekutina může být kontaminována.

24.5 INFORMACE K OBJEDNÁNÍ PRODUKTU

Číslo objednávky 66 71 775 představuje kartón s 60 jednotkami.

Expirační datum yyyy-mm (1) a číslo šarže (2) je stanoveno na každém balení Servo Duo Guard, jak je znázorněno na obrázku níže.



24.6 TECHNICKÉ ÚDAJE

24.6.1 OBECNÉ

Zařízení je určeno k použití u dospělé, pediatrické a kojenecké populace.

| Technické údaje | |
|---|---|
| Rozměry | Délka = 110 mm, maximální průměr = 78 mm |
| Hmotnost | 55 g |
| Vnitřní objem | 170 ml |
| Médium filtru | Hydrofóbní HEPA filtr (High Efficiency Particulate Air) Elektrostatický filtr |
| Plocha filtru | 955 cm ² |
| Rozsah průtoku | 0–3,3 l/s |
| Tlak | Max. 30 kPa |
| Únik | < 2 ml/min při přetlaku 15 kPa po dobu 5 sekund |
| Bakteriální účinnost (BFE) ¹ | 99.9999% |
| Virová (VFE) účinnost ² | 99.9999% |
| Kontrola kvality | ISO 23328-1:2003 Každý filtr je individuálně testován na účinnost filtru a únik. |
| Výroba | Vyrobeno a baleno hygienicky. |
| Vliv na životní prostředí | Při spalování zařízení se vytváří kysličník uhelnatý a voda. |

| Technické údaje | |
|-----------------------------------|--|
| Teplota při přepravě a skladování | Pokožová teplota: Pro krátké období (1 týden): Teplota okolí -25 °C až +60 °C. Relativní vlhkost < 95 %. |
| Životnost skladování | 5 let od data výroby, pokud je obal neporušený a je skladováno za stanovených podmínek |
| Materiál | Termoplastové pouzdro, hydrofobní papír ze skleněných vláken |

REFERENCE

¹Nelson Laboratories. Bacterial Filtration Efficiency Test BFE No 350457, with test values >99.9999% (Test antibakterální účinnosti BFE, č. 350457, hodnoty testu >99,9999 %)

²Nelson Laboratories. Virus Filtration Efficiency Test VFE No 350467, with test values >99.9999% (Test antivirové účinnosti VFE, č. 350467, hodnoty testu > 99,9999 %)

24.6.2 ODPOR

| | |
|-------------|--|
| Suchý filtr | < 75 Pa (0,75 cm H ₂ O) při 0,5 l/s |
| | < 150 Pa (1,5 cm H ₂ O) při 1 l/s |
| | < 330 Pa (3,3 cm H ₂ O) při 2 l/s |
| Vlhký filtr | < 100 Pa (1,0 cm H ₂ O) při 0,5 l/s |
| | < 200 Pa (2,0 cm H ₂ O) při 1 l/s |
| | < 450 Pa (4,5 cm H ₂ O) při 2 l/s |
| | (vlhký filtr = použití 24 hodin při 10 l/min a 100 % RV) |

24.6.3 PŘIPOJENÍ

| | |
|--------------------------------------|---------------------|
| Koaxiální kónická zástrčka / zásuvka | ISO M22/F15 (vstup) |
| Kónická zásuvka | ISO F22 (výstup) |








24.7 CERTIFIKÁTY

24.7.1 ČÍNA

| | |
|--|---|
| Číslo certifikátu: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Číslo normy registrovaného výrobku: | YZB/SWE 4734-2011 (filtr) |
| Zprostředkovatel poprodejního servisu: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Adresa poprodejního servisu: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, Čína |
| Telefonní číslo poprodejního servisu: | 800-820-0207 |

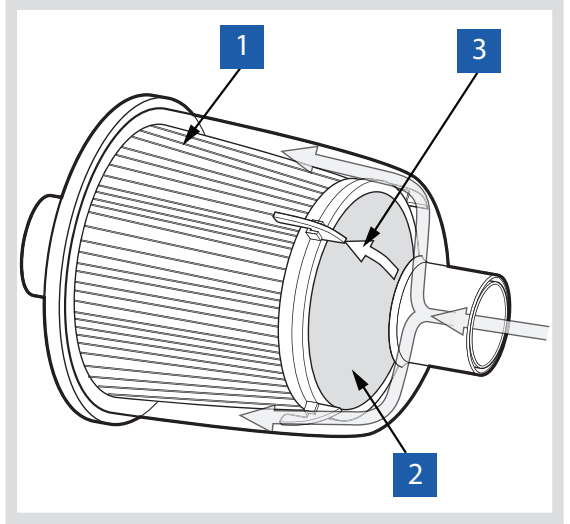
25 SERVO DUO GUARD TALİMATLARI

25.1 SİMGELER

| Sembol | Açıklama |
|--|---|
|  | Son kullanma tarihi |
|  | Tekrar kullanmayın. Tek kullanımlıktır. |
|  | Kullanım talimatlarına bakın |
|  | Güneş ışığından uzak tutun |
|  | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın |
| REF | Sipariş numarası |
| LOT | Üretim serisini belirten numara |
|  | Üretici |
|  0123 | CE etiketi—Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/EEC şartlarına uygunluğu gösterir. |

25.2 GENEL BİLGİLER

Servo Duo Guard, solunum bakımında ve anestezide uygulamaya yönelik yüksek derecede verimli, tek kullanımlık, bir bakteri ve virüs filtresidir. Filtre, hasta ve ekipmanlar arasındaki olası çapraz kontaminasyonu azaltmak için filtrasyon (%99,9999 bakteri ve virüs verimliliği) sağlar.



Servo Duo Guard'ın benzersiz çift filtre tasarımı, nebulizasyon sırasında filtre kullanımında bilinen bir sorun olan ekspirasyon direncinde ani artış riskini en aza indirir. Bu, bakteri/virüsten korumaya yönelik yüksek kaliteli bir HEPA filtre (1), hastanın ekspire ettiği gazlardan nebulizasyon kalıntılarını toplamaya yönelik bir elektrostatik filtreyle (2) birleştirilerek sağlanır.

