Instructions for Use

MicroGard® II

Bacterial/Viral Filter & Filter Kit

EN LV
DE NL
CS NO
DA PL
EL PT
ES SK
ET SL
FI SV
FR RO
HU HR
IT TR
LT

V-781252
Version 12.00

Global Headquarters
Vyaire Medical, Inc.
26125 North Riverwoods Blvd
Mettawa, Il 60045
USA

Vyaire Medical GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany
+49 931 4972-0 tel
+49 931 4972-423 fax

CE 0123

© 2022 Vyaire or one of its affiliates.
All rights reserved.
MicroGard® is a trademark or registered trademark of Vyaire Corporation or one of its affiliates.
All trademarks are property of their respective owners.

Version 12.00 · 03.03.2022

vyaire.com

EN Bacterial/Viral Filter & Filter Kit

This bacterial/viral filter and the filter kit should only be used by experts and trained personnel, who can guarantee the correct usage of the device.

Indication for Use:
The Vyaire MicroGard® II filter series is indicated for use in prevention of contamination of pulmonary function testing equipment and associated valves and hoses by aerosols and particulates which may be present in a patient's exhaled gas volumes. The MicroGard® II filter should be used only on patients with a minimum body weight of 27.5 kg.

Contraindication:
Not for use with Provocation, Ventilator and Exercise Systems.

MicroGard® II Application:
Place the bacterial/viral filter in-line between the patient (or separate mouthpiece) and the pulmonary function testing equipment. The MicroGard® II bacterial/viral filter is available with integrated mouthpiece and also with an adaption for a separate mouthpiece. With children younger than 13 years the MicroGard® II should only be used in lung function measurements that take less than 30 seconds. Calibration of the medical device has to be done always with the filter adapted. For calibration, use only the adapters recommended by Vyaire. Do not touch the filter on the patient side (mouthpiece side) during unpacking, in order to prevent the patient from contamination. Alternative: Let the patient unpack the filter. The patient side is labeled with "MicroGard® II". A separate mouthpiece can be adapted to this side if the filter is used without integrated mouthpiece. The positioning support on the integrated oval mouthpiece assists with the correct positioning of the patient teeth/lips.

Filter Kit Application:
The MicroGard® II bacterial/viral filter is available either with an integrated mouthpiece, or with a separate mouthpiece, which has to be connected to the MicroGard® II filter before use. When the filter is used with a separate mouthpiece, care must be taken to ensure, that the mouthpiece is correctly positioned between the lips and teeth. It is important to ensure that the lips tightly enclose the mouthpiece and the teeth are positioned on the bite blocks. Before starting the measurement, the patient should close his nose with the nose clip.

Suitable for the following measurements:
Spirometry/Flow-Volume/MVV, Bodyplethysmography,
N2-Washout / FRC-Helium Lung Volumes, Diffusing Capacity,
Airways Resistance (IOS/Rocc),
Respiratory mechanics (Compliance, P0.1, Pmax), Canopy

Technical Data:
- Inspiratory Resistance:
  < 0.4 cm H2O/L/S at 1 L/S
- Expiratory Resistance:
  < 0.4 cm H2O/L/S at 1 L/S
- Filter Efficiency against cross contamination:
  %BFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
- Filter Volume: 55 mL
- Connections: 30 mm ID. 30 mm OD. Tapered ports
- Connections (filter with integrated mouthpiece): 30 mm ID. Tapered port
- Single patient use
- This device is not made with natural rubber latex

Ambient Conditions:
- Temperature: Transport: -20°C to 50°C; Storage: 0°C to 40°C; Use: 0 °C to 42 °C
- Relative humidity: 10% to 95%

CAUTION:
Both the filter and the filter kit are intended for single use only and should be disposed after use. No attempt to clean or sterilize either system should be made, because this will affect the resistance and filtering capacity of the systems, and they will not function correctly.

Safety Precautions:
Do not use any filter or filter kit with damaged packaging.
Please check the expiration date on the packaging.
Be careful during disposal of the filter and do not contaminate yourself (e.g. use gloves). Please dispose the used filters in an appropriate manner, especially after use by patients with any kind of infection, taking into account all biological risks. Please consider country-specific disposal requirements. Use only accessories recommended by Vyaire. If the filter is used with third-party products, performance of a function check and a risk assessment must be taken into consideration (Article 12 MDD 93/42 EEC).

Explanation of the symbols:
- Protect from radioactive sources
- Do not re-use
- LOT Batch code
- Manufacturer
- Date of manufacture
- REF Catalogue number
- Consult instruction for use
- Use by
- Fragile, handle with care
- Keep dry
- Teeth marker
- Up
- -20°C / +50°C Temperature limit Transport
- 0°C / +40°C Temperature limit Storage
- 0°C / +42°C Temperature limit Use
- 10% / 95% Humidity limitation
- MD Medical Device
- UDI Unique Device Identifier
- 06 PS Polystyrene (filter material)
- 05 PP Polypropylene (plastic bag)
- 03 PVC Polyvinyl Chloride (blue mouthpiece)
- CE 0123 CE sign with code number of the Notified Body.
- Rx only FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

Recommended Vyaire accessories:
Filter Kit and MicroGard® II:
V-861449 Silicon adapter oval
852740 Silicon sleeve (60mm)
852353 Adapter ID 30

MicroGard® II:
892102 Mouthpiece Silicon, children
892100 Mouthpiece Silicon, adults
V-892894 Disposable Mouthpiece

Ordering of filters:
Filter with integrated mouthpiece:
V-892381 MG IIB pack of 50
Filter Kit:
V-892391 MG IIB pack of 80

Filter with OD 30 for adapting a mouthpiece:
V-892384 MG IIC pack of 50
Filter Kit:
V-892392 MG IIC pack of 80

References
1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Due to continual product innovation Vyaire designs and specifications are subject to change without notice.

DE Bakterien-/Virenfilter & Filter Kit

VORSICHT DER VERKAUF DIESES GERÄTS DARF GEMÄSS US-BUNDESGESETZ AUSSCHLIESSLICH DURCH EINEN ARZT ODER AUF ANORDNUNG EINES ARZTES ERFOLGEN (Rx only).

Dieser Bakterien-/Virenfilter und das Filter Kit, dürfen ausschließlich von Experten und speziell ausgebildeten Mitarbeitern verwendet werden, die eine korrekte Nutzung des Gerätes sicherstellen können.

Zweckbestimmung:
Die Vyaire MicroGard® II Filter-Serie beugt der Kontamination von Lungenfunktionsgeräten und den damit verbundenen Ventilen und Schläuchen durch Aerosole und Teilchen vor, die sich in der Ausatemluft des Patienten befinden können. Der MicroGard® II Filter sollte nur an Patienten mit einem Mindestgewicht von 27.5 kg angewendet werden.

Kontraindikation:
Nicht zur Verwendung mit Provokations-, Beatmungs- und Ergospirometriesystemen geeignet.

MicroGard® II Anwendung:
Platzieren Sie den Bakterien-/Virenfilter zwischen dem Patienten (oder dem separaten Mundstück) und dem Lungenfunktionsgerät. Der MicroGard® II Bakterien-/Virenfilter ist sowohl mit integriertem Mundstück als auch mit einem Adapter für ein separates Mundstück erhältlich. Bei Kindern unter 13 Jahren sollte der MicroGard® II Filter nur bei Lungenfunktionsmessungen eingesetzt werden, die weniger als 30 Sekunden dauern. Das Medizinprodukt muss immer mit adaptiertem Filter kalibriert werden. Bitte benutzen Sie zur Kalibrierung die von Vyaire empfohlenen Adapter. Beim Auspacken des Filters darf die Patientenseite (Mundstückseite) nicht angefasst werden, um eine Kontamination auszuschließen. Alternative: Der Patient packt den Filter selbst aus. Die dem Patienten zugewandte Seite ist mit „MicroGard® II" gekennzeichnet. An dieser Seite wird beim Filter ohne integriertes Mundstück das separate Mundstück aufgesteckt. Die Positionierungshilfen am integrierten Mundstück dienen zur korrekten Patientenadaption (Zahnleiste, Lippenablage).

Filter Kit Anwendung:
Das Filter Kit ist sowohl mit einem integrierten Mundstück, als auch mit separatem Mundstück erhältlich, welches vor Benutzung mit dem Filter zusammengefügt werden muss. Bei der Verwendung des Filters mit separatem Mundstück ist darauf zu achten, dass das Mundstück fest zwischen Lippen und Zähne genommen wird. Es ist darauf zu achten, dass die Lippen das Mundstück dicht umschließen und die Zähne auf den Beißblöcken positioniert sind. Vor Beginn der Messung soll der Patient seine Nase mit der Nasenklemme sorgfältig verschließen.

Geeignet für die folgenden Messungen:
Spirometrie/Fluss-Volumen/MVV, Bodyplethysmographie,
N2-Washout/FRC-Helium Lungenvolumenbestimmung,
Diffusionskapazitätsmessung, Atemwegswiderstandsmessungen (IOS/Rocc),
Atemmechanikmessungen (Compliance, P0.1, Pmax), Canopy

Technische Daten:
- Inspiratorischer Widerstand:
  < 0.4 cm H2O/L/S bei 1 L/S
- Exspiratorischer Widerstand:
  < 0.4 cm H2O/L/S bei 1 L/S
- Filterwirksamkeit gegen Kreuz-Kontamination:
  %BFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
- Filtervolumen: 55 mL
- Anschlüsse: 30 mm ID. 30 mm AD. Konische Öffnungen
- Anschlüsse (Filter mit integriertem Mundstück): 30 mm ID. Konische Öffnung
- Nicht wieder verwendbar
- Das Produkt ist latexfrei

Umgebungsbedingungen:
- Temperatur: Transport: -20°C bis 50°C; Lagerung: 0°C bis 40°C; Gebrauch: 0°C bis 42°C
- Rel. Luftfeuchte: 10% bis 95%

VORSICHT:
Sowohl der Filter als auch das Filter Kit sind für den Einmalgebrauch bestimmt und sollten nach Gebrauch entsorgt werden. Beide Systeme dürfen nicht gereinigt oder sterilisiert werden, da dies den Widerstand und die Filterfunktion beeinträchtigen.

Sicherheitshinweise:
Beide Systeme nicht mit beschädigter Verpackung verwenden.
Bitte beachten Sie das Haltbarkeitsdatum der Systeme, das auf der Verpackung aufgedruckt ist. Beim Entsorgen ist darauf zu achten, sich nicht selbst zu kontaminieren (z. B. Handschuhe benutzen). Nach der Verwendung der Systeme an hoch infektiösen Patienten sind entsprechende Entsorgungshinweise zu beachten. Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Entsorgungsangaben. Zur Adaption des Filters an Vyaire Produkten darf nur von Vyaire empfohlenes Zubehör verwendet werden. Bei Adaption der Systeme an Fremdprodukten ist eine Funktionskontrolle und Risikobetrachtung in Erwägung zu ziehen (Artikel 12 Erklärung MDD 93/42 EWG).

Bildzeichen:
- Vor radioaktiven Strahlen schützen
- Nicht zur Wiederverwendung
- LOT Losnummer
- Hersteller
- Herstellungsdatum
- REF Artikelnummer
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
- Verwendbar bis
- Vorsicht! Zerbrechlich!
- Trocken halten
- Zahnleiste
- Oben
- -20°C / +50°C Temperaturgrenzwert bei Transport
- 0°C / +40°C Temperaturgrenzwert bei Lagerung
- 0°C / +42°C Temperaturgrenzwert bei Gebrauch
- 10% / 95% Grenuwert der Luftfeuchtigkeit
- MD Medizinprodukt
- UDI Unique Device Identifier
- 06 PS Polystyrol (Filtermaterial)
- 05 PP Polypropylen (Plastikbeutel)
- 03 PVC Polyvinylchlorid (blaues Mundstück)
- CE 0123 CE-Zeichen mit Angabe der benannten Stelle.
- Rx only DER VERKAUF DIESES GERÄTS DARF GEMÄSS US-BUNDESGESETZ AUSSCHLIESSLICH DURCH EINEN ARZT ODER AUF ANORDNUNG EINES ARZTES ERFOLGEN.

Empfohlenes Vyaire Zubehör:
Filter Kit und MicroGard® II:
V-861449 Silikonadapter oval
852740 Silikonmuffe (60mm)
852353 Adapter ID 30

MicroGard® II:
892102 Mundstück Silikon, Kinder
892100 Mundstück Silikon, Erwachsene
705519 Mundstück Free Flow, 12 Stück
V-892894 Einwegmundstück

Filterbestellung:
Filter mit integriertem Mundstück:
V-892381 MG IIB 50er Pack
Filter Kit:
V-892391 MG IIB 80er Pack

Filter mit AD 30 zur Adaption eines Mundstücks:
V-892384 MG IIC 50er Pack
Filter Kit:
V-892392 MG IIC 80er Pack

Literatur
1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Aufgrund kontinuierlicher Produktweiterentwicklungen bleiben technische Änderungen an Vyaire Geräten jederzeit und ohne Vorankündigung vorbehalten.

CS Bakteriální a virový filtr & Filtrová sada

CAUTION PODLE FEDERÁLNÍHO ZÁKONA USA SMÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ PROBÍHAT VÝHRADNĚ PROSTŘEDNICTVÍM LÉKAŘE NEBO NA JEHO PŘEDPIS (Rx only).

Tento bakteriální a virový filtr smějí používat pouze odborníci a speciálně vyškolení pracovníci, kteří jsou schopni zajistit správné použití přístroje.

Účel použití:
Řada filtrů Vyaire MicroGard® II zabraňuje kontaminaci přístrojů pro funkční vyšetření plic a s nimi spojených ventilů a hadiček aerosoly a částečkami, které se mohou nacházet v pacientem vydechovaném vzduchu. Filtr MicroGard® II by měl být používán pouze u pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 27,5 kg.

Kontraindikace:
Není určeno k použití s bronchoprovokačními, respiračními a spiroergometrickými systémy.

MicroGard® II Použití:
Bakteriální a virový filtr umístěte mezi pacienta (nebo samostatný náustek) a přístroj pro funkční vyšetření plic. Bakteriální a virový filtr MicroGard® II je k dispozici jak s integrovaným náustkem, tak s adaptérem pro samostatný náustek. U dětí do věku 13 let se smí filtr MicroGard® II používat pouze u funkčních vyšetření plic, která trvají méně než 30 sekund. Zdravotnický prostředek se musí kalibrovat vždy s nasazeným filtrem. Ke kalibraci používejte adaptér, který doporučuje společnost Vyaire. Při vybalování filtru se ho nedotýkejte na pacientské straně (strana náustku), aby byla vyloučena kontaminace. Případně: Pacient si filtr vybalí sám. Strana k pacientovi je označena nápisem „MicroGard® II". Na tuto stranu se u filtrů bez integrovaného náustku nasazuje samostatný náustek. Pomocné polohovací značky na integrovaném náustku slouží ke správné adaptaci pacienta (zubní lišta, místo pro nátisk rtů).