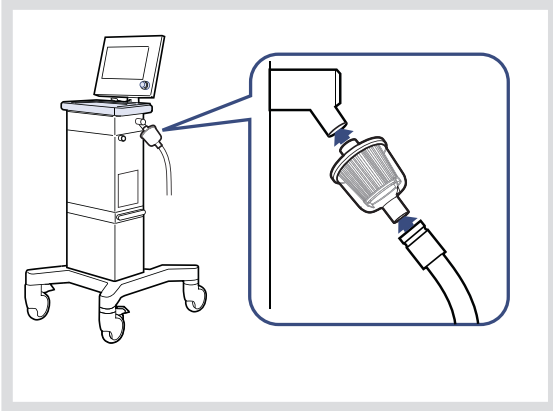
Servo Duo Guard iki yönlüdür ve solunum devrelerinin hem ekspirasyon hem de inspirasyon kanatlarında kullanılmaya yöneliktir. Nebulizasyon kullanılıyorsa, Servo Duo Guard'ın Kullanım Talimatları'nda belirtilen özel bir şekilde yerleştirilmesi gerekir.

Filtre muhafazası, kullanım sırasında görsel denetimi sağlamak için şeffaftır.

25.3 KULLANIM TALİMATLARI

Filtreyi ventilatörün (veya anestezi solunum sisteminin) ekspirasyon veya inspirasyon kanadının üzerine yerleştirin.

Not: Nebulizasyon için, filtreyi ekspirasyon kanadının üzerine filtredeki oklar (3) gaz akış yönünü gösterecek şekilde yerleştirin.



Filtre 48 saat boyunca çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Nebulizasyon için, filtre aşağıdaki ilaçlar için şu koşullarda test edilmiştir:

- Nebulizasyona yönelik bilinen bir ilaç kullanılarak (örn. Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).

- MAQUET tarafından sağlanan Aeroneb veya Ultrasonik nebulizatörler kullanılarak.
- Her bir nebulizasyon periyodunun ≤ 30 dakika olduğu ve nebulizasyon arasında tek veya çift ısıtılmalı aktif nemlendirmenin (%100 RH) sürekli kullanıldığı 48 saat boyunca maksimum 6 kez 5 ml (4 ml Pulmicort) nebulize etme.

UYARILARI!

- Yalnızca tek hastada kullanılmaya yöneliktir.
- Kullanılmış filtrelere kontamine atık işlemi yapın.
- Nebulizasyon önceki sayfada anlatılan test çerçevesinin dışında yapıyorsa, hastanın hava yolu basıncını özellikle dikkatle izleyin. Ayrıca kan gibi partikül toplanmasını da kontrol edin.
- Aktif nemlendirme kullanılıyorsa, ekspirasyon kanadında oluşabilecek yoğunlaşmanın ventilatör performansını etkilememesi için sürekli kontrol edin.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

- Her 48 saatte bir değiştirilir.
- Filtrenin trakeal veya trakeostomi tüpü ve solunum devresi arasına yerleştirilmesi, ölü boşluğu 170 ml artıracaktır. Bu filtreyi yalnızca solunum devresinin inspirasyon veya ekspirasyon kanadında (cihaz uçları) kullanın.

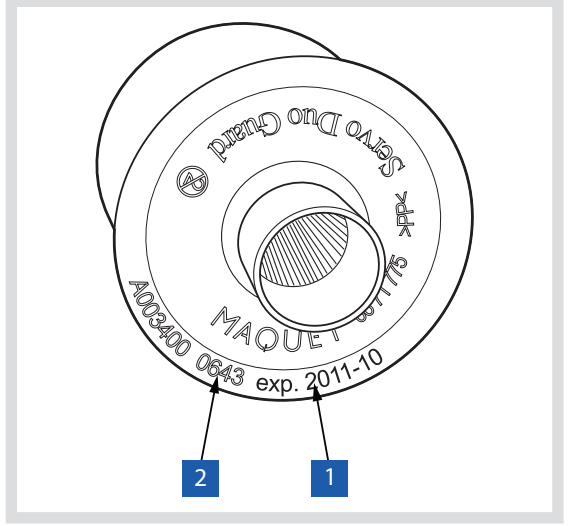
25.4 KULLANIMDAN SONRA

- Filtreyi atın. Filtre, kontamine atıklara yönelik hastane prosedürlerine göre atılmalıdır.
- Filtrede kalmış olabilecek sıvıların dökülmesini önleyin. Sıvı kontamine olmuş olabilir.

25.5 SİPARİŞ BİLGİLERİ

Sipariş numarası 66 71 775, 60 birimlik bir kartonu temsil eder.

Son kullanma tarihi yyyy-aa (1) ve lot numarası (2), aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi her Servo Duo Guard üzerinde belirtilmiştir.



25.6 TEKNİK VERİLER

25.6.1 GENEL

Cihaz, yetişkin, pediatrik ve bebek popülasyonlarında kullanıma yöneliktir.

| Teknik veriler | |
|---|--|
| Boyutlar | Uzunluk = 110 mm, maksimum çap = 78 mm |
| Ağırlık | 55 gr |
| İç hacim | 170 ml |
| Filtre maddesi | Hidrofobik HEPA filtre (Yüksek Verimli Partikül Hava) Elektrostatik filtre |
| Filtre alanı | 955 cm ² |
| Akış aralığı | 0-3,3 lt/sn |
| Basınç | Maks. 30 kPa |
| Kaçak | 5 saniye boyunca 15 kPa aşırı basınçta < 2 ml/dk. |
| Bakteri (BFE) verimliliği ¹ | %99,9999 |
| Virüs (VFE) verimliliği ² | %99,9999 |
| Kalite kontrol | ISO 23328-1:2003 Her filtre, filtre etkinliği ve kaçak bakımından ayrı ayrı test edilmektedir. |
| Üretim | Hijyenik olarak üretilmiş ve ambalajlanmıştır. |
| Çevre | Cihazın yakılması karbondioksit ve su üretir. |

| Teknik veriler | |
|-----------------------------|--|
| Saklama ve taşıma sıcaklığı | Oda sıcaklığı. Kısa süreler için (1 hafta): Ortam sıcaklığı -25 °C ila +60 °C. Bağıl nem < %95. |
| Raf ömrü | Açılmamış ambalajda gerektiği gibi saklandığında üretim tarihinden itibaren 5 yıl |
| Malzeme | Termoplastik muhafaza, hidrofobik cam elyaf kağıt |

REFERANSLAR

¹Nelson Laboratories. Bakteri Filtrasyon Verimliliği Testi BFE No 350457, > %99,9999 test değerleriyle.

²Nelson Laboratories. Virüs Filtrasyon Verimliliği Testi VFE No 350467, > %99,9999 test değerleriyle

25.6.2 DİRENÇ

| | |
|--------------|---|
| Kuru filtre | 0,5 lt/sn'de < 75 Pa (0,75 cmH ₂ O) |
| | 1 lt/sn'de < 150 Pa (1,5 cmH ₂ O) |
| | 2 lt/sn'de <330 Pa (3,3 cmH ₂ O) |
| Islak filtre | 0,5 lt/sn'de < 100 Pa (1,0 cmH ₂ O) |
| | 1 lt/sn'de < 200 Pa (2,0 cmH ₂ O) |
| | 2 lt/sn'de < 450 Pa (4,5 cmH ₂ O) |
| | (Islak filtre = 10 lt/dk.'da ve %100 RH'de 24 saat kullanım) |

25.6.3 BAĞLANTILAR

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Koaksiyel konik erkek/ dişi | ISO M22/F15 (giriş) |
| Konik dişi | ISO F22 (çıkış) |








25.7 SERTİFİKALAR

25.7.1 ÇİN

| | |
|-------------------------------------|--|
| Sertifika numarası: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Ruhsat ürün standardı numarası: | YZB/SWE 4734-2011 (Filtre) |
| Satış sonrası servis temsilcisi: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Satış sonrası servis adresi: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Satış sonrası servis telefonu: | 800-820-0207 |

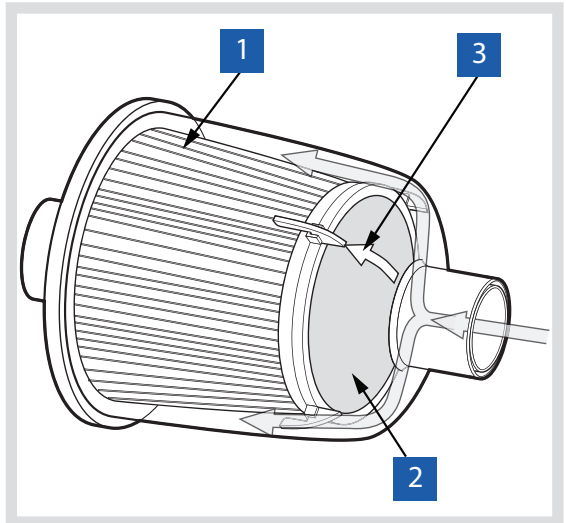
26 SERVO DUO GUARD GEBRAUCHSANWEISUNG

26.1 SYMBOLE

| Symbol | Erklärung |
|--|--|
|  | Verwendbar bis |
|  | Nicht wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch. |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist |
| REF | Bestellnummer |
| LOT | Chargennummer |
|  | Hersteller |
|  0123 | CE-Kennzeichnung – zeigt an, dass das Gerät den Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht |

26.2 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Servo Duo Guard ist ein hocheffizienter Bakterien- und Virenfilter zum Einmalgebrauch in der Beatmungstherapie und Anästhesie. Er bietet eine Filtration (bakterielle und virale Filtrationseffizienz 99,9999%) zum Schutz vor Kreuzkontamination zwischen Patient und Gerät.



Das einzigartige Dualfilter-Design von Servo Duo Guard reduziert das Risiko eines plötzlichen Anstiegs des Atemwiderstands, ein bekanntes Problem beim Einsatz von Filtern während der Vernebelung, auf ein Minimum. Dies wird ermöglicht, indem man einen Qualitäts-HEPA-Filter zum Schutz vor Bakterien/Viren (1) mit einem elektrostatischen Filter (2) zum Auffangen von Vernebelungsresten aus den Expirationsgasen des Patienten kombiniert.

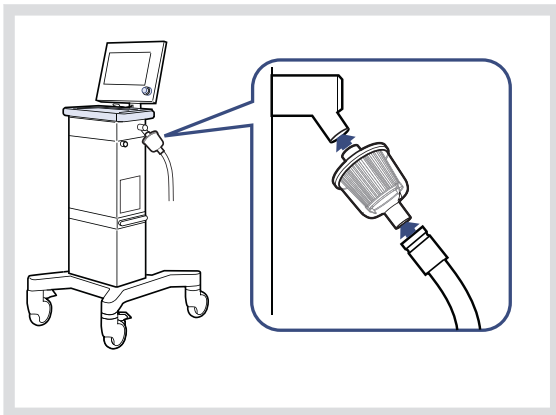
Servo Duo Guard kann bidirektional auf der Expirations- und/oder Inspirationsseite von Beatmungssystemen verwendet werden. Falls Vernebelung eingesetzt wird, muss der Servo Duo Guard wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben positioniert werden.

Das Filtergehäuse ist durchsichtig und erlaubt daher eine visuelle Überwachung während der Verwendung.

26.3 GEBRAUCHSANWEISUNG

Diesen Filter auf der Expirations- und/oder Inspirationsseite des Ventilators (oder Anästhesie-Beatmungssystems) verwenden.