Filtrová sada Použití:
Bakteriální a virový filtr MicroGard® II je dodáván s integrovaným náustkem, nebo se samostatným náustkem, který se před použitím nasadí na filtr MicroGard® II. Pokud je použit filtr se samostatným náustkem, je třeba dbát na to, aby byl náustek správně umístěn mezi rty a zuby pacienta. Je důležité zajistit, aby rty pevně objímaly náustek, a aby zuby byly umístěny na části pro skus. Před zahájením měření by si měl pacient nasadit nosní svěrku.

Určeno k následujícím měřením:
spirometrie / křivka průtok-objem / MVV, celotělová pletysmografie,
N2-washout (vyplavování dusíku) / stanovení plicního objemu FRC pomocí helia,
měření difúzní kapacity plic, měření odporu dýchacích cest (IOS/Rocc),
měření mechaniky dýchání (compliance, P0,1, Pmax), nepřímá kalorimetrie Canopy.

Technické údaje:
- inspirační odpor:
  < 0,4 cm H2O/L/S při 1 L/S,
- exspirační odpor:
  < 0,4 cm H2O/L/S při 1 L/S,
- účinnost filtru proti křížové kontaminaci:
  %BFE >= 99,999 % (testovací laboratoř Nelson)
  %VFE >= 99,999 % (testovací laboratoř Nelson)
- objem filtru: 55 mL
- přípojky: 30 mm vnitř. prům., 30 mm vnější prům., kónická ústí,
- přípojky (filtr s integrovaným náustkem): 30 mm vnitř. prům., kónické ústí,
- není určeno pro opakované použití,
- produkt neobsahuje latex.

Okolní podmínky:
- teplota: Přeprava: –20 °C až 50 °C; Skladování: 0 °C až 40 °C; Použití: 0 °C až 42 °C,
- rel. vlhkost: 10 % až 95 %

POZOR
Oba produkty filtr a filtrová sada jsou určeny k jednorázovému použití, po němž je nutné je zlikvidovat. Filtr se nesmí čistit ani sterilizovat, neboť takové úkony negativně ovlivňují jeho odpor a filtrační funkci, a zařízení nebude fungovat správně.

Bezpečnostní pokyny:
Filtr nebo filtrovou sadu v poškozeném obalu nepoužívejte.
Prosím zkontrolujte datum exspirace na obalu. Při likvidaci dbejte na to, abyste se sami nekontaminovali (např. používejte rukavice). Prosím zlikvidujte použité filtry vhodným způsobem, zejména po použití pacienty s infekčním onemocněním. Mějte na paměti všechna biologická rizika. Dbejte místně specifických pokynů pro likvidaci. Při adaptaci filtru na produkty Vyaire se smí používat pouze příslušenství, které doporučuje společnost Vyaire. Používejte pouze příslušenství doporučené Vyaire. Jestliže je filtr použit s produkty ostatních výrobců, je nutno zvážit funkční zkoušku a posoudit rizika (článek 12 směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích).

Grafické značky:
- Chraňte před radioaktivními zdroji.
- Není určeno k opakovanému použití.
- LOT Číslo šarže
- Výrobce
- Datum výroby
- REF Číslo výrobku
- Podívejte se do návodu k použití
- Použitelné do
- Pozor! Křehké!
- Uchovávejte v suchu.
- Zubní lišta
- Nahoru
- -20°C / +50°C Teplotní limit – přeprava
- 0°C / +40°C Teplotní limit – skladování
- 0°C / +42°C Teplotní limit – použití
- 10% / 95% Limit vlhkosti
- MD Zdravotnický prostředek
- UDI Jedinečný identifikátor prostředku
- 06 PS Polystyrén (materiál filtru)
- 05 PP Polypropylén (plastový sáček)
- 03 PVC Polyvinylchlorid (modrý náustek)
- CE 0123 Značka CE s kódovým číslem oznámeného subjektu.
- Rx only FEDERÁLNÍ ZÁKONY OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU NA PRODEJ LÉKAŘEM NEBO NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

Doporučené příslušenství Vyaire:
Filtrová sada a MicroGard® II:
V-861449 silikonový adaptér oválný
852740 silikonová spojka (60 mm)
852353 adaptér, vnitř. prům. 30

MicroGard® II:
892102 silikonový náustek, pro děti
892100 silikonový náustek, pro dospělé
705519 náustek Free Flow, 12 kusů
V-892894 Náustek jednorázový

Objednávky filtrů:
Filtr s integrovaným náustkem:
V-892381 MG IIB, balení 50 kusů
Filtrová sada: V-892391 MG IIB, balení 80 kusů

Filtr s vnějším prům. 30 pro připojení náustku:
V-892384 MG IIC, balení 50 kusů
Filtrová sada: V-892392 MG IIB, balení 80 kusů

Literatura
1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Z důvodu neustálého zdokonalování produktů si společnost Vyaire vyhrazuje právo kdykoli provádět technické změny bez předchozího upozornění.

DA Bakterie-/virusfilter & Filterkit

CAUTION DETTE APPARAT MÅ I HENHOLD TIL GÆLDENDE AMERIKANSK LOV UDELUKKENDE SÆLGES VIA EN LÆGE ELLER PÅ OPFORDRING AF EN LÆGE (Rx only).

Dette bakterie-/virusfilter og filterkittet må udelukkende anvendes af eksperter og særligt uddannede medarbejdere, som kan sikre, at apparatet anvendes korrekt.

Formålsbestemmelse:
Vyaire MicroGard® II filterserien forebygger kontaminering af lungefunktionsapparater og de ventiler og slanger, der er forbundet hermed, som følge af aerosoloer og smådele, som kan befinde sig i patientens udåndingsluft. MicroGard® II filtret bør alene benyttes til patienter med en vægt på minimum 27,5 kg.

Kontraindikation:
Ikke egnet til brug med provokations-, åndedræts- og ergospirometrisystemer.

MicroGard® II Anvendelse:
Placer bakterie-/virusfilteret mellem patienten (eller de separate mundstykke) og lungefunktionsapparatet. MicroGard® II-bakterie-/virusfilteret fås både med integreret mundstykke og med en adapter til et separat mundstykke. Ved børn under 13 år skal MicroGard® II-filteret udelukkende anvendes til lungefunktionsmålinger, som varer mindre end 30 sekunder. Det medicinske produkt skal altid kalibreres med et tilpasset filter. Brug den adapter, som Vyaire har anbefalet, til kalibreringen. Når du pakker filteret ud, må du ikke tage om patientsiden (mundstykkesiden), da det indebærer en risiko for kontaminering. Alternativ: Patienten pakker selv filteret ud. Den side, der peger mod patienten, er markeret med "MicroGard® II". På denne side monteres det separate mundstykke ved filtre uden integreret mundstykke. Tandliste og læbeaflægning på det integrerede mundstykke bruges til at sikre korrekt patientapplikation til mundstykket.

Filterkit Anvendelse:
Filterkittet findes enten med integreret mundstykke eller separat mundstykke, som skal sættes på filteret før ibrugtagning. Ved brug af filteret med separat mundstykke er det vigtigt at positionere mundstykket korrekt mellem læber og tænder. Det er vigtigt, at læberne slutter tæt omkring mundstykket og tænderne placeres på bideblokkene. Før målingen startes skal patienten lukke næsen med næseklemmen.

Egnet til følgende målinger:
Spirometri/flow-volumen/MVV, Bodyplethysmografi,
N2-washout/FRC-helium-lungevolumenbestemmelse, Diffusionskapacitetsmåling, Måling af åndedrætsmodstand (IOS/Rocc),
Måling af åndedrætsmekanisme (compliance, P0.1, Pmax), Canopy

Tekniske data:
- Inspiratorisk modstand:
  < 0,4 cm H2O/L/S ved 1 L/S
- Ekspiratorisk modstand:
  < 0,4 cm H2O/L/S ved 1 L/S
- Filtereffekt mod kontaminering:
  %BFE>=99,999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE>= 99,999 % (Nelson Test Lab)
- Filtervolumen: 55 mL
- Tilslutninger: 30 mm ID. 30 mm AD. Koniske åbninger
- Tilslutninger (filter med integreret mundstykke): 30 mm ID. Konisk åbning
- Ikke genanvendelig
- Produktet er frit for latex

Omgivende betingelser:
- Temperatur: Transport: -20 °C til 50 °C; Opbevaring: 0 °C til 40 °C; Brug: 0 °C til 42 °C
- Rel. luftfugtighed: 10 % til 95 %

FORSIGTIG
Både filter og filterkittet er bestemt til engangsbrug og skal kasseres efter brug. Hverken filter eller filterkittet må renses eller steriliseres, da dette reducerer modstandsdygtigheden og filterfunktionen.

Sikkerhedsanvisninger:
Brug ikke filtre med beskadiget emballage.
Tjek venligst udløbsdatoen på emballagen. Sørg ved bortskaffelse for, at du ikke selv bliver kontamineret (brug f.eks. handsker). Sørg for at følge reglerne for bortskaffelse af filtre brugt på patienter med smitsomme sygdomme. Overhold de landespecifikke bestemmelser for bortskaffelse. Til tilpasning af filteret til Vyaire-produkter må du kun bruge det tilbehør, som Vyaire har anbefalet. Brug kun tilbehør anbefalet af Vyaire. Ved tilpasning af filteret til andre produkter burde en funktionskontrol og risikovurdering overvejes (artikel 12 MDD 93/42 EØF).

Billedtegn:
- Beskyt mod radioaktive kilder.
- Må ikke genbruges
- LOT Lotnummer
- Producent
- Produktionsdato
- REF Varenummer
- Se brugsanvisningen
- Kan bruges frem til
- Forsigtig! Skrøbelig!
- Skal opbevares tørt
- Tandliste
- Op
- -20°C / +50°C Temperaturgrænse ved transport
- 0°C / +40°C Temperaturgrænse ved opbevaring
- 0°C / +42°C Temperaturgrænse ved brug
- 10% / 95% Fugtighedsgrænse
- MD Medicinsk udstyr
- UDI Unik udstyrsidentifikation
- 06 PS Polystyrol (filtermateriale)
- 05 PP Polypropylen (plastpose)
- 03 PVC Polyvinylchlorid (blåt mundstykke)
- CE 0123 CE-mærke med kodenummer på det bemyndigede organ.
- Rx only IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ ANVISNING AF EN LÆGE.

Anbefalet Vyaire-tilbehør:
Filterkit og MicroGard® II:
V-861449 Silikoneadapter oval
852740 Silikonemuffe (60mm)
852353 Adapter ID 30

MicroGard® II:
892102 Mundstykke silikone, børn
892100 Mundstykke silikone, voksne
705519 Mundstykke Free Flow, 12 stk.
V-892894 Mundstykke (engangs)

Filterbestilling:
Filter med integreret mundstykke:
V-892381 MG IIB pakke à 50
Filterkit:
V-892391 MG IIB pakke à 80

Filter med YD 30 til tilpasning af et mundstykke:
V-892384 MG IIC pakke à 50
Filter Kit:
V-892392 MG IIC pakke à 80

Litteratur
1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Som følge af den løbende videreudvikling af produkter forebeholder vi os retten til at foretage tekniske ændringer af Vyaire-apparater uden fordugående varsel.

EL Αντιβακτηριδιακό/αντιϊκό φίλτρο & κιτ φίλτρου

CAUTION Η ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΥ ΝΟΜΟΥ ΤΩΝ ΗΠΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΓΙΑΤΡΟΥ (Rx only).

Το αντιβακτηριδιακό/αντιϊκό φίλτρο και το κιτ φίλτρου, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικό και εκπαιδευμένο προσωπικό, που εξασφαλίζει τη σωστή χρήση της συσκευής.

Προοριζόμενη χρήση:
Η σειρά φίλτρων Vyaire MicroGard® II προφυλάσσει τις συσκευές ελέγχου της αναπνευστικής λειτουργίας καθώς και τις βαλβίδες και τα σωληνάκια που συνδέονται με αυτές από μολύνσεις που μπορεί να προκληθούν από αερολύματα και μικροσωματίδια που ενδεχομένως υπάρχουν στον εκπνεόμενο αέρα του ασθενή. Το φίλτρο MicroGard® II πρέπει να χρησιμοποιείται μονο σε ασθενείς με ελάχιστο βάρος σώματος 27,50 κιλά.

Αντενδείξεις:
Δεν ενδείκνυνται για τη χρήση σε συνδυασμό με συστήματα πρόκλησης, τεχνητής αναπνοής και εργοσπιρομετρίας.

Εφαρμογή MicroGard® II
Τοποθετήστε το αντιβακτηριδιακό/αντιϊκό φίλτρο ανάμεσα στον ασθενή (ή το ξεχωριστό επιστόμιο) και τη συσκευή ελέγχου της αναπνευστικής λειτουργίας. Το αντιβακτηριδιακό/αντιϊκό φίλτρο MicroGard® II διατίθεται με ενσωματωμένο επιστόμιο ή εναλλακτικά με ειδικό προσαρμογέα για την τοποθέτηση ενός ξεχωριστού επιστομίου. Σε παιδιά κάτω των 13 ετών η χρήση του φίλτρου MicroGard® II ενδείκνυται μόνο για μετρήσεις της αναπνευστικής λειτουργίας με διάρκεια μικρότερη από 30 δευτερόλεπτα. Η βαθμονόμηση του ιατροτεχνικού προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται πάντα με τοποθετημένο φίλτρο. Για τη βαθμονόμηση επιλέξτε τον προσαρμογέα που προτείνει η Vyaire. Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας του φίλτρου θα πρέπει να αποφεύγετε το άγγιγμα της πλευράς του που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή (δηλ. της πλευράς με το επιστόμιο), για να αποκλειστεί ο κίνδυνος μόλυνσης. Εναλλακτική λύση: Αφήστε τον ασθενή να ανοίξει μόνος του τη συσκευασία. Στην πλευρά του φίλτρου που θα τοποθετηθεί στο στόμα του ασθενή αναγράφεται η λέξη «MicroGard® II». Στην πλευρά αυτή εφαρμόζεται στην περίπτωση των φίλτρων χωρίς ενσωματωμένο επιστόμιο το σχετικό ξεχωριστό επιστόμιο. Τα βοηθήματα τοποθέτησης που διαθέτει το ενσωματωμένο επιστόμιο χρησιμεύουν στη σωστή εφαρμογή του στο στόμα του ασθενούς (είναι ειδικά διαμορφωμένο για να εφαρμόζει στην οδοντική αύλακα και στα χείλη).

Εφαρμογή κιτ φίλτρου:
Το αντιβακτηριδιακό/αντιϊκό φίλτρο MicroGard® II είναι διαθέσιμο είτε με ενσωματωμένο επιστόμιο ή με χωριστό επιστόμιο που θα πρέπει να συνδεθεί με το φίλτρο MicroGard® II πριν τη χρήση. Όταν το φίλτρο χρησιμοποιείται με χωριστό επιστόμιο, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να εξασφαλιστεί ότι το επιστόμιο τοποθετείται σωστά μεταξύ των χειλιών και των δοντιών. Είναι σημαντικό να εξασφαλίσουμε ότι τα χείλη περικλείουν σφιχτά το επιστόμιο και τα δόντια να τοποθετούνται στη θέση τους στο επιστόμιο. Πριν αρχίσει η μέτρηση, ο ασθενής πρέπει να κλείσει τη μύτη του με ρινοπίεστρο.

Κατάλληλο για τις παρακάτω μετρήσεις:
Σπιρομέτρηση/καμπύλη ροής-όγκου/μέγιστος εκούσιος αερισμός (MVV, Πληθυσμογραφία σώματος (body box), Έκπλυση αζώτου (wash out) / καθορισμός τελο-εκπνευστικού όγκου FRC με τεχνική αραίωσης ηλίου, Μέτρηση συντελεστή πνευμονικής διάχυσης, Μετρήσεις αντίστασης αναπνευστικών οδών (IOS/Rocc), Μετρήσεις αναπνευστικού μηχανισμού (Compliance, P0.1, Pmax), Καπνογραφία

Τεχνικά δεδομένα:
- Εισπνευστική αντίσταση:
  < 0,4 cm H2O/L/S για 1 L/S
- Εκπνευστική αντίσταση:
  < 0,4 cm H2O/L/S για 1 L/S
- Απόδοση φίλτρου ενάντια στη διασταυρούμενη μόλυνση:
  %BFE >= 99.999 % (Εργαστηριακός έλεγχος Nelson)
  %VFE >= 99.999 % (Εργαστηριακός έλεγχος Nelson)
- Όγκος φίλτρου: 55 mL
- Συνδέσεις: 30 mm ID. 30 mm AD. Κωνικά ανοίγματα
- Συνδέσεις (στα φίλτρα με ενσωματωμένο επιστόμιο): 30 mm ID. Κωνικό άνοιγμα
- Μίας χρήσης
- Το προϊόν δεν περιέχει latex

Περιβαλλοντικές συνθήκες:
- Θερμοκρασία: Μεταφορά: -20 °C έως 50 °C; Αποθήκευση: 0 °C έως 40 °C; Χρήση: 0 °C έως 42 °C
- Σχετ. υγρασία αέρα: 10% έως 95%

ΟΔΗΓΙΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ
Και το φίλτρο και το κιτ φίλτρου, προορίζονται για μία χρήση μόνο και μετά πρέπει να απορριφθούν. Δεν πρέπει να γίνει προσπάθεια καθαρισμού ή αποστείρωσης και των δύο συστημάτων, γιατί αυτό θα επιδράσει στην αντίσταση και στη δυνατότητα φιλτραρίσματος και δεν θα δουλεύουν σωστά.

Υποδείξεις ασφαλείας:
Μην χρησιμοποιείται φίλτρο ή κιτ φίλτρου από κατεστραμμένη συσκευασία. Παρακαλούμε ελέγξτε το χρόνο λήξης στη συσκευασία. Κατά την απόρριψη προστατευθείτε κατάλληλα, για να αποφύγετε το ενδεχόμενο να μολυνθείτε (π.χ. φορώντας γάντια). Παρακαλούμε απορρίψατε τα χρησιμοποιημένα φίλτρα με σωστό τρόπο, ειδικά εάν προέρχονται από μολυσματικούς ασθενείς, λαμβάνοντας υπόψη όλους τους βιολογικούς κινδύνους. Παρακαλώ λάβετε υπόψη σας τους τοπικούς κανόνες απόρριψης των υλικών Η προσαρμογή του φίλτρου σε προϊόντα Vyaire επιτρέπεται μόνο με τη χρήση του κατάλληλου πρόσθετου εξοπλισμού που συνιστά η Vyaire. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που προτείνονται από την Εταιρεία Vyaire. Εάν το φίλτρο χρησιμοποιηθεί με προϊόντα τρίτων, πρέπει να ληφθεί υπόψη η εκτέλεση ελέγχου λειτουργίας και εκτίμηση κινδύνου.

Σύμβολα:
- Προστασία από ραδιενεργές πηγές.
- Μίας χρήσης
- LOT Αρ. παρτίδας
- Κατασκευαστής
- Ημερομηνία κατασκευής
- REF Κωδ. είδους
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Ημερομηνία λήξης
- Προσοχή! Εύθραυστο!
- Να προστατεύεται από την υγρασία
- Υποδοχή για οδοντική αύλακα
- Επάνω
- -20°C / +50°C Όριο θερμοκρασίας μεταφοράς
- 0°C / +40°C Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης
- 0°C / +42°C Όριο θερμοκρασίας χρήσης
- 10% / 95% Όριο υγρασίας
- MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- UDI Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
- 06 PS Πολυστυρένιο (υλικό φίλτρου)
- 05 PP Πολυπροπυλένιο (πλαστική συσκευασία)
- 03 PVC Πολυβινυλοχλωρίδιο (επιστόμιο μπλε χρώματος)
- CE 0123 Σήμανση CE με κωδικό αριθμό του Κοινοποιημένου φορέα.
- Rx only Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Προτεινόμενος πρόσθετος εξοπλισμός Vyaire:
κιτ φίλτρου και MicroGard® II:
V-861449 προσαρμογέας σιλικόνης, οβάλ
852740 μούφα σιλικόνης (60 mm)
852353 προσαρμογέας ID 30

MicroGard® II:
892102 επιστόμιο από σιλικόνη, παιδικό
892100 επιστόμιο από σιλικόνη, για ενήλικες
705519 επιστόμιο Free Flow, 12 τεμ
V-892894 Επιστόμιο μιας χρήσης

Παραγγελία φίλτρων:
Φίλτρα με ενσωματωμένο επιστόμιο:
V-892381 MG IIB, 50 τεμ
κιτ φίλτρου:
V-892391 MG IIB 80 τεμ

Φίλτρα με AD 30 για την προσαρμογή επιστομίου:
V-892384 MG IIC 50 τεμ
κιτ φίλτρου:
V-892392 MG IIC 80 τεμ

Βιβλιογραφία
1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Η Vyaire επιφυλάσσεται για τυχόν τεχνικές αλλαγές στις συσκευές της οποιαδήποτε στιγμή και χωρίς προειδοποίηση λόγω της συνεχούς εξέλιξης των προϊόντων.

ES Filtro para virus y bacterias & Kit de filtro

CAUTION LAS LEYES FEDERALES DE EE. UU. SOLO AUTORIZAN LA VENTA DE ESTE APARATO A UN MÉDICO O POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA (Rx only).

Este filtro bacteriano/vírico junto a su kit debería de ser usado únicamente por expertos y personal entrenado al objeto de garantizar un uso adecuado del mismo.

Uso previsto:
La serie de filtros MicroGard® II de Vyaire previenen a los equipos de función pulmonar y a las válvulas y tubos flexibles conectados a ellos de la contaminación derivada de partículas en suspensión que pueden encontrarse en el aire exhalado del paciente. El filtro MicroGard® II debería de ser usado solo con pacientes con peso superior a 27,5 Kg

Contraindicaciones:
No es adecuado para su uso con sistemas de provocación, de respiración artificial y de ergoespirometría.

Aplicación del MicroGard® II:
Coloque el filtro para virus y bacterias entre el paciente (o la boquilla independiente) y el equipo de función pulmonar. El filtro para virus y bacterias MicroGard® II está disponible tanto con una boquilla incorporada como con un adaptador para una boquilla independiente. En el caso de niños de menos de 13 años, el filtro MicroGard® II solo debe usarse en mediciones de la función pulmonar cuya duración sea inferior a 30 segundos. El producto médico debe calibrarse siempre con el filtro adaptado. Le rogamos que para la calibración emplee adaptadores recomendados por Vyaire. Al sacar el filtro de su embalaje, no debe cogerse por el lado del paciente (lado de la boquilla) para evitar una posible contaminación. De manera alternativa, puede ser el paciente quien lo saque del embalaje. El lado asignado al paciente se identifica mediante la inscripción «MicroGard® II». Si se utiliza un filtro sin boquilla integrada, en ese lado debe encajarse la boquilla independiente. Las ayudas para el posicionamiento de la boquilla integrada sirven para adaptarla correctamente al paciente (lámina dental, recubrimiento para los labios).

Aplicación del Kit Filtro:
El filtro bacteriano/vírico MicroGard® II se encuentra disponible con boquilla integrada o con boquilla independiente que debe de ser colocada previamente a su uso. Cuando se utiliza el filtro con una boquilla independiente se debe de prestar atención a que la boquilla esté posicionada correctamente entre los labios y la dentadura. Es importante asegurarse de que los labios rodean completamente la boquilla y los dientes muerden ligeramente los pivotes de la misma. Antes de comenzar la medida el paciente debería de tener la naríz bloqueada por medio de la pinza nasal.

Adecuado para las siguientes mediciones:
Espirometría/Flujo-Volumen/MVV, Pletismografía corporal,
Determinación de la capacidad pulmonar por dilución de helio (CRF)/lavado de nitrógeno,
Medición de capacidad de difusión,
Mediciones de la resistencia de las vías respiratorias (IOS/Rocc),
Mediciones de la mecánica ventilatoria (Compliance, P0.1, Pmax), Calorimeria

Datos técnicos:
- Resistencia inspiratoria:
  < 0,4 cm H2O/L/S a 1 L/S
- Resistencia espiratoria:
  < 0,4 cm H2O/L/S a 1 L/S
- Eficiencia de filtrado frente a contaminación cruzada:
  %BFE >= 99.999 % (Laboratorios Nelson)
  %VFE >= 99.999 % (Laboratorios Nelson)
- Volumen de filtración: 55 mL
- Conexiones: Abertura cónica de 30 mm diám. int. y 30 mm diám. ext
- Conexiones (filtro con boquilla integrada): Abertura cónica de 30 mm diám. int.
- No reutilizable
- El producto no contiene látex

Condiciones ambientales:
- Temperatura: Transporte: -20°C a 50°C; Almacenamiento: 0°C a 40°C; Uso: 0 °C a 42 °C
- Humedad relativa del aire: Del 10% al 95%

PRECAUCIÓN
Tanto el filtro como el kit están diseñados para un uso único por lo que una vez usados se deberían de desechar. No se debería intentar su esterilización dado que este proceso afectaría a la resistencia y la capacidad de filtrado convirtiéndose en ineficaz.

Indicaciones de seguridad:
No utilice ningún filtro o kit cuyo empaquetado se encuentre dañado.
Por favor, compruebe la fecha de caducidad en el embalaje. Al eliminar el producto debe prestar atención a no contaminarse (p. ej. mediante el uso de guantes). Por favor, deseche los filtros de forma adecuada, especialmetne después de su uso con pacientes con cualquier clase de infección y considerando los riesgos biológicos. Por favor tenga en cuenta las normativas nacionales al efecto. Para adaptar el filtro a los productos de Vyaire, solo deben usarse los accesorios recomendados por Vyaire. Use solo accesorios recomendados por Vyaire. Si se utiliza el fitro con productos de terceros se debe de considerar la evaluación de la eficacia y riesgos de uso (Artículo 12 MDD 93/42 ECC).

Símbolos gráficos:
- Proteger de los rayos radiactivos.
- No reutilizable
- LOT Número de lote
- Fabricante
- Fecha de fabricación
- REF Número de artículo
- Consulte las instrucciones de uso
- Utilizable hasta
- ¡Precaución! ¡Frágil!
- Mantener seco
- Lámina dental
- Rampa
- -20°C / +50°C Límite de temperatura de transporte
- 0°C / +40°C Límite de temperatura de almacenamiento
- 0°C / +42°C Límite de temperatura de uso
- 10% / 95% Límite de humedad
- MD Dispositivo médico
- UDI Identificador único del dispositivo
- 06 PS Poliestireno cristal (bolsa de plástico)
- 05 PP Polipropileno (material de filtrado)
- 03 PVC Cloruro de polivinilo (boquilla azul)
- CE 0123 Marcado CE con el número de código del Organismo Notificado
- Rx only LAS LEYES FEDERALES DE EE. UU. EXIGEN QUE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO SEA REALIZADA POR UN MÉDICO O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Accesorios recomendados por Vyaire:
Kit de filtrado y MicroGard® II:
V-861449 Adaptador oval de silicona
852740 Manguito de silicona (60mm)
852353 Adaptador ID 30

MicroGard® II:
892102 Boquilla de silicona, infantil
892100 Boquilla de silicona, adultos
705519 Boquilla tipo „Free Flow",
12 unidades
V-892894 Boquilla Desechable

Pedidos de filtros:
Filtro con boquilla integrada:
V-892381 MG IIB paquete de 50 uds
Kit de filtro: V-892391 MG IIB paquete de 80 uds

Filtro con diámetro OD 30 para colocar boquilla:
V-892384 MG IIC paquete de 50 uds
Kit de filtro: V-892392 MG IIC paquete de 80 uds

Bibliografía
1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Debido al continuo desarrollo de los productos, nos reservamos el derecho a realizar modificaciones técnicas en los dispositivos de Vyaire en cualquier momento y sin aviso previo.

ET Bakteri-/viirusefilter & Filtrikomplekt

CAUTION SEDA SEADET TOHIB VASTAVALT USA PÕHISEADUSELE MÜÜA VAID ARST ISE VÕI TEMA ETTEKIRJUTUSEL KEEGI TEINE (Rx only).

Seda bakteri/viiruse filtrit ja filtrikomplekti peaksid kasutama ainult eksperdid ja koolitatud töötajad, kes suudavad tagada seadme õige kasutuse.