Anmerkung: Zur Vernebelung den Filter an der Expirationsseite positionieren, wobei die Pfeile (3) auf dem Filter in Flussrichtung des Gases weisen.



SVX-

Das System ist für den Dauerbetrieb vorgesehen.

Für die Vernebelung wurde der Filter mit den folgenden Medikamenten unter folgenden Bedingungen getestet:

- Unter Verwendung eines für die Vernebelung indizierten Medikaments (z. B. Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).

- Unter Verwendung der AERONEB oder Ultrasonic Vernebler von MAQUET.
- Vernebelung von maximal 6-mal 5 ml (Pulmicort 4 ml) in 48 Stunden mit einer Vernebelungsdauer von ≤ 30 Minuten, dabei kontinuierliche Anwendung von aktiver Befeuchtung mit Einzel- oder Doppelheizung (100 % RH) zwischen den Vernebelungsphasen.

WARNUNGEN!

- Nur zum Einmalgebrauch.
- Gebrauchte Filter als kontaminierten Abfall behandeln.
- Falls die Vernebelung nicht dem auf der vorherigen Seite beschriebenen Testrahmen entspricht, ist der Beatmungsdruck des Patienten mit größter Vorsicht zu überwachen. Auch auf die Ansammlung von Partikeln wie z. B. Blut überprüfen.
- Falls aktive Befeuchtung eingesetzt wird, ist ständig auf mögliche Kondensation auf der Expirationsseite zu achten, welche die Leistung des Ventilators beeinträchtigen würde.

VORSICHTSHINWEISE:

- Alle 48 Stunden austauschen.
- Bei Positionierung des Filters zwischen Trachea und Beatmungssystem wird der Totraum um 170 ml vergrößert. Diesen Filter nur auf der Expirations- und/oder Inspirationsseite (Inspirationsauslaß) des Beatmungssystems verwenden.

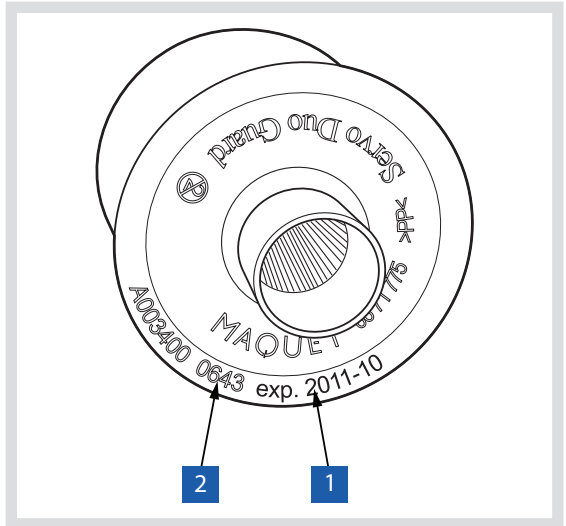
26.4 NACH DER VERWENDUNG

- Filter entsorgen. Der Filter muss entsprechend den Krankenhausvorschriften für kontaminierte Abfälle entsorgt werden.
- Verschütten von eventuell im Filter verbliebener Flüssigkeit vermeiden. Die Flüssigkeit könnte kontaminiert sein.

26.5 BESTELLINFORMATIONEN

Bestellnummer 66 71 775 für eine Packung mit 60 Einheiten.

Verfallsdatum JJJJ-MM (1) und Chargennummer (2) sind auf jedem Servo Duo Guard wie in der folgenden Abbildung angegeben.



26.6 TECHNISCHE DATEN

26.6.1 ALLGEMEINES

Das Gerät kann für Erwachsene, Kinder und Kleinkinder verwendet werden.

| Technische Daten | |
|---|---|
| Abmessungen | Länge = 110 mm, maximaler Durchmesser = 78 mm |
| Gewicht | 55 g |
| Innenvolumen: | 170 ml |
| Filter-Medium | Hydrophober HEPA Filter (High Efficiency Particulate Air) Elektrostatischer Filter |
| Filteroberfläche | 955 cm ² |
| Flowbereich | 0–3,3 l/s |
| Druck | Max. 30 kPa |
| Undichtigkeit | <2 ml/min bei 15 kPa bei 5 Sekunden Überdruck |
| Bakterielle (BFE) Effizienz ¹ | 99,9999 % |
| Virale (VFE) Effizienz ² | 99,9999 % |
| Qualitätsprüfung | ISO 23328-1:2003 Jeder Filter wird einzeln auf Filterwirkung und Undichtigkeit geprüft. |
| Herstellung | Hygienisch hergestellt und abgepackt. |
| Umgebungs- bedingungen | Bei Verbrennung des Filters entstehen Kohlendioxid und Wasser. |

| Technische Daten | |
|---|---|
| Temperatur für Lagerung und Transport | Raumtemperatur. Kurzfristig (1 Woche): Umgebungstemperatur: -25 °C bis +60 °C. Relative Luftfeuchtigkeit < 95 %. |
| Lagerfähigkeit und Lagerung | 5 Jahre ab Herstellungsdatum, bei vorschriftgemäßer Lagerung in der ungeöffneten Verpackung |
| Material | Thermoplastgehäuse, hydrophobes Glasfaserpapier |

LITERATUR

¹Nelson Laboratories. Bakterienfiltrations-Effizienztest BFE Nr. 350457, mit Testwerten >99,9999 %

²Nelson Laboratories. Virusfiltrations-Effizienztest VFE Nr. 350467, mit Testwerten >99,9999 %