Kasutusala
Vyaire MicroGard® II filtriseeria on ettenähtud vältimaks kopsufunktsiooni kontrollimise aparaadi ja sellega ühendatud klappide ja voolikute kontaminatsiooni aerosooli ja partiklite poolt, mis võivad esineda patsiendi väljahingatavas õhus. MicroGard® II filtrit kasutada patsientidel kehakaaluga 27,5kg ja enam.

Vastunäidustused
Ei tohi kasutada koos provokatsiooni-, hingamis- ja ergospiromeetriasüsteemidega.

MicroGard® II rakendamine
Asetage bakteri-/viirusefilter patsiendi (või eraldi huuliku) ja kopsufunktsiooni aparaadi vahele. MicroGard® II bakteri-/viirusefilter on saadaval nii integreeritud huulikuga kui ka adapteriga eraldi huuliku jaoks. Alla 13 aasta vanustel lastel tohib MicroGard® II filtrit kasutada vaid neil kopsufunktsiooni mõõtmistel, mis kestavad vähem kui 30 sekundit. Meditsiinitoodet tuleb alati sobiva filtriga kalibreerida. Kasutage kalibreerimiseks Vyairei soovitatud adapterit. Filtri pakendi avamisel ei tohi saastamise vältimiseks huulikust kinni võtta. Alternatiivid: patsient võtab filtri ise pakendist välja. Patsiendi ots on tähistatud kirjaga „MicroGard® II". Sinna otsa tuleb ilma integreeritud huulikuta filtritel torgata eraldi huulik. Asendi indikaatorid integreeritud huulikul aitavad huulikut õigesti paigaldada (hambaliist, huulekanal).

Filtrikomplekti rakendamine
Bakteri/viiruse filter MicroGard® II on saadaval integreeritud suuosaga või eraldi suuosaga, mis tuleb enne kasutamist ühendada filtriga MicroGard® II. Kui filtrit kasutatakse eraldi suuosaga, tuleb hoolikalt kontrollida, et suuosa on õiges asendis huulte ja hammaste vahel. Veenduge kindlasti, et huuled on tihedalt ümber suuosa ja hambad hambakaitsel. Enne mõõtmise alustamist peab patsient sulgema nina ninaklambriga.

Sobib järgmiste mõõtmiste jaoks
Spiromeetria / sisse- ja väljahingatava õhu mahtude mõõtmine / KMV, Kehapletüsmograafia,
N2-Washout / FRC-heeliumi meetodil kopsu residuaalmahu määramine, Difusioonivõime mõõtmine,
Hingamisteede takistuse mõõtmised (IOS/Rocc),
Hingamismehaanika mõõtmised (Compliance, P0.1, Pmax), Canopy

Tehnilised andmed
- Inspiratoorne takistus:
  < 0,4 cm H2O/L/S 1 L/S puhul
- Ekspiratoorne takistus:
  < 0,4 cm H2O/L/S 1 L/S puhul
- Filtrite efektiivsus ristkontaminatsiooni vältimiseks:
  %BFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
- Filtri maht: 55 mL
- Liitmikud: 30 mm siseläbimõõt. 30 mm välisläbimõõt. Koonilised avad
- Liitmikud (integreeritud huulikuga filter): 30 mm siseläbimõõt. Koonilne ava
- Ei ole korduvkasutatav
- Toode on lateksivaba

Kasutustingimused
- Temperatuur: Transportimine: –20...+50 °C; Ladustamine: 0...+40 °C; Kasutamine: 0...+42 °C
- Suhteline õhuniiskus: 10–95%

ETTEVAATUST
Nii filter kui ka filtrikomplekt on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb pärast kasutamist ära visata. Kumbagi süsteemi ei tohi puhastada ega steriliseerida, sest see mõjutab süsteemi kindlust ja filtreerimisvõimet ning süsteem ei toimi õigesti.

Ohutusjuhised
Ärge kasutage filtrit ega filtrikomplekti, mille pakend on kahjustatud.
Kontrollige aegumiskuupäeva pakendilt. Pärast kasutamist ja äraviskamisel arvestage bioloogiliste riskidega (nakatumisoht). Körvaldage kasutatud filtrid asjakohasel viisil, eriti kui neid on kasutatud nakkushaigusega patsiendil, võttes arvesse kõiki bioloogilisi riske. Arvestage riiklikke kõrvaldamisnõuetega. Filtri paigaldamisel Vyairei toodete külge kasutage vaid Vyairei soovitatud lisatarvikuid. Kasutage ainult Vyairei soovitatud tarvikuid. Kui filtrit kasutatakse kolmandate osapoolte toodetega, tuleb kaaluda toimivuskontrolli ja riskianalüüsi tegemist (meditsiiniseadmete direktiivi 93/42 EMÜ artikkel 12).

Piktogramm:
- Kaitske radioaktiivsete kiirte eest.
- Ei ole korduvkasutatav.
- LOT Partii number.
- Tootja.
- Tootmise kuupäev
- REF Tootenumber.
- Lugege kasutusjuhendit
- Kasutatav kuni.
- Ettevaatust! Purunev!
- Hoida kuivas kohas.
- Hambaliist
- Üles
- -20°C / +50°C Temperatuuripiirang transportimisel
- 0°C / +40°C Temperatuuripiirang ladustamisel
- 0°C / +42°C Temperatuuripiirang kasutamisel
- 10% / 95% Niiskuspiirang
- MD Meditsiiniseade
- UDI Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
- 06 PS Polüstürool (filtri materjal).
- 05 PP Polüpropüleen (plastkott).
- 03 PVC Polüvinüülkloriid (sinine suuosa)
- CE 0123 CE-märgis teavitatud asutuse koodiga.
- Rx only FÖDERAALSEADUSE KOHASELT TOHIB SEDA SEADET MÜÜA AINULT ARSTI POOLT VÕI ARSTI KORRALDUSEL.

Soovitatud Vyairei tarvikud:
Filtrikomplekt ja MicroGard® II:
V-861449 ovaalne silikoonsiirdmik
852740 silikoonmuhv (60 mm)
852353 siirdmiku ID 30

MicroGard® II:
892102 silikoonist suuosa, lastele
892100 silikoonist suuosa, täiskasvanutele
705519 suuosa FreeFlow, 12 tükki
V-892894 Huulik ühekordseks kasutamiseks

Filtrite tellimine:
Integreeritud suuosaga filter:
V-892381 MG IIB, pakis 50
Filtrikomplekt:
V-892391 MG IIB, pakis 80

Filter, kus on OD 30 suuosa kohandamiseks:
V-892384 MG IIC, pakis 50
Filtrikomplekt:
V-892392 MG IIC, pakis 80

Kirjandus
1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Vyaire jätab endale õiguse muuta seadmete tehnilisi andmeid arendustöö käigus igal ajal ette teatamata.

FI Bakteeri-/virussuodatin & Suodatinkitin

CAUTION TÄMÄN LAITTEEN MYYNTI ON SALLITTU YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAINSÄÄDÄNNÖN MUKAAN AINOASTAAN LÄÄKÄRIN TOIMESTA TAI MÄÄRÄYKSESTÄ (Rx only).

Tätä bakteeri-/virussuodatinta ja suodatinkittiä saavat käyttää ainoastaan asiantuntijat ja erityisen koulutuksen saaneet työntekijät, jotka osaavat varmistaa laitteen asianmukaisen käytön.

Käyttöaiheet:
Vyaire MicroGard® II -suodatinsarja ehkäisee keuhkojen toimintaa mittaavien laitteiden ja niihin kytkettyjen venttiilien ja letkujen kontaminoitumisen aerosoleilla ja hiukkasilla, joita potilaan uloshengitysilma mahdollisesti sisältää. MicroGard® II suodatinta tulee käyttää vain potilailla, joiden paino on vähintään 27,5 kg.

Vasta-aiheet:
Ei sovellu käytettäväksi provokaatio-, tekohengitys- ja ergospirometriajärjestelmissä.

MicroGard® II Käyttö:
Bakteeri-/virussuodatin asetetaan potilaan (tai erillisen suukappaleen) ja keuhkojen toimintaa mittaavan laitteen väliin. MicroGard® II -bakteeri-/virussuodatin on saatavissa sekä kiinteällä suukappaleella että erilliselle suukappaleelle tarkoitetulla adaptorilla varustettuna. Alle 13-vuotiailla lapsilla MicroGard® II -suodatinta saa käyttää ainoastaan alle 30 sekuntia kestävissä keuhkojen toiminnan mittauksissa.
Tuote on aina kalibroitava mukautetulla suodattimella. Käytä kalibrointiin Vyairein suosittelemaa adaptoria. Otettaessa suodatinta pakkauksestaan potilaan osaan (suukappaleeseen) ei saa koskea, jotta se ei kontaminoidu. Vaihtoehto: Potilas ottaa suodattimen itse pakkauksesta. Potilaan puoleisessa osassa lukee "MicroGard® II". Potilaan puolelle suodatinta kiinnitetään erillinen suukappale, mikäli suodattimessa ei ole kiinteää suukappaletta. Kiinteä suukappale on muotoiltu niin, että potilaan on helppo asettaa se oikein suuhun (hammaskisko, huulituki).

Suodatinkitin käyttö:
MicroGard® II -bakteeri/virussuodatinta on mahdollista käyttää sekä kiinteällä että erillisellä suukappaleella, joka on yhdistetty MicroGard® II suodattimeen ennen käyttöä. Kun suodatinta käytetään erillisellä suukappaleella, pitää huolehtia, että suukappale on kunnolla huulien ja hampaiden välissä. On tärkeää varmistaa, että huulet ovat tiukasti suljettuina suukappaleen ympärillä ja hampaat vahvikkeiden välissä. Ennen mittausta potilaan nenä suljetaan nenänsulkijalla.

Soveltuu seuraaviin mittauksiin:
Spirometria/virtaustilavuus/MVV, Kehopletysmografia,
Typen huuhtoutumismenetelmä / keuhkojen tilavuuden määritys (FRC, helium, Diffuusiokapasiteetin mittaus,
Hengitysteiden virtausvastuksen mittaukset (IOS/Rocc),
Hengitysmekaniikan mittaukset (komplianssi, P0.1, Pmax), Canopy

Tekniset tiedot:
- Sisäänhengityksen virtausvastus:
  < 0,4 cm H2O/L/S virtauksen ollessa 1 L/S
- Uloshengityksen virtausvastus:
  < 0,4 cm H2O/L/S virtauksen ollessa 1 L/S
- Suodastusteho ristikontaminaatiota vastaan:
  %BFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
- Suodattimen tilavuus: 55 mL
- Liitännät: 30 mm ID. 30 mm AD. Kartiomaiset aukot.
- Liitännät (suodatin, jossa kiinteä suukappale): 30 mm ID. Kartiomainen aukko.
- Kertakäyttöinen
- Ei sisällä lateksia

Ympäristöolosuhteet:
- Lämpötila: Kuljetus: –20...50 °C; Säilytys: 0...40 °; Käyttö: 0...42 °C
- Suht. ilmankosteus: 10–95 %

VAROITUS
Sekä suodatin että kitti, ovat tarkoitetut vain yhtä käyttökertaa varten ja ne pitää hävittää käytön jälkeen. Kertakäyttöinen. Puhdistus ja sterilointi ovat kiellettyjä, muuten virtausvastus ja suodattimen toiminta heikkevät.

Turvallisuusohjeita:
Älä käytä suodatinta tai kittiä, jos pakkaus on vahingoittunut. Tarkista viimeinen käyttöpäivä pakkauksesta. Suodattimen hävittävän henkilön on vältettävä saastuttamasta itseään (esimerkiksi käyttämällä käsineitä). Hävitä käytetyt suodattimet asianmukaisesti, etenkin infektoituneita potilaita tutkittaessa, ottaen huomioon kaikki biologiset riskit. Ota huomioon myös hävittämisestä annetut maakohtaiset ohjeet. Suodattimen mukauttamiseen Vyaire-tuotteisiin saa käyttää ainoastaan Vyairein suosittelemia tarvikkeita. Käytä vain Vyairein suosittelemia tarvikkeita. Jos suodattimien kanssa käytetään jonkun muun osapuolen tuotteita, on suorituskyky, riskit ja toimivuus tarkastettava (Article 12 MDD 93/42 EEC).

Kuvien merkitykset:
- Suojaa radioaktiivisilta lähteiltä.
- Kertakäyttöinen
- LOT Erän numero
- Valmistaja
- Valmistuspäivä
- REF Nimikenumero
- Tutustu käyttöohjeisiin
- Käytettävä ennen
- Huomio! Helposti särkyvä!
- Säilytettävä kuivassa
- Hammasmerkintä
- Aika
- -20°C / +50°C Lämpötilaraja Kuljetus
- 0°C / +40°C Lämpötilaraja Säilytys
- 0°C / +42°C Lämpötilaraja Käyttö
- 10% / 95% Kosteusrajoitus
- MD Lääkinnällinen laite
- UDI Yksilöllinen laitetunniste
- 06 PS Polystyreeni (suodatinmateriaali)
- 05 PP Polypropeeni (muovipussi)
- 03 PVC Polyvinyylikloridi (sininen suukappale)
- CE 0123 CE-merkki ja ilmoitetun tahon koodinumero.
- Rx only YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAKI RAJOITTAA TÄMÄN LAITTEEN MYYTÄVÄKSI LÄÄKÄRIN TOIMESTA TAI TILAUKSESTA.

Suositeltavat Vyaire-tarvikkeet:
Suodatinkitin ja MicroGard® II:
V-861449 Silikoninen adaptori, soikea
852740 Silikoninen muhvi (60 mm)
852353 Adaptori ID 30

MicroGard® II:
892102 Silikoninen suukappale lapsille
892100 Silikoninen suukappale aikuisille
705519 Suukappale Free Flow, 12 kpl
V-892894 Kertakäyttöinen suukappale

Suodattimen tilaus:
Suodatin, jossa kiinteä suukappale:
V-892381 MG IIB, 50 kpl
Suodatinkitin:
V-892391 MG IIB 80 kpl

Suodatin, jossa AD 30 - adaptori suukappaleelle:
V-892384 MG IIC, 50 kpl
Suodatinkitti:
V-892392 MG IIC 80 kpl

Kirjallisuus
1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Jatkuvan tuotekehittelyn vuoksi Vyaire pidättää itsellään oikeuden laitteiden teknisiin muutoksiin milloin tahansa ja ilman edeltävää ilmoitusta.

FR Filtre antibactérien / antiviral & Kit Filtre

CAUTION LA VENTE DE CET APPAREIL NE PEUT SE FAIRE QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN, CONFORMÉMENT AUX LOIS FÉDÉRALES AMÉRICAINES (Rx only).

Ce filtre Bactéricide/Viricide et le Kit Filtre doivent être utilisés par des personnes suffisamment formées afin de garantir une utilisation correcte.

Domaine d'utilisation :
La gamme de filtres Vyaire MicroGard® II permet de protéger les spiromètres, valves, tuyaux et accessoires du circuit patient contre une contamination par les aérosols et les particules susceptibles de se trouver dans l'air expiré par le patient. Les filtres MicroGard® II ne doivent être utilisés que sur des patients dont le poids est supérieur à 27,5 Kg.

Contre-indications :
Ne convient pas aux systèmes de provocation, de ventilation ni d'ergospirométrie.

Applications MicroGard® II :
Placez le filtre antibactérien / antiviral entre le patient (ou l'embout séparé) et le spiromètre. Le filtre antibactérien / antiviral MicroGard® II est disponible aussi bien avec un embout intégré qu'avec un adaptateur pour un embout séparé. Chez les enfants de moins de 13 ans, le filtre MicroGard® II ne doit être utilisé que pour des mesures de la fonction pulmonaire durant moins de 30 secondes. Le produit médical doit toujours être calibré avec un filtre adapté. Pour ce calibrage, utilisez un adaptateur recommandé par Vyaire. Lorsque vous déballez le filtre, ne touchez pas la partie patient (partie embout) afin d'éviter toute contamination. Alternative : le patient déballe lui-même le filtre. La partie orientée vers le patient porte la mention « MicroGard® II ». Sur les filtres sans embout intégré, l'embout séparé se connecte de ce côté. Sur les embouts intégrés, des aides au positionnement permettent une bonne adaptation à l'anatomie du patient (crémaillère, repose-lèvres).

Applications du Kit Filtre :
Le filtre bactéricide viricide MicroGard® II est disponible en version avec embout buccal intégré ou avec un embout buccal séparé qui devra être connecté au filtre MicroGard® II avant utilisation. Lorsque le filtre est utilisé avec un embout buccal séparé, il est indispensable de s'assurer que l'embout buccal est correctement positionné entre les lèvres et les dents du patient.
Il est important de s'assurer que les lèvres englobent parfaitement l'embout buccal et que les dents sont serrées sur les ergots. Avant de commencer toute mesure, mettre un pince nez au patient.

Convient pour les mesures suivantes :
Spirométrie/Débit/VMM, Pléthysmographie corporelle,
Mesure des volumes pulmonaires par technique de dilution Hélium ou rinçage de l'azote,
Mesure de la capacité de diffusion,
Mesures de résistance des voies aériennes (IOS/Rocc),
Mesures de la mécanique respiratoire (Compliance, P0.1, Pmax), Canopy

Données techniques :
- Résistance inspiratoire :
  < 0,4 cm H2O/ L/S à 1 L/S
- Résistance expiratoire :
  < 0,4 cm H2O/ L/S à 1 L/S
- Efficacité du filtre contre la contamination croisée:
  %BFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
- Volume du filtre : 55 mL
- Raccordements : DI 30 mm. DE 30 mm. Ouvertures coniques
- Raccordements (filtre avec embout intégré) : DI 30 mm. Ouverture conique
- À usage unique
- Ce produit ne contient pas de latex

Conditions environnementales :
- Température : Transport : -20 °C à 50 °C; Stockage : 0 °C à 40 °C; Utilisation : 0 °C à 42 °C
- Humidité relative de l'air : 10 % à 95 %

ATTENTION
Le filtre et le kit filtre sont à usage unique et doivent être jetés après utilisation. Il ne faut pas nettoyer ou stériliser ces dispositifs, cela affecterait grandement les performances tant en matière de filtration que de résistances.

Conseils de sécurité :
Ne pas utiliser de filtres ou kit filtres dont l'emballage est endommagé. Vérifier la date de péremption imprimée sur l'emballage. Lors de la mise au rebut, prendre des précautions de manière à ne pas se contaminer soi-même (porter des gants, par exemple). Jeter les filtres dans le récipient approprié, spécialement en cas d'utilisation sur des patients avec risques d'infections. Suivez les recommandations de votre établissement. Pour l'adaptation du filtre aux produits Vyaire, n'utiliser que les accessoires recommandés par Vyaire. N'utiliser que des accessoires recommandés par Care Fusion. En cas d'utilisation d'accessoires d'autres provenances, un contrôle de fonctionnement et une analyse de risques doivent être effectués (Article 12 MDD 93/42 EEC).

Signes visuels :
- Protéger des sources radioactives.
- Ne pas réutiliser
- LOT Numéro de lot
- Fabricant
- Date de production
- REF Référence
- Consulter les instructions d'utilisation
- Peut être utilisé jusqu'au
- Attention ! Fragile !
- Garder au sec
- Repère côté patient
- Haut
- -20°C / +50°C Limite de température pour le transport
- 0°C / +40°C Limite de température pour le stockage
- 0°C / +42°C Limite de température pour l'utilisation
- 10% / 95% Limite d'humidité
- MD Dispositif médical
- UDI Identification unique des dispositifs médicaux
- 06 PS Polystyrène (matériau du filtre)
- 05 PP Polypropylène (sac en plastique)
- 03 PVC Polychlorure de vinyle (embout bleu)
- CE 0123 Symbole CE avec numéro de code de l'organisme notifié.
- Rx only CONFORMÉMENT À LA LOI FÉDÉRALE, L'APPAREIL NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.

Accessoires Vyaire recommandés:
Kit Filtre et MicroGard® II:
V-861449 adaptateur Silicone ovale
852740 Manchon en Silicone (60mm)
852353 Adaptateur 30mm diam.Interne

MicroGard® II:
892102 Embout buccal Silicone, pour enfants
892100 Embout buccal Silicone, pour adultes
705519 Embout buccal 'Free Flow', par 12
V-892894 Embout buccal à usage unique

Commandes:
Filtres avec embout buccal intégré:
V-892381 MG IIB carton de 50
Kit Filtre:
V-892391 MG IIB carton de 80

Filtre avec raccord de 30mm permettant d'adapter un embout buccal:
V-892384 MG IIC carton de 50
Kit Filtre:
V-892392 MG IIC carton de 80

Documentation
1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Dans le cadre du développement continu des produits, des modifications techniques peuvent être apportées à tout moment et sans avertissement préalable aux appareils Vyaire.

HU Baktérium-/vírusszűrő & Szűrőkészlet

CAUTION AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI ÉRTELMÉBEN EZT A KÉSZÜLÉKET KIZÁRÓLAG ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS UTASÍTÁSA ALAPJÁN SZABAD ÁRUSÍTANI (Rx only).

Ezt a baktérium/vírus szűrőt, illetve szűrőkészletet kizárólag olyan képzett szakemberek használhatják, akik garantálni tudják az eszköz megfelelő használatát.

A készülék rendeltetése:
A Vyaire MicroGard® II szűrősorozat használatával megelőzhető a légzésfunkciós készülékeknek és az azokhoz csatlakoztatott szelepeknek és csővezetékeknek a beteg által kilélegzett levegőben megtalálható aeroszolokkal és részecskékkel történő fertőződése. A MicroGard® II szűrő minimum 27,5 kg testtömegű páciensek esetében használható.

Ellenjavallat:
Nem használható terheléses vizsgálatokhoz, lélegeztetőgépekhez és ergospirometriai rendszerekhez.

MicroGard® II baktériumszűrő alkalmazási területei:
Helyezze be a baktérium-/vírusszűrőt a beteg (vagy a külön szájrész) és a légzésfunkciós készülék közé. A MicroGard® II baktérium-/vírusszűrő egybeépített szájrésszel vagy külön szájrészhez való adapterrel is kapható. A MicroGard® II szűrőt 13 évesnél fiatalabb gyermekeknél csak akkor szabad használni, ha a tüdőfunkció mérése 30 másodpercnél rövidebb ideig tart. A gyógyászati készülék kalibrálását minden esetben adapterrel ellátott szűrővel kell elvégezni. Kérjük, hogy a kalibrációhoz a Vyaire által ajánlott adaptert használja. A fertőződés elkerülése érdekében a szűrő kicsomagolása közben nem szabad a szűrőnek a beteg (szájrész) felőli oldalát megfogni. Másik lehetőség: A szűrőt maga a beteg csomagolja ki. A szűrő beteg felé néző oldalát „MicroGard® II" felirattal látták el. Egybeépített szájrésszel nem rendelkező szűrő esetében erre az oldalra kell a külön szájrészt ráilleszteni. Az egybeépített szájrészen lévő iránymutató jelölések segítik a beteg fogsoraihoz és ajkaihoz való pontos illeszkedést.

A szűrőkészlet alkalmazási területei:
A MicroGard® II baktérium/vírus szűrő elérhető mind szájcsutorával egyeépített, mind szájcsutora nélküli változatban (ekkor a külön szájcsutorát használat előtt kell a szűrőre csatlakoztatni.) Ha a szűrőt különálló szájcsutorával használja, akkor a mérés megkezdése előtt minden esetben meg kell győződnie róla, hogy a csutora a megfelelő módon helyezkedik el a páciens ajkai és fogai között. Fontos! A mérés megkezdése előtt bizonyosodjon meg róla, hogy a csutora körül nincs szivárgás és hogy a páciens fogai a megfelelő módon helyezkednek el a szájrészen. A mérés megkezdése előtt helyezze fele a páciens orrára az orrcsipeszt.

Az alábbi mérésekhez alkalmas:
Spirometria/áramlás-térfogat mérése/MVV, Test-pletizmográfia,
A tüdőtérfogat meghatározása N2-washout / FRC-hélium módszerrel,
A diffúziós kapacitás mérése, Légútiellenállás-mérések (IOS/Rocc),
Légzésmechanikai mérések (compliance, P0.1, Pmax), Búra alatti mérések

Műszaki adatok:
- Belégzési ellenállás:
  < 1 L/S esetében 0,4 vízcm/L/S
- Kilégzési ellenállás:
  < 1 L/S esetében 0,4 vízcm/L/S
- Szűrési hatékonyság keresztfertőzés ellen:
  %BFE>=99,999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE>=99,999 % (Nelson Test Lab)
- A szűrő térfogata: 55 mL
- Csatlakozások: 30 mm-es belső átmérő, 30 mm-es külső átmérő. Kúpos csatlakozónyílások
- Csatlakozások (szájrésszel egybeépített szűrő esetében): 30 mm-es belső átmérő Kúpos csatlakozónyílás
- Kizárólag egyszeri használatra
- A termék latexmentes

Környezeti feltételek:
- Hőmérséklet: Szállítás: –20 °C és 50 °C között; Tárolás: 0 °C és 40 °C között; Használat: 0 °C és 42 °C között
- A levegő relatív páratartalma: 10% és 95% között

VIGYÁZAT!
Mind a szűrő mind pedig a szűrővelkészlet egyszerhasználatos termékek, így használat után ki kell dobnia őket. Ne próbálja meg egyik kiszerelést sem tisztítani, sem fertőtleníteni, mert az befolyásolhatja az eszköz ellenállását és a szűrésö funkció hatékonyságát, amely nem megfelelő működést eredményez.

Biztonsági utasítások:
Ne használjon olyan szűrőt, illetve szűrőkészletet, amelynek a csomagolása sérült. Kérjük minden esetben ellenőrízze a csomagoláson található szavatossági időt. Az ártalmatlanítás közben ügyeljen arra, hogy elkerülje saját maga fertőződését (pl. kesztyű használatával). A használt szűrőket megfelelő módon eljárva kezelje, különösen körültekintően járjon el a fertőző betegeknél használt szűrőkkel, figyelembe véve a fertőzés veszélyét. A haszált baktériumszűrők kezelésénél kövesse az adott országban érvényes elvárásokat. A szűrő Vyaire termékekhez való illesztéséhez kizárólag a Vyaire által ajánlott tartozékokat szabad használni. Kizárólag a Vyaire által ajánlott kiegészítőkkel használja az eszközt. Amennyiben más gyártó által gyártott termékkel használja a szűrőket, úgy a használat előtt funkcionális tesztet és kockázatelemzést kell végeznie tekintettel a MDD 93/42 EEC 12 .cikkre.

Jlölések:
- Védje a radioaktív forrásoktól.
- Kizárólag egyszeri használatra
- LOT Tételszám
- Gyártó
- Gyártás dátuma
- REF Cikkszám
- Olvassa el a használati útmutatót
- Lejárati idő
- Vigyázat! Törékeny!
- Száraz helyen tárolandó
- Fogsor
- Felfelé
- -20°C / +50°C Szállítási hőmérséklet-tartomány
- 0°C / +40°C Tárolási hőmérséklet-tartomány
- 0°C / +42°C Használati hőmérséklet-tartomány
- 10% / 95% Páratartalomra vonatkozó tartomány
- MD Orvostechnikai eszköz
- UDI Egyedi eszközazonosító
- 06 PS Polisztirol (a szűrő anyaga)
- 05 PP Polipropilén (műanyag zacskó)
- 03 PVC Polivinil-klorid (kék csutora)
- CE 0123 CE-jelölés a tanúsító szervezet kódszámával.
- Rx only AZ EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

Ajánlott Vyaire tartozék:
Szűrőkészlet és MicroGard® II:
V-861449 szilikonadapter, ovális
852740 szilikonhüvely (60 mm)
852353 adapter, 30 mm-es belső átmérő

MicroGard® II:
892102 szilikon szájrész, gyermekeknek
892100 szilikon szájrész, felnőtteknek
705519 Free Flow szájrész, 12 darab
V-892894 Egyszer használatos szájrész

A szűrő megrendelése:
Egybeépített szájrésszel ellátott szűrő:
V-892381 MG IIB 50-es csomag
Szűrőkészlet:
V-892391 MG IIB 80-es csomag

Szűrő 30 mm-es külső átmérővel, szájrészhez való csatlakozáshoz:
V-892384 MG IIC 50-es csomag
Szűrőkészlet:
V-892392 MG IIC 80-es csomag

Irodalom
1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

A folyamatos termékfejlesztés miatt a Vyaire készülékek bármikori, minden előzetes értesítés nélküli műszaki változtatásának jogát fenntartjuk.

IT Filtro antibatterico/antivirale & Kit Filtri

CAUTION LA LEGGE FEDERALE (USA) AUTORIZZA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO UNICAMENTE A PERSONALE MEDICO O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA (Rx only).

Questo Filtro Antibatteri/Antivirus ed il Kit Filtri deve essere utilizzato solo da personale esperto ed istruito, che possa garantire un uso corretto dello stesso.