26.6.2 RESISTENZ

| | |
|------------------|--|
| Trockener Filter | <75 Pa (0,75 cm H ₂ O) bei 0,5 l/s |
| | <150 Pa (1,5 cm H ₂ O) bei 1 l/s |
| | <330 Pa (3,3 cm H ₂ O) bei 2 l/s |
| Nasser Filter | <100 Pa (1,0 cm H ₂ O) bei 0,5 l/s |
| | <200 Pa (2,0 cm H ₂ O) bei 1 l/s |
| | <450 Pa (4,5 cm H ₂ O) bei 2 l/s |
| | (Nasser Filter = 24-stündige Verwendung bei 10 l/min und 100 % RF) |

26.6.3 ANSCHLÜSSE

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| ISO-Stecker/ Buchse | 22/15 mm (koaxial, konisch) (Einlass) |
| ISO-Buchse | 22 mm, konisch (Auslass) |

26.7 ZERTIFIKATE

26.7.1 CHINA

| | |
|---|---|
| Zertifikatnummer: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Standardnummer für das zugelassene Produkt: | YZB/SWE 4734-2011 (Filter) |
| Kundendienstpartner: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Adresse des Kundendienstpartners: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Telefonnummer des Kundendienstpartners: | 800-820-0207 |

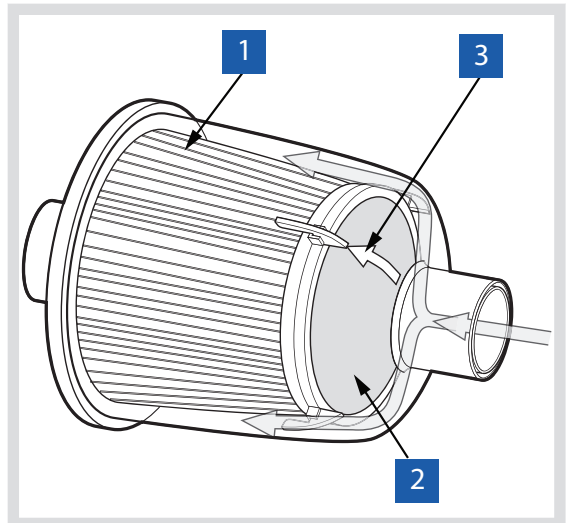
27 SERVO DUO GUARD HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

27.1 JELÖLÉSEK

| Szimbólum | Magyarázat |
|--|---|
|  | Felhasználhatóság vége |
|  | Ne használja fel újra. Egyszeri használatra. |
|  | Nézze meg a használati utasítást |
|  | Napfénytől védve tárolandó |
|  | Ne használja fel, amennyiben a csomagolás megsérült |
| REF | Rendelési szám |
| LOT | Sorszám a gyártási tétel azonosításához |
|  | Gyártó |
| CE 0123 | CE-címke, amely jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EEC direktíva követelményeknek. |

27.2 ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A Servo Duo Guard egy rendkívül hatékony, egyszer használatos baktérium- és vírusszűrő, amely lélegeztetési terápiában és anesztéziában alkalmazható. A szűrő feladata, hogy kiszűrje a mikroorganizmusokat (99,9999%-os baktérium- és vírusszűrési hatékonyság), és ezzel csökkentse a páciens és a lélegeztető-/altatógép közötti keresztkontamináció veszélyét.



A Servo Duo Guard különleges, két szűrőt tartalmazó konstrukciója minimalizálja a légúti ellenállásban bekövetkező hirtelen kiugrások kockázatát, ami jól ismert probléma a szűrők porlasztás során történő alkalmazásával kapcsolatban. Ezt a baktériumok/vírusok elleni védelmet biztosító, kiváló minőségű HEPA (High Efficiency Particulate Air) szűrő (1) és egy elektrosztatikus szűrő (2) kombinálása teszi lehetővé, amely a páciens által kilélegzett gázokból kiszűri a porlasztásból visszamaradt anyagokat.

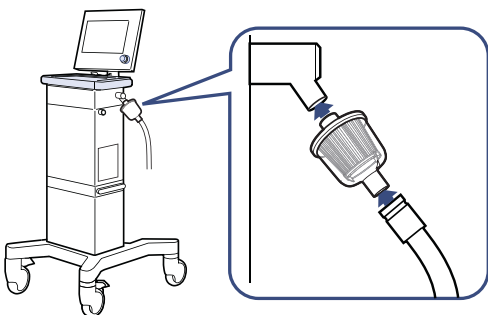
A Servo Duo Guard kétirányú, és egyaránt használható a légzőkör kilégzési és/vagy belégzési ágán. Porlasztás használata esetén a Servo Duo Guardot a Használati utasításban leírt, speciális módon kell elhelyezni.

A szűrő átlátszó burkolata lehetővé teszi a használat közbeni vizuális ellenőrzést.

27.3 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Helyezze a szűrőt a lélegeztetőkészülék (vagy aneszteziológiai lélegeztetőrendszer) ki- vagy belégzési ágára.

Megjegyzés: Porlasztás esetén helyezze a szűrőt a kilégzési ágra úgy, hogy a szűrőn lévő nyilak (3) a gáz áramlási irányába mutassanak.



A szűrő 48 órás üzemre készült.

A szűrőt az alábbi gyógyszerek porlasztásához tesztelték az alábbi körülmények között:

- Ismert, porlasztható gyógyszer használatával (pl. Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).
- A MAQUET Aeroneb vagy Ultrasonic porlasztóinak használatával.
- 48 óra alatt legfeljebb 6 alkalommal 5 ml (4 ml Pulmicort) mennyiséget porlasszon el, ennek során az egyes porlasztási periódusok hossza ≤ 30 perc legyen úgy, hogy az egyes porlasztások között folyamatosan használja az egyszeres vagy dupla fűtésű, aktív párasítót (100% relatív páratartalom).

VIGYÁZAT!

- Kizárólag egyszeri használatra.
- A használt szűrőt szennyezett hulladékként kezelje.
- Különös figyelemmel kísérrje a beteg légúti nyomását abban az esetben, ha a porlasztás az előző oldalon leírt tesztől eltérő paraméterekkel történik. Ellenőrizze a részecskék, pl. vér felgyülemelését is.
- Aktív párasítás alkalmazása esetén folyamatosan ellenőrizze, hogy a kilégzési ágban esetleg kialakuló kondenzáció nem befolyásolja-e a lélegeztetőkészülék működését.