Destinazione d'uso
La serie di filtri MicroGard® II Vyaire previene la contaminazione di apparecchi per la funzionalità polmonare e dei relativi tubi e valvole, che potrebbe verificarsi tramite aerosol e particelle che possono trovarsi nell'aria espirata dal paziente. Il Filtro MicroGard® II deve essere utilizzato solo da Pazienti con un peso minimo di 27,5 Kg.

Controindicazioni
Non adatti all'utilizzo con sistemi di provocazione, di respirazione artificiale e di ergospirometria.

MicroGard® II Applicazioni
Posizionare il filtro antibatterico/antivirale tra il paziente (o il boccaglio separato) e l'apparecchio per la funzionalità polmonare. Il filtro antibatterico/antivirale MicroGard® II è disponibile sia con boccaglio integrato sia con adattatore per un boccaglio separato. Con i bambini sotto i 13 anni di età il filtro MicroGard® II deve essere usato solo per misurazioni della funzionalità polmonare di una durata inferiore ai 30 secondi. Il prodotto medicale deve essere sempre calibrato con il filtro adattato. Per la calibrazione utilizzare l'adattatore consigliato da Vyaire. Aprendo la confezione del filtro non toccare il lato che sarà rivolto verso il paziente (lato boccaglio), per evitare una possibile contaminazione. Alternativa: far aprire la confezione del filtro al paziente stesso. Il lato che sarà rivolto verso il paziente è contrassegnato dalla scritta "MicroGard® II". In caso di filtro senza boccaglio integrato, il boccaglio separato verrà innestato su questo lato. Gli ausili di posizionamento sul boccaglio integrato servono al corretto adattamento al paziente (appoggio per denti e labbra).

Applicazioni Kit Filtri
Il Filtro Antibatteri/Antivirus MicroGard® II è disponibile sia con il boccaglio integrato che con il boccaglio separato da collegare al filtro MicroGard® II prima dell'uso. Se il filtro viene utilizzato con il boccaglio separato, bisogna aver cura di assicurarsi il corretto posizionamento tra le labbra ed i denti. E' importante assicurarsi che le labbra siano chiuse attorno al boccaglio ed i denti posizionati sugli appositi sostegni. Prima di inziare una misura, il naso del paziente deve essere chiuso da uno stringinaso.

Idoneo per le seguenti misurazioni
Spirometria/flusso-volume/ventilazione volontaria massima (MVV),
Pletismografia corporea,
Lavaggio dell'azoto/FRC (capacità funzionale residua) determinazione del volume polmonare con elio,
Misurazione della capacità di diffusione,
Misurazioni della resistenza delle vie respiratorie (IOS/Rocc),
Misurazioni della meccanica respiratoria (Compliance, P0.1, Pmax), Canopy

Dati tecnici:
- Resistenza inspiratoria:
  < 0,4 cm H2O/L/S a 1 L/S
- Resistenza espiratoria:
  < 0,4 cm H2O/L/S a 1 L/S
- Efficienza filtrante verso la contaminazione crociata:
  %BFE >= 99.999 % (Test laboratorio Nelson)
  %VFE >= 99.999 % (Test laboratorio Nelson)
- Volumi filtro: 55 mL
- Collegamenti: aperture coniche 30 mm diam. int. 30 mm diam. est.
- Collegamenti (filtro con boccaglio integrato): apertura conica 30 mm diam. int.
- Non riutilizzabile
- Il prodotto è privo di lattice

Condizioni ambientali
- Temperatura: Trasporto: da -20 °C a 50 °C; Conservazione: da 0 °C a 40 °C; Uso: da 0 °C a 42 °C
- Umidità relativa: dal 10% al 95%

ATTENZIONE
Entrambi, Filtri e Kit filtri, sono da intendersi per uso singolo e smaltiti dopo l'uso. Non cercare di pulire o sterilizzare il filtro in qualsiasi modo, perché questo altera le resistenze, la capacità di filtraggio ed il corretto funzionamento dello strumento stesso.

Avvertenze per la sicurezza
Non utilizzare Filti o Kit Filtri se la confezione è danneggiata.
Controllare la data di scadenza sulla confezione. In fase di smaltimento fare attenzione a non subire contaminazione (ad esempio indossare guanti). Smaltire, i Filtri od i Kit utilizzati, nel modo appropriato. Tenere conto del rischio biologico, specialmente se utilizzati da pazienti con ogni tipo di infezione. Considerare le raccomandazioni nazionali sul modo di smaltimento degli stessi. Per l'adattamento del filtro ai prodotti Vyaire utilizzare esclusivamente gli accessori consigliati da Vyaire. Se il filtro è usato con altri prodotti, prendere in considerazione il controllo delle prestazioni funzionali e la valutazione dei rischi (Articolo 12 MDD 93/42 EEC).

Simboli
- Protezione da sorgenti radioattive.
- Non riutilizzare
- LOT Numero di lotto
- Costruttore
- Data di costruzione
- REF Numero articolo
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Utilizzare entro
- Attenzione! Fragile!
- Conservare in luogo asciutto
- Appoggio per i denti
- Alto
- -20°C / +50°C Limite di temperatura per il trasporto
- 0°C / +40°C Limite di temperatura per la conservazione
- 0°C / +42°C Limite di temperatura per l'uso
- 10% / 95% Limitazioni di umidità
- MD Dispositivo medico
- UDI Identificatore unico del dispositivo
- 06 PS Polistirolo (materiale del filtro)
- 05 PP Polipropilene (busta di plastica)
- 03 PVC Polivinilcloruro (boccaglio blu)
- CE 0123 Il marchio CE con il codice dell'Organismo notificato.
- Rx only LA LEGGE FEDERALE (USA) AUTORIZZA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO UNICAMENTE A PERSONALE MEDICO O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

Accessori Vyaire raccomandati:
Kit Filtri e MicroGard® II:
V-861449 Adattatore Ovale in Silicone
852740 Manicotto in Silicone (60mm)
852353 Adattatore DI 30

MicroGard® II:
892102 Boccaglio in Silicone, bambini
892100 Boccaglio in Silicone, adulti
705519 Boccagli Free Flow, 12 pezzi
V-892894 Boccaglio monouso

Ordine dei filtri:
Filtri con Boccaglio Integrato:
V-892381 MG IIB confezione da 50
Kit Filtri:
V-892391 MG IIB confezione da 80

Filtro con DE 30 da usare con Boccagio aggiuntivo :
V-892384 MG IIC confezione da 50
Kit Filtri:
V-892392 MG IIC confezione da 80

Bibliografia
1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

In base al processo continuo di sviluppo dei prodotti, Vyaire si riserva il diritto di apportare modifiche ai propri dispositivi in qualsiasi momento e senza preavviso.

LT Bakterijų / virusų filtras & Filtro rinkinys

⚠ CAUTION REMIANTIS JAV FEDERALINIAIS ĮSTATYMAIS ŠĮ PRIETAISĄ LEIDŽIAMA PARDUOTI TIK GYDYTOJUI ARBA JAM NURODŽIUS (Rx only).

Šiuos bakterijų/virusų filtrus ir filtro rinkinius gali naudoti ekspertai ir apmokytas personalas, galintys užtikrinti tinkamą įrangos naudojimą.

Naudojimas pagal paskirtį
„Vyaire" „MicroGard® II" serijos filtrai saugo plaučių funkcijos prietaisus ir prie jų prijungtus vožtuvus bei žarnas nuo užteršimo aerozoliais ir dalelėmis, kurių gali būti paciento iškvepiamame ore. MicroGard® II filtrus turi naudoti tik tie pacientai, kurių minimalus svoris 27,5 kg.

Kontraindikacijos
Neskirtas naudoti su provokacinėmis, dirbtinio kvėpavimo ir ergospirometrinėmis sistemomis.

MicroGard® II naudojimas
Padėkite bakterijų / virusų filtrą tarp paciento (arba atskiro antgalio) ir plaučių funkcijos prietaiso. „MicroGard® II" bakterijų / virusų filtrą galima įsigyti ir su įtaisytu antgaliu, ir su adapteriu atskiram antgaliui. Jaunesniems nei 13 metų vaikams „MicroGard® II" filtras turėtų būti naudojamas tik atliekant plaučių funkcijos matavimus, trunkančius trumpiau nei 30 sekundžių. Medicinos prietaisą visada reikia kalibruoti su adaptuotu filtru. Kalibruoti naudokite tik „Vyaire" rekomenduojamus adapterius. Išpakuojant filtrą, prie paciento pusės (antgalio pusės) liestis draudžiama, kad būtų išvengta užteršimo. Alternatyva: pacientas išpakuoja filtrą savarankiškai. Į pacientą atsukama pusė pažymėta „MicroGard® II". Jeigu filtras be įtaisyto antgalio, tuomet šioje pusėje užmaunamas atskiras antgalis. Pagalbiniai padėties nustatymo įtaisai ant įtaisyto antgalio skirti pacientui tinkamai adaptuoti (dantų juostelė, lentynėlė lūpoms).

Filtrų rinkinių naudojimas
MicroGard® II bakterijų/virusų filtrai galimi su integruotu kandikliu, arba su atskiru kandikliu, kuris turi būti prijungiamas prie filtro prieš naudojimą. Jei filtras yra naudojamas su atskiru kandikliu, įsitikinkite, kad kandiklis yra tinkamoje padėtyje tarp lūpų ir dantų. Svarbu užtikrinti, kad lūpos glaudžiai apima kandiklį, o dantys yra ant sukandimo bloką. Prieš pradedant matavimą, užspauskite paciento nosį spaustuku.

Tinka naudoti šiems matavimams:
spirometrijai / srovės–tūrio / maksimalios plaučių ventiliacijos (MVV); viso kūno pletizmografijai;
liekamajam funkciniam plaučių tūriui (FRC) nustatyti azoto (N2) iškvėpavimo iš plaučių / helio praskiedimo metodu;
difuzinės talpos matavimui;
kvėpavimo takų pasipriešinimo matavimams (IOS/Rocc);
kvėpavimo mechanikos matavimams (tamprumui, P0.1, Pmaks.), Su gaubtu.

Techniniai duomenys:
- Įkvėpimo pasipriešinimas:
  < 0,4 cm H2O/L/S esant 1 L/S.
- Iškvėpimo pasipriešinimas:
  < 0,4 cm H2O/L/S esant 1 L/S.
- Filtro efektyvumas užkrato prevencijai:
  %BFE >=99.999% (Nelsono tyrimų laboratorija)
  %VFE >=99.999% (Nelsono tyrimų laboratorija)
- Filtro tūris: 55 mL
- Jungtys: 30 mm ID. 30 mm AD. kūginės angos.
- Jungtys (filtras su įtaisytu antgaliu): 30 mm ID. kūginė anga.
- Pakartotinai naudoti draudžiama.
- Gaminyje nėra latekso.

Aplinkos temperatūra
- Temperatūra: Transportavimas: nuo –20 °C iki 50 °C; Laikymas: nuo 0 °C iki 40 °C; Naudojimas: nuo 0 °C iki 42 °C
- Sant. oro drėgmė: nuo 10 % iki 95 %

ATSARGIAI
Tiek filtras, tiek filtro rinkinys yra vienkartinio naudojimo ir po to turi būti išmesti į atliekas. Nebandykite filtro ar filtro rinkinio valyti ar sterilizuoti , kadangi tai paveiks jų pasipriešinimo ir filtravimo savybes ir jie tinkamai nebeveiks.

Saugos nuorodos
Nenaudokite filtro ar filtro rinkinio, jei pažeista pakuotė. Patikrinkite galiojimo datą ant pakuotės. Utilizuodami atkreipkite dėmesį į tai, kad neužsikrėstumėte patys (pvz., naudokite pirštines). Turėdami galvoje visus biologinius pavojus, tinkamai išmeskite naudotus filtrus sunaikinimui, ypač jei jie buvo naudoti pacientų su kokia nors infekcija. Vadovaukitės savo šalies atliekų tvarkymo taisyklėmis. Norėdami adaptuoti filtrą „Vyaire" gaminiams, naudokite tik „Vyaire" rekomenduojamus priedus. Naudokite tik Care Fusion rekomenduojamus priedus. Naudodami filtrus su kitų gamintojų produktais, nepamirškite atlikti veikimo patikrinimą ir galimus pavojus (Straipsnis 12 MDD 93/42 EEC).

Piktogramos

- Sargāt no radioaktīvajiem stariem.
- Nenaudoti pakartotinai
- LOT Serijos numeris
- Gamintojas
- Pagaminimo data
- REF Gaminio numeris
- Žr. naudojimo instrukcijas
- Tinka naudoti
- Atsargiai! Gali sudužti!
- Laikyti sausoje vietoje
- Dantų juostelė
- Aukštyn
- -20°C / +50°C Transportavimo temperatūros apribojimas
- 0°C / +40°C Laikymo temperatūros apribojimas
- 0°C / +42°C Naudojimo temperatūros apribojimas
- 10% / 95% Drėgmės riba
- MD Medicinos prietaisas
- UDI Unikalusis prietaiso identifikatorius
- 06 PS Polistirolas (filtro audeklas)
- 05 PP Polipropilenas (plastikinis maišelis)
- 03 PVC Polivinilchloridas (mėlynas kandiklis)
- CE 0123 CE ženklas su paskelbtosios įstaigos kodiniu numeriu.
- Rx only PAGAL FEDERALINĖS TEISĖS ĮSTATYMĄ ŠĮ PRIETAISĄ GALI PARDUOTI TIK GYDYTOJAS ARBA PRIETAISAS GALI BŪTI PARDUODAMAS TIK GYDYTOJO NURODYMU.

Care Fusion rekomenduojami priedai: Filtro rinkinys ir MicroGard® II:
V-861449 ovalus silikoninis adapteris
852740 silikoninė rankovė (60mm)
852353 adapteris, vidinis diametras 30 mm

MicroGard® II:
892102 silikoninis kandiklis, vaikiškas
892100 silikoninis kandiklis, suaugusiems
705519 laisvo oro srauto kandiklis, 12 vienetų
V-892894 Vienkartinis kandiklis

Filtrų užsakymas: Filtras su integruotu kandikliu:
V-892381 MG IIB pakas iš 50
Filtro rinkinys:
V-892391 MG IIB pakas iš 80

Filtras su 30 mm išor. diametru, tinkamu prijungti kandiklį:
V-892384 MG IIC pakas iš 50
Filtro rinkinys:
V-892392 MG IIC pakas iš 80

Literatūra

1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Dėl atliekamų nuolatinių gaminių tobulinimų „Vyaire" pasilieka teisę savo prietaisus keisti bet kada ir be išankstinio įspėjimo.