FIGYELEM!

- 48 óránként cserélendő.
- A trachea- vagy tracheosztómias tubus és a légzőkör közé helyezett szűrő a holtteret 170 ml-rel megnöveli. A szűrőt csak a légzőkör be- vagy kilégzési ágán (gépi végződés) használja.

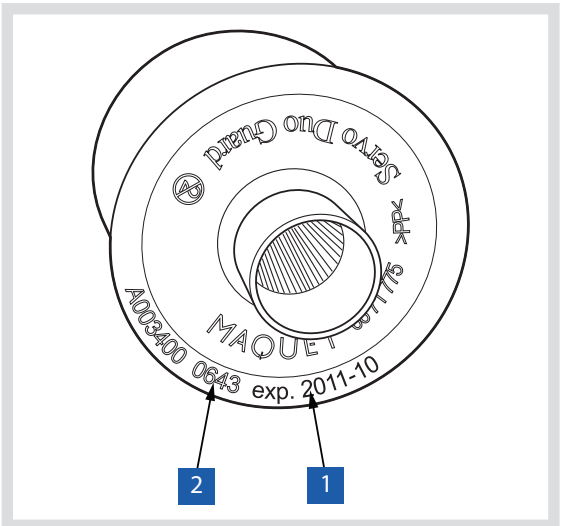
27.4 HASZNÁLAT UTÁN

- Távolítsa el a szűrőt. A szűrőt a szennyezett hulladék kezelésére vonatkozó kórházi eljárások szerint kell kezelni.
- Ügyeljen arra, nehogy a szűrőben maradt folyadék kifolyjon. A folyadék szennyezett lehet.

27.5 RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

A 66 71 775 rendelési szám 60 darabos dobozra vonatkozik.

A lejárat dátum éééé-hh (1) és a gyártási szám (2) minden Servo Duo Guard eszközön megtalálható az alábbi ábrán látható módon.



27.6 MŰSZAKI ADATOK

27.6.1 ÁLTALÁNOS RÉSZ

Az eszközt felnőtt, gyermek és csecsemő populációkon való használatra szánták.

| Műszaki adatok | |
|--|---|
| Méretek | Hossz = 110 mm, legnagyobb átmérő = 78 mm |
| Tömeg | 55 g |
| Belső térfogat | 170 ml |
| Szűrő | Hidrofób HEPA szűrő (High Efficiency Particulate Air) Elektrosztatikus szűrő |
| Szűrő területe | 955 cm ² |
| Áramlási tartomány | 0–3,3 l/s |
| Nyomás | Max. 30 kPa |
| Szivárgás | <2 ml/perc 15 kPa-os túlnyomáson 5 másodperc alatt |
| Baktériumszűrési hatékonyság ¹ | 99.9999% |
| Vírusszűrési hatékonyság ² | 99.9999% |
| Minőség-ellenőrzés | ISO 23328-1:2003 A szűrőket egyenként tesztelik hatékonyság és szivárgás szempontjából. |
| Gyártás | Higiénikusan gyártott és csomagolt termék. |
| Környezet | Az eszköz elégetése során szén-dioxid és víz szabadul fel. |

| Műszaki adatok | |
|---------------------------------------|---|
| Tárolási és szállítási hőmérséklet | Szobahőmérséklet. Rövid időszakokra (1 hét): -25 °C – +60 °C, Relatív páratartalom < 95%. |
| Felhasználhatósági időtartam | Bontatlan csomagolásban megfelelően tárolva a gyártástól számított 5 év |
| Anyag | Hőre lágyuló burkolat, hidrofób üvegszál papír |

SZAKIRODALOM

¹Nelson Laboratories. 350457 sz.
baktériumszűrési hatékonyságvizsgálat
eredménye >99,9999%

²Nelson Laboratories. 350467 sz.
vírusszűrési hatékonyságvizsgálat
eredménye >99,9999%

27.6.2 ELLENÁLLÁS

| | |
|--------------|--|
| Száras szűrő | <75 Pa (0,75 cm H ₂ O) 0,5 l/mp mellett |
| | <150 Pa (1,5 cm H ₂ O) 1 l/mp mellett |
| | <330 Pa (3,3 cm H ₂ O) 2 l/mp mellett |
| Nedves szűrő | <100 Pa (1,0 cm H ₂ O) 0,5 l/mp mellett |
| | <200 Pa (2,0 cm H ₂ O) 1 l/mp mellett |
| | <450 Pa (4,5 cm H ₂ O) 2 l/mp mellett |
| | (Nedves szűrő = 24 óra használat 10 l/perc és 100% rel. páratart. mellett) |

27.6.3 CSATLAKOZÓK

| | |
|---------------------------------------|-----------------------|
| Koaxiális kúp csatlakozódugó/ -aljzat | ISO M22/F15 (bemenet) |
| Kúp csatlakozóaljzat | ISO F22 (kimenet) |








27.7 TANÚSÍTVÁNYOK

27.7.1 KÍNA

| | |
|--------------------------------------|---|
| Tanúsítvány szám: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Termék bejegyzési szabvány szám: | YZB/SWE 4734-2011 (szűrő) |
| Értékesítési szolgálat ügyvivője: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Értékesítési szolgálat címe: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Értékesítési szolgálat telefonszáma: | 800-820-0207 |

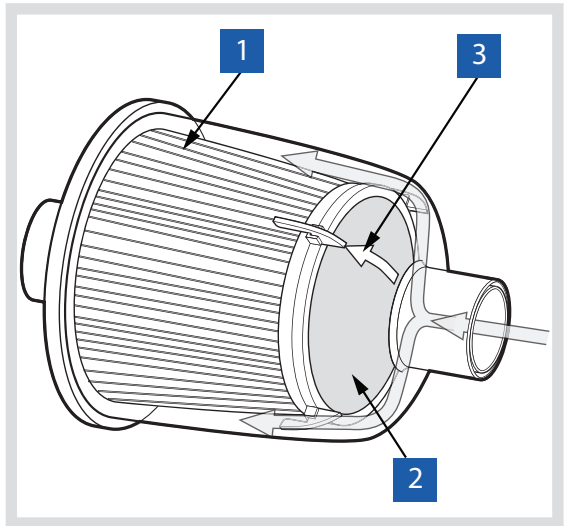
28 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SERVO DUO GUARD

28.1 CÁC KÝ HIỆU

| Ký hiệu | Giải thích |
|--|--|
|  | Sử dụng trước ngày |
|  | Không sử dụng lại. Chỉ sử dụng một lần. |
|  | Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng |
|  | Tránh ánh sáng mặt trời |
|  | Không sử dụng nếu bao gói bị hư hỏng |
| REF | Số đặt hàng |
| LOT | Số xác định lô sản xuất |
|  | Nhà sản xuất |
|  | Nhãn CE—chỉ sự tuân thủ theo các yêu cầu của Chỉ Thị Thiết Bị Y Tế 93/42/EEC |

28.2 THÔNG TIN CHUNG

Servo Duo Guard là bộ lọc vi rút và vi khuẩn sử dụng một lần hiệu quả cao dành cho chăm sóc hô hấp và gây mê. Tác dụng lọc của bộ lọc (hiệu quả lọc vi rút và vi khuẩn là 99,9999%) giúp giảm khả năng nhiễm bẩn chéo giữa bệnh nhân và thiết bị.



Thiết kế bộ lọc kép độc đáo của Servo Duo Guard giúp giảm thiểu nguy cơ tăng sức cản đột ngột khi thở ra, một vấn đề phổ biến khi sử dụng bộ lọc trong khi phun khí dung. Điều này được thực hiện bằng cách kết hợp bộ lọc HEPA chất lượng cao để chông vi khuẩn/vi rút (1) với bộ lọc tĩnh điện (2) để thu cặn lắng khi phun khí dung từ hơi thở ra của bệnh nhân.

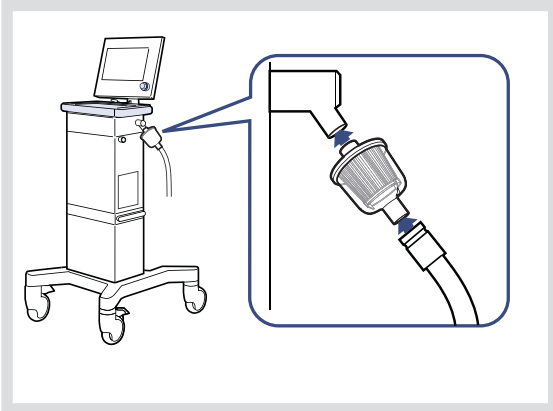
Servo Duo Guard hoạt động hai chiều và được chỉ định dùng trên cả nhánh thở ra và/hoặc nhánh hít vào của mạch thở. Nếu sử dụng phun khí dung, Servo Duo Guard phải được đặt theo cách cụ thể như được mô tả trong phần Hướng Dẫn Sử Dụng.

Vỏ ngoài bộ lọc trong suốt cho phép kiểm tra bằng mắt thường trong khi sử dụng.

28.3 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đặt bộ lọc trên nhánh thở ra hoặc nhánh hít vào của máy thở (hoặc máy gây mê kèm thở).

Lưu Ý: Để phun khí dung, hãy đặt bộ lọc trên nhánh thở ra sao cho các mũi tên (3) trên bộ lọc chỉ theo hướng của luồng khí.



Bộ lọc được thiết kế để hoạt động trong thời gian 48 giờ.

Với phun khí dung, bộ lọc đã được kiểm tra đối với các loại thuốc sau đây trong các điều kiện sau đây:

- Sử dụng một loại thuốc đã biết được chỉ định cho phun khí dung (ví dụ: Berodual®, Acetylcystein, Combivent, Garamycin, Pulmicort*, Bromhexin, Tacholiquin, Tyloxapol, DNCG Stada).
- Sử dụng máy phun khí dung Siêu âm hoặc AERONEB do MAQUET cung cấp.
- Phun khí dung tối đa 6 lần 5 ml (4 ml Pulmicort) trong thời gian 48 giờ với thời gian mỗi lần phun khí dung ≤ 30 phút, và sử dụng liên tục chế độ tạo độ ẩm tích cực cấp nhiệt đơn hoặc kép (100% RH) giữa các lần phun khí dung.

CẢNH BÁO!

- Chỉ sử dụng một lần cho bệnh nhân.
- Xử lý bộ lọc đã qua sử dụng như với chất thải nhiễm bẩn.
- Nếu thực hiện phun khí dung ra ngoài khuôn khổ kiểm tra được nêu ở trang trước, áp lực đường thở của bệnh nhân phải được theo dõi đặc biệt cẩn thận. Đồng thời, kiểm tra các hạt tích tụ, ví dụ như máu.
- Nếu sử dụng chế độ tạo ẩm tích cực, hãy liên tục kiểm tra để đảm bảo rằng hơi nước ngưng tụ có thể xuất hiện trong nhánh thở ra không ảnh hưởng đến hiệu suất hoạt động của máy thở.

CHÚ Ý:

- Thay thế mỗi 48 giờ một lần.
- Bộ lọc sẽ làm tăng không gian chết thêm 170 ml nếu được đặt giữa ống đặt trong khí quản hoặc ống thông khí quản và mạch thở. Chỉ sử dụng bộ lọc này trong các nhánh hít vào hoặc thở ra (phía máy) của mạch thở.