LV Baktēriju un vīrusu filtrs & Filtrs komplekts

⚠ CAUTION SASKAŅĀ AR ASV FEDERĀLO LIKUMU ŠO IERĪCI DRĪKST PĀRDOT TIKAI ĀRSTS VAI PĒC ĀRSTA RĪKOJUMA (Rx only).

Šo baktēriju/vīrusu filtru un filtru komplektu var izmantot tikai eksperti un apmācīts personāls, kas var garantēt pareizu iekārtu izmantošanu.

Paredzētais mērķis
Uzņēmuma Vyaire filtru sērija MicroGard® II novērš plaušu funkcijas nodrošinošo ierīču un ar tām saistīto vārstu un cauruļu piesārņojumu, ko var radīt pacienta izelpotajā gaisā esošie aerosoli un daļiņas. MicroGard® II filtrs var tikt lietots pacientiem ar svaru no 27.5 kg.

Kontrindikācijas
Nav piemērots izmantošanai kopā ar elpināšanas iekārtām un ergospirometrijas sistēmām.

MicroGard® II pielietojums
Novietojiet baktēriju/vīrusu filtru starp pacientu (vai atsevišķo iemutni) un plaušu funkcijas nodrošinošo ierīci. Baktēriju/vīrusu filtrs MicroGard® II ir pieejams gan ar integrētu iemutni, gan ar adapteri atsevišķam iemutnim. Bērniem, kas jaunāki par 13 gadiem, filtru MicroGard® II drīkst izmantot tikai plaušu funkciju mērījumu veikšanai, kas ilgst mazāk nekā 30 sekundes. Medicīnas ierīču kalibrēšana vienmēr jāveic ar uzstādītu filtru. Kalibrēšanai, lūdzu, izmantojiet uzņēmuma Vyaire ieteiktos adapterus. Izņemot filtru no iepakojuma, nedrīkst satvert to daļu, kas tiks izmantota pacienta (iemutņa) pusē, lai nepieļautu iespējamu piesārņojumu. Alternatīva izvēle: pacients pats izņem filtru no iepakojuma. Uz pacientu vērstā daļa ir atzīmēta ar uzrakstu „MicroGard® II". Ja izmantojat filtru bez integrēta iemutņa, šajā daļā ir uzstādāms atsevišķais iemutnis. Integrētā iemutņa palīgelementi paredzēti pareizai ierīces pozicionēšanai (zobu uzlika, lūpu balsts).

Filtru komplekta pielietojums
MicroGard® II baktēriju/vīrusu filtrs ir pieejams ar integrētu iemuti vai ar atsevišķu iemuti, kas ir jāsavieno ar MicroGard® II filtru pirms lietošanas. Ja filtrs tiek lietots ar atsevišķu iemuti ir jānodrošina, lai iemutnis būtu pareizi novietots starp lūpām un zobiem. Ir svarīgi nodrošināties, lai lūpas cieši apskauj iemutni un zobi ir novietoti uz sakodiena blokiem. Pirms sākt mērījumus, pacientam nepieciešams aizvērt savu degunu ar deguna klipsi.

Piemērots tālāk norādīto mērījumu veikšanai:
Elpošanas ritms/plūsmas tilpums/MVV, Ķermeņa pletismogrāfija,
N2 izskalošana/FRC-hēlija plaušu tilpuma noteikšana,
Difūzijas kapacitātes mērījumi,
Elpošanas ceļu pretestības mērījumi (IOS/Rocc),
Elpošanas mehānikas mērījumi (atbilstība, P0.1, Pmax), pārvalks

Tehniskie dati:
- Ieelpošanas pretestība:
  < 0,4 cm H2O/L/S pie 1 L/S
- Izelpošanas pretestība:
  < 0,4 cm H2O/L/S pie 1 L/S
- Filtra efektivitāte pret infekcijām:
  %BFE >=99,999% (testēts Nelsona laboratorijā)
  %VFE >=99,999% (testēts Nelsona laboratorijā)
- Filtra tilpums: 55 mL
- Pieslēgumi: 30 mm iekš. D. 30 mm ārējais D. Atveres koniskā formā
- Pieslēgumi (filtrs ar integrētu iemutni): 30 mm iekš. D. Atvere koniskā formā
- Nedrīkst izmantot vairākkārt!
- Produkts nesatur lateksu.

Apkārtējās vides prasības
- Temperatūra: Transportēšana: no -20 °C līdz 50 °C; Uzglabāšana: no 0 °C līdz 40 °C; Izmantošana: no 0 °C līdz 42 °C
- Rel. gaisa mitrums: 10–95%

PIESARGIETIES!
Filtrs un filtrs komplekts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai un jāiznīcina pēc lietošanas. Nemēģiniet tīrīt vai sterilizēt tos, jo tas ietekmēs pretestības un filtrēšanas spēju un tie nedarbosies pareizi.

Drošības noteikumi
Nelietot filtru vai filtru komplektu, ja ir bojāts iepakojums.
Lūdzu ņemiet vērā lietošanas ilgumu uz iepakojuma.
Likvidējot filtru, ir jānodrošina, lai piesārņojums netiktu pārnests uz personu (piem., izmantojiet cimdus). Utilizējiet izmantotos filtrus atbilstošā veidā, jo pēc lietošanas pacientiem ar jebkāda veida infekciju, jāņem vērā, ka tie ir pakļauti visiem bioloģiskiem riskiem. Lūdzu, ievērojiet jūsu valstij specifiskās prasības. Lai piemērotu filtru uzņēmuma Vyaire produktiem, drīkst izmantot tikai uzņēmuma Vyaire ieteiktos papildpiederumus. Lietot tikai rekomendētos piederumus no Vyaire. Jafiltrs tiek lietots ar trešās puses produktiem, funkciju pārbaudēm un riska novērtējumam ir jāņem vērā (Pants:12 MDD 93/42 EEK).

Piktogrammas

- Saugokite nuo radioaktyviųjų spindulių
- Vienreizējai lietošanai
- LOT Partijas numurs
- Ražotājs
- Ražošanas datums
- REF Preces kods
- Skatiet lietošanas instrukciju
- Izlietot līdz
- Piesardzīgi! Plīstošs!
- Glabāt sausā vietā
- Zobu uzlika
- Uz augšu
- -20°C / +50°C Temperatūras ierobežojums transportējot
- 0°C / +40°C Temperatūras ierobežojums uzglabājot
- 0°C / +42°C Temperatūras ierobežojums izmantojot
- 10% / 95% Mitruma ierobežojums
- MD Medicīnas ierīce
- UDI Unikālais ierīces identifikators
- 06 PS Polistirols (filtra materiāls)
- 05 PP Polipropilēns (plastmasas iepakojums)
- 03 PVC Polivinilhlorīds (zilais iemutnis)
- CE 0123 CE zīme kopā ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru.
- Rx only SASKAŅĀ AR FEDERĀLAJIEM LIKUMIEM ŠO IERĪCI DRĪKST PĀRDOT TIKAI ĀRSTS VAI PĒC ĀRSTA NORĪKOJUMA.

Ieteiktie uzņēmuma Vyaire papildpiederumi:
Filtrs komplekts un MicroGard® II:
V-861449 Silikona adapteris, ovāls
852740 Silikona uzmava (60 mm)
852353 Adapteris ID 30

MicroGard® II:
892102 Silikona iemutnis, bērniem
892100 Silikona iemutnis, pieaugušajiem
705519 Iemutnis ar brīvu plūsmu, 12 gabali
V-892894 vienreizējās

Filtra pasūtīšana: Filtrs ar integrētu iemutni
V-892381 MG IIB 50 gab
Filtrs komplekts:
V-892391 MG IIB 80 gab

Filtrs ar AD 30 iemutņa piemērošanai:
V-892384 MG IIC 50 gab
Filtrs komplekts:
V-892392 MG IIC 80 gab

Literatūras avoti

1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Pamatojoties uz to, ka notiek nepārtraukta produktu tālāka attīstība, uzņēmums Vyaire patur tiesības veikt tehniskas ierīču izmaiņas, iepriekš par to neinformējot.

NL Bacterie-/virusfilter & Filter Kit

⚠ CAUTION IN OVEREENSTEMMING MET DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT PRODUCT ALLEEN DOOR EEN ARTS OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT (Rx only).

Dit bacteriële/virale filter en de filter kit mogen alleen gebruikt worden door professionals en getraind personeel die het correct gebruik kunnen garanderen.

Beoogd gebruik:
De Vyaire MicroGard® II filterserie voorkomt contaminatie van longfunctieapparatuur en de daarmee verbonden ventielen en slangen door aerosolen en deeltjes die zich in de uitgeademde lucht van de patiënt kunnen bevinden. De MicroGard® II filter mag alleen worden toegepast indien het gewicht van de patient meer is als 27,5 kg.

Contra-indicatie:
Niet geschikt voor gebruik met provocatie-, beademings- en ergospirometriesystemen.

MicroGard® II toepassing:
Plaats het bacterie-/virusfilter tussen de patiënt (of het losse mondstuk) en het longfunctieapparaat. Het MicroGard® II bacterie-/virusfilter is zowel met geïntegreerd mondstuk als met een adapter voor een los mondstuk verkrijgbaar. Bij kinderen jonger dan 13 jaar mag het MicroGard® II filter alleen worden gebruikt bij longfunctiemetingen die minder dan 30 seconden duren. Het medische hulpmiddel moet altijd met een aangepast filter gekalibreerd worden. Gebruik voor het kalibreren de door Vyaire aanbevolen adapter. Wanneer het filter uit de verpakking wordt gehaald, mag de patiëntkant (mondstukkant) niet aangeraakt worden om contaminatie te vermijden. Alternatief: de patiënt haalt het filter zelf uit de verpakking. De patiëntkant van het product is aangeduid met de vermelding "MicroGard® II". Bij het filter zonder geïntegreerd mondstuk wordt aan deze kant het losse mondstuk aangebracht. De positioneerhulpstukken aan het geïntegreerde mondstuk dienen voor een correcte aanpassing aan de patiënt (gebit, lippen).

Filter kit toepassing:
De MicroGard® II bacteriële/virale filter is beschikbaar met een geïntegreerd mondstuk of met een separaat mondstuk dat aan het filter gekoppeld moet worden voor gebruik. Indien het filter met een apart mondstuk wordt gebruikt, dient men er speciaal op te letten, dat het mondstuk juist geplaatst wordt tussen de lippen en de tanden. Het is belangrijk de lippen goed rond het mondstuk te plaatsen en de tanden op de bijtblokken te plaatsen. Voordat er met de meting begonnen wordt dient de patiënt de neus af te sluiten met een neus klem.

Geschikt voor de volgende metingen:
spirometrie/stroomvolume/MVV, bodyplethysmografie, bepaling van het longvolume via de stikstofinwas-/FRC-heliummethode, meting van de diffusiecapaciteit, metingen van de luchtwegweerstand (IOS/Rocc), metingen van het ademhalingsmechanisme (Compliance, P0.1, Pmax), Canopy

Technische gegevens:
- Inspiratoire luchtwegweerstand:
  < 0,4 cm H2O/L/S bij 1 L/S
- Expiratoire luchtwegweerstand:
  < 0,4 cm H2O/L/S bij 1 L/S
- Filter efficiëntie tegen kruisbesmetting:
  %BFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
- Filtervolume: 55 mL
- Aansluitingen: Binnendiameter 30 mm. Buitendiameter 30 mm. Conische openingen
- Aansluitingen (filter met geïntegreerd mondstuk): Binnendiameter 30 mm. Conische opening
- Niet opnieuw te gebruiken
- Het product is latexvrij

Omgevingsvoorwaarden:
- Temperatuur: Transport: -20 °C tot 50 °C; Opslag: 0 °C tot 40 °C; Gebruik: 0 °C tot 42 °C
- Rel. luchtvochtigheid: 10% tot 95%

OPGELET
Zowel het filter als de filter kit zijn producten voor eenmalig gebruik en dienen na gebruik weggegooid te worden. Er mogen geen pogingen tot reiniging of sterilisatie van de materialen ondernomen worden daar de weerstand en filtratie vermogen van het filter aantast en deze niet meer naar behoren functioneert.

Veiligheidsvoorschriften:
Gebruik het filter of de filter kit niet indien de verpakking beschadigd was. De expiratie datum dient voor gebruik gecontroleerd te worden. Deze staat op de verpakking vermeld. Let er bij het weggooien op dat u zelf niet besmet raakt (bijv. handschoenen dragen). Gooi de filters op de daarvoor aangewezen manier weg, in het bijzonder na gebruik met patiënten met een vorm van een infectie ziekte. U dient ook land-specifieke afvalverwerkingseisen op te volgen. Om het filter te gebruiken met producten van Vyaire mag alleen door Vyaire aanbevolen toebehoren worden gebruikt. Gebruik deze filters alleen in combinatie met accessoires van Vyaire. Indien het filter gebruikt wordt met accessoires van ander firma's dan dient er een risico inschatting gemaakt te worden (artikel 12 MDD 93/42 EEC).

Symbolen:

- Bescherm tegen radioactieve stralen
- Niet opnieuw gebruiken
- LOT Lotnummer
- Fabrikant
- Fabricagedatum
- REF Artikelnummer
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Houdbaar tot
- Opgelet! Breekbaar!
- Droog houden
- Gebit
- Omhoog
- -20°C / +50°C Temperatuurlimiet transport
- 0°C / +40°C Temperatuurlimiet opslag
- 0°C / +42°C Temperatuurlimiet gebruik
- 10% / 95% Vochtigheidslimiet
- MD Medisch hulpmiddel
- UDI Unieke identificatie van het hulpmiddel
- 06 PS Polystyrol (filtermateriaal)
- 05 PP Polypropyleen (plastic zak)
- 03 PVC Polyvinylchloride (blauw mondstuk)
- CE 0123 CE-markering met codenummer van de aangemelde instantie.
- Rx only DE FEDERALE WETGEVING IN DE VS BEPERKT DIT APPARAAT TOT VERKOOP DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS.