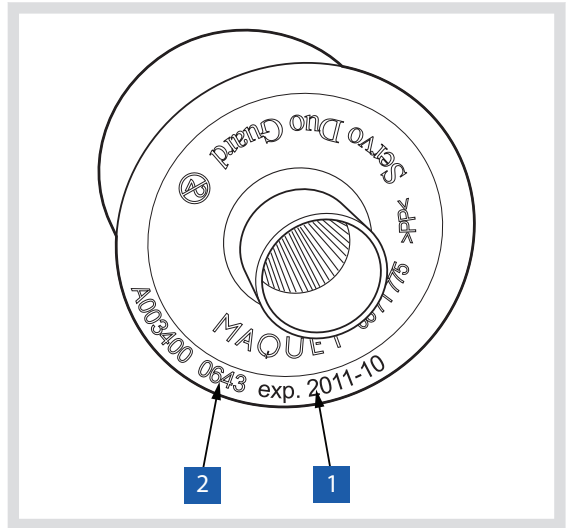
28.4 SAU KHI SỬ DỤNG

- Thải bỏ bộ lọc. Bộ lọc cần được thải bỏ theo quy trình xử lý chất thải nhiễm bẩn của bệnh viện.
- Tránh gây đổ bất kỳ chất lỏng nào còn dư lại trong bộ lọc. Chất lỏng này có thể đã bị nhiễm bẩn.

28.5 THÔNG TIN ĐẶT HÀNG

Số đặt hàng 66 71 775 tương ứng với một thùng gồm 60 đơn vị.

Ngày hết hạn theo dạng năm-tháng (1) và số lô (2) được ghi trên mỗi thiết bị Servo Duo Guard như trong hình minh họa bên dưới.



28.6 CÁC DỮ LIỆU KỸ THUẬT

28.6.1 TỔNG QUAN

Thiết bị này được dùng cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh.

| Các dữ liệu kỹ thuật | |
|--|--|
| Dimensions (Các kích thước) | Chiều dài = 110 mm, đường kính lớn nhất = 78 mm |
| Trọng lượng | 55 g |
| Thể tích bên trong | 170 ml |
| Môi trường lọc | Bộ lọc HEPA (bộ lọc không khí hiệu quả cao) kỹ nước |
| Diện tích bộ lọc | Bộ lọc tinh điện 955 cm ² |
| Khoảng lưu lượng | 0-3,3 l/giây |
| Áp lực | Tối đa 30 kPa |
| Độ rò rỉ | <2 ml/phút ở áp suất hơn 15 kPa trong 5 giây |
| Hiệu quả lọc vi khuẩn (BFE) ¹ | 99,9999% |
| Hiệu quả lọc vi rút (VFE) ² | 99,9999% |
| Kiểm tra chất lượng | ISO 23328-1:2003 |
| Sản xuất | Mỗi bộ lọc được kiểm tra riêng đối với hiệu quả lọc và độ rò rỉ. Được sản xuất và đóng gói hợp vệ sinh. |
| Môi trường | Việc tiêu hủy thiết bị sẽ sinh ra các-bon đioxit và nước. |

| Các dữ liệu kỹ thuật | |
|---------------------------------|---|
| Nhiệt độ bảo quản và vận chuyển | Nhiệt độ phòng. Trong thời gian ngắn (1 tuần): Nhiệt độ môi trường -25°C đến +60°C. Độ ẩm tương đối < 95%. |
| Thời hạn sử dụng | 5 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản đúng cách trong bao bì nguyên vẹn |
| Vật liệu | Vó nhựa nhiệt dẻo, giấy dạng sợi thủy tinh kỹ nước |

TAI LIỆU THAM KHẢO

¹Nelson Laboratories. Kiểm tra hiệu quả lọc vi khuẩn BFE số 350457, với các giá trị kiểm tra >99,9999%

²Nelson Laboratories. Kiểm tra hiệu quả lọc vi rút VFE số 350467, với các giá trị kiểm tra >99,9999%

28.6.2 LỰC CẢN

| | |
|------------|--|
| Bộ lọc khô | <75 Pa (0,75 cmH ₂ O) với 0,5 l/ giây |
| | <150 Pa (1,5 cmH ₂ O) với 1 l/ giây |
| | <330 Pa (3,3 cmH ₂ O) với 2 l/ giây |
| Bộ lọc ướt | <100 Pa (1,0 cmH ₂ O) với 0,5 l/ giây |
| | <200 Pa (2,0 cmH ₂ O) với 1 l/ giây |
| | <450 Pa (4,5 cmH ₂ O) với 2 l/ giây |
| | (Bộ lọc ướt = 24 giờ sử dụng ở điều kiện 10 l/phút và 100% RH) |

28.6.3 KẾT NỐI

| | |
|----------------------------|-----------------------|
| Hình côn đồng trục đực/cái | ISO M22/F15 (đầu vào) |
| Hình côn cái | ISO F22 (đầu ra) |

28.7 CHỨNG NHẬN

28.7.1 TRUNG QUỐC

| | |
|----------------------------------|---|
| Số chứng nhận: | SFDA (I) 2012 2660032 |
| Số tiêu chuẩn sản phẩm đăng ký: | YZB/SWE 4734-2011 (Bộ lọc) |
| Đại diện dịch vụ sau bán hàng: | MAQUET (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd. |
| Địa chỉ dịch vụ sau bán hàng: | Suite D6 (01-21) & D7, Floor 1, No. 56 Meisheng Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China |
| Điện thoại dịch vụ sau bán hàng: | 800-820-0207 |

MAQUET

GETINGE GROUP

Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
SE-171 54 Solna, Sweden
Phone: +46 (0) 8 730 73 00
www.maquet.com

For local contact:
Please visit our website
www.maquet.com



0123

GETINGE GROUP is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of ArjoHuntleigh, GETINGE and MAQUET. ArjoHuntleigh focuses on patient mobility and wound management solutions. GETINGE provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. MAQUET specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions, interventional cardiology and intensive care.

SERVO DUO GUARD

User's Manual