Aanbevolen Vyaire Accessoires:
Filter Kit en MicroGard® II:
V-861449 Silicone adapter ovaal
V-852740 Silicone mof (60 mm)
852353 Adapter ID 30

MicroGard® II:
892102 Silicone mondstuk, kinderen
892100 Silicone mondstuk, Volwassen
705519 Mondstuk ‚Free Flow', 12 stuks
V-892894 wegwerp mondstuk

Bestelling van filters:
Filter met geïntegreerd mondstuk:
V-892381 MG IIB verpakking van 50 stuks
Filter Kit: V-892391 MG IIB verpakking van 80 stuks

Filter met OD 30 voor aansluiting op mondstuk:
V-892384 MG IIC verpakking van 50 stuks
Filter Kit: V-892392 MG IIC verpakking van 80 stuks

Bibliografie

1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Technische wijzigingen aan producten van Vyaire als gevolg van verdere productontwikkelingen kunnen op elk ogenblik en zonder voorafgaande kennisgeving worden aangebracht.

NO Bakterie-/virusfilter & Filter Kitt

⚠ CAUTION SALG AV DETTE APPARATET SKAL I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOV KUN SKJE VED EN LEGE ELLER PÅ EN LEGES FORORDNING (Rx only).

Bakterie-/virusfilteret og filtersettet skal bare brukes av eksperter og personal som har fått opplæring, og som dermed kan garantere korrekt bruk av enheten.

Bruksformål:
Vyaire MicroGard® II Filter-serien forebygger kontaminering av lungefunksjonsmaskiner og tilhørende ventiler og slanger, av aerosol og småpartikler som eventuelt befinner seg i pasientens utåndingsluft. MicroGard® II filtre skal kun brukes av pasienter med en kroppsvekt på minimum 27.5.

Kontraindikasjoner:
Ikke egnet for bruk med provokasjons-, respirator- og ergospirometrisystemer.

MicroGard® II Applikasjon:
Plasser bakterie-/virusfilter mellom pasienten (eller det separate munnstykket) og lungefunksjonsmaskinen. MicroGard® II bakterie-/virusfilter kan leveres både utstyrt med et integrert munnstykke og med en adapter for et separat munnstykke. For barn under 13 år skal MicroGard® II filter kun brukes ved lungefunksjonsmålinger som varer under 30 sekunder. Dette medisinske produktet må alltid kalibreres mot adapterte filtere. Vennligst bruk adapter som anbefalt av Vyaire for kalibrering. Ved utpakking av filteret skal pasientsiden (munnstykkesiden) ikke berøres, for å utelukke kontaminering. Alternativ: Pasienten pakker ut filteret selv. Side som vender mot pasienten er merket med "MicroGard® II". På denne siden settes det separate munnstykket på ved filtere uten integrert munnstykke. Posisjoneringshjelp på det integrerte munnstykket brukes for korrekt tilpasning til pasienten (tannlist, leppeholder).

Filter Kitt Applikasjon:
MicroGard® II bakterie/virusfilter er tilgjengelige enten med integrert munnstykke eller med separat munnstykke som må koples til MicroGard® II filteret før bruk. Når filteret brukes med et sparat munnstykke, må man passe på å være sikker på at munstykke er korrekt plassert mellom lepper og tenner. Det er viktig å passe på at leppene tetter godt rundt munnstykket og at tennene biter på biteblokkene. Før målingen startes bør pasientens nese lukkes med en neseklype.

Egnet for følgende målinger:
Spirometri/strømningsvolumer/MVV, Bodyplethysmografi,
N2-Washout/FRC-Helium lungevolumbestemmelse,
Diffusjonskapasitetsmåling,
Pustemotstandsmålinger (IOS/Rocc),
Pustemekanismemålinger (Compliance, P0.1, Pmax), Canopy

Tekniske data:
- Inspiratorisk motstand:
  < 0,4 cm H2O/L/S ved 1 L/S
- Ekspiratorisk motstand:
  < 0,4 cm H2O/L/S ved 1 L/S
- Filter effekt mot kryss kontaminering:
  %BFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
- Filtervolum: 55 mL
- Tilkoblinger: 30 mm ID. 30 mm AD. Koniske åpninger
- Tilkoblinger (Filter med integrert munnstykke): 30 mm ID. Konisk åpning
- Ikke gjenbrukbar
- Produktet er lateksfritt

Omgivelsesforhold:
- Temperatur: Transport: –20 °C til 50 °C; Oppbevaring: 0 °C til 40 °C; Bruk: 0 °C til 42 °C
- Rel. luftfuktighet: 10 % til 95 %

FORSIKTIG!
Både filteret og filtersettet er ment for engangsbruk og bør kastes etter bruk. Man må ikke prøve å rengjøre eller sterilisere noen ev systemene, fordi dette vil påvirke motstanden og filtreringskapasiteten til systemet, og de vil ikke har korrekt funksjon.

Sikkerhetsanvisninger:
Ikke bruk filter eller filtersett med defekt emballasje.
Vennligst sjekke utløpsdatoen på emballasjen. Ved avfallshåndtering, pass på at du ikke selv blir kontaminert (bruk f. eks. hansker). Vennligst kast de brukte filtrene på en tilfredsstillende måte, spesielt etter bruk på pasienter med en eller annen form for infeksjon, vurder biologisk risiko. Vennligst følg regler for avfallshåndtering for det aktuelle landet. For tilpasning av filteret til Vyaire produkter skal det kun benyttes tilbehør som anbefalt av Vyaire. Bruk bare tilbehør anbefalt av Vyaire. Hvis filteret er i bruk med tredje-leverandør produkter, må man utføre en funksjonstest og risikoanalyse. (Artikkel 12 MDD 93/42)

Symboler:

- Beskytt mot radioaktive stråler
- Ikke for gjenbruk
- LOT Lotnummer
- Produsent
- Produksjonsdato
- REF Artikkelnummer
- Se bruksanvisningen
- Brukbar til
- Forsiktig! Kan knuses!
- Holdes tørr
- Tannlist
- Opp
- -20°C / +50°C Temperaturgrense ved transport
- 0°C / +40°C Temperaturgrense ved oppbevaring
- 0°C / +42°C Temperaturgrense ved bruk
- 10% / 95% Grense for luftfuktighet
- MD Medisinsk utstyr
- UDI Unik enhetsidentifikator
- 06 PS Polystyrol (filtermaterial)
- 05 PP Polypropylen (plastpose)
- 03 PVC Polyvinylklorid (blått munnstykke)
- CE 0123 CE-merke med kodenummer til det tekniske kontrollorganet.
- Rx only IFØLGE FØDERAL LOVGIVNING KAN DISSE ENHETENE KUN SELGES AV ELLER PÅ FORORDNING FRA LEGE.

Anbefalt Vyaire tilbehør:
Filter Kitt og MicroGard® II:
V-861449 Silikonadapter oval
852740 Silikonmuffe (60 mm)
852353 Adapter ID 30

MicroGard® II:
892102 Munnstykke silikon, barn
892100 Munnstykke silikon, voksne
705519 Munnstykke Free Flow, 12 stk
V-892894 Engangs munnstykke

Filterbestilling:
Filter med integrert munnstykke:
V-892381 MG IIB 50x pakke
Filter Kitt:
V-892391 MG IIB 80x pakke

Filter med AD 30 for tilpasning av et munnstykke:
V-892384 MG IIC 50x pakke
Filter Kitt:
V-892392 MG IIC 80x pakke

Litteratur

1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

På grunn av kontinuerlig produktutvikling tas det forbehold om at endringer på Vyaire apparater kan foretas når som helst uten forhåndsvarsel.

PL Filtr bakteryjno-wirusowy & Zestaw filtrowy

⚠ CAUTION PRAWO FEDERALNE (USA) ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA TYLKO PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE. (Rx only)

Ten filtr bakteryjno-wirusowy i zestaw filtrowy powinien być użytkowany wyłącznie przez wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel, który może zagwarantować odpowiednie użycie urządzeń.
Przeznaczenie:
Filtr serii MicroGard® II firmy Vyaire pozwala zapobiec zanieczyszczeniu aparatów do badań czynności płuc oraz przyłączonych do nich zaworów i przewodów przez aerozole i cząstki znajdujące się w powietrzu wydychanym przez pacjenta. Filtr MicroGard® II powinien być używany tylko przez pacjentów, których masa ciała nie jest mniejsza niż 27.5 kg.
Przeciwwskazania:
Sprzęt nie jest przeznaczony do pracy z systemami do wykonywania spirometrycznych prób prowokacyjnych, systemami do pomiaru sprawności wentylacyjnej i systemami ergospirometrii.
MicroGard® II Zastosowanie:
Umieścić filtr bakteryjno-wirusowy tak, aby znajdował się na drodze pomiędzy pacjentem (lub oddzielnym ustnikiem) i aparatem do badań czynności płuc. Filtr bakteryjno-wirusowy MicroGard® II jest dostępny zarówno z ustnikiem zintegrowanym, jak i z adapterem umożliwiającym montaż oddzielnego ustnika. W przypadku dzieci poniżej 13 roku życia filtr MicroGard® II należy stosować tylko przy badaniach czynności płuc trwających krócej niż 30 sekund.Aparat do badań należy zawsze skalibrować przy przyłączonym filtrze. Podczas kalibracji należy stosować adapter zalecany przez firmę Vyaire. Podczas rozpakowywania nie należy chwytać filtra od strony pacjenta (od strony ustnika). Pozwoli to uniknąć jego zanieczyszczenia. Opcjonalnie: pacjent może rozpakować filtr samodzielnie. Stronę pacjenta oznaczono napisem „MicroGard® II". W przypadku filtra bez zintegrowanego ustnika po tej stronie przyłącza się oddzielny ustnik. Elementy umożliwiające pozycjonowanie na zintegrowanym ustniku służą do prawidłowego ustawienia pacjenta (listwa na zęby, tacka na wargę).
Zestaw filtrowy Zastosowanie:
Filtr bakteryjno-wirusowy MicroGard® II jest dostępny albo ze zintegrowanym ustnikiem albo z oddzielnym ustnikiem, który musi być przymocowany do filtra MicroGard® II przed użyciem. W przypadku gdy filtr jest używany z oddzielnym ustnikiem, należy się upewnić, iż ustnik jest właściwie umieszczony między ustami a zębami. Bardzo ważne jest upewnienie się aby usta szczelnie obejmowały ustnik a zęby były umieszczone na blokach zgryzowych. Przed rozpoczęciem badania pacjent powinien zatkać nos przy pomocy klipsa.
Sprzęt przystosowany jest do przeprowadzania następujących pomiarów:
Spirometria/objętość przepływu/Maksymalna wentylacja dowolna (MVV), Bodypletyzmografia,
Badania czynnościowej pojemności zalegającej (FRC) przy wykorzystaniu azotu / helu jako gazu wskaźnikowego,
Pomiar pojemności dyfuzyjnej, Pomiary oporu dróg oddechowych (IOS/Rocc), Pomiary mechaniki oddychania (podatność, P0.1, Pmax), Kalorymetria pośrednia
Dane techniczne:
- Opór przy wdechu:
  < 0,4 cm H2O/L/S przy przepływie 1 L/S
- Opór przy wydechu:
  < 0,4 cm H2O/L/S przy przepływie 1 L/S
- Efektywność filtracji:
  %BFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
- Objętość filtra: 55 mL
- Przyłącza: 30 mm, średnica wewnętrzna. 30 mm, średnica zewnętrzna. Otwory stożkowe
- Przyłącza (filtr ze zintegrowanym ustnikiem): 30 mm, średnica wewnętrzna. Otwór stożkowy
- Jednorazowego użytku
- Bez zawartości lateksu

Warunki otoczenia:
- Temperatura: Transport: od –20°C do 50°C; Przechowywanie: od 0°C do 40°C; Użytkowanie: od 0°C do 42°C
- Wilgotność względna powietrza: od 10% do 95%

UWAGA
Zarówno filtr jak i zestaw filtrowy są przeznaczone do jednorazowego użycia i powinny być zutylizowane po użyciu. Nie należy czyścić lub sterylizować sprzętu ponieważ wywrze to niekorzystny wpływ na opór oraz pojemność filtracyjną sprzętu a w konsekwencji spowoduje nieprawidłowe funkcjonowanie sprzętu.
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa:
Nie należy używać filtra albo zestawu filtrowego w sytuacji gdy opakowanie jest uszkodzone. Należy sprawdzić datę ważności znajdującą się na opakowaniu. Przy przeprowadzaniu utylizacji uważać, aby uniknąć zanieczyszczenia ciała (należy np. stosować rękawiczki). Utylizację użytych filtrów należy przeprowadzać w odpowiedni sposób, szczególnie gdy były używane przez pacjentów z jakąkolwiek infekcją, uwzględniając ryzyko biologiczne. Należy przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju. Do przyłączania filtra do produktów firmy Vyaire wolno używać tylko oprzyrządowania zalecanego przez firmę Vyaire. Należy używać tylko akcesoriów rekomendowanych przez Vyaire. Jeśli filtr jest używany z produktami innych firm, należy uwzględnić sprawdzenie działania oraz dokonać oceny ryzyka (Artykuł 12 Dyrektywy 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych).

Symbole:

- Chronić przed promieniowaniem radioaktywnym
- Wyłącznie do jednorazowego użytku
- LOT Numer partii
- Producent
- Data produkcji
- REF Numer artykułu
- Należy zapoznać się z treścią instrukcji użytkowania
- Termin ważności
- Uwaga! Sprzęt delikatny!
- Przechowywać w suchym miejscu
- Listwa na zęby
- Góra
- -20°C / +50°C Limit temperatury transportu
- 0°C / +40°C Limit temperatury przechowywania
- 0°C / +42°C Limit temperatury użytkowania
- 10% / 95% Ograniczenie wilgotności
- MD Wyrób medyczny
- UDI Identyfikator UDI (ang. Unique Device Identifier)
- 06 PS Polistyren (materiał filtrujący)
- 05 PP Polipropylen (torebka plastikowa)
- 03 PVC Polichlorek winylu (niebieski ustnik)
- CE 0123 Symbol CE z kodem jednostki notyfikowanej.
- Rx only PRZEPISY FEDERALNE ZEZWALAJĄ NA SPRZEDAŻ URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE NA ZAMÓWIENIE LUB NA ZALECENIE LEKARZA.

Zalecane oprzyrządowanie firmy Vyaire:
Zestaw filtrowy i MicroGard® II:
V-861449 Adapter silikonowy, owalny
852740 Złączka silikonowa (60 mm)
852353 Adapter, średnica wewnętrzna 30

MicroGard® II:
892102 Ustnik silikonowy, dla dzieci
892100 Ustnik silikonowy, dla dorosłych
705519 Ustnik o swobodnym przepływie, 12 szt
V-892894 Ustnik jednorazowy

Konfiguracja filtra: Filtr ze zintegrowanym ustnikiem
V-892381 MG IIB, zestaw 50 szt
Zestaw filtrowy:
V-892391 MG IIB zestaw 80 szt

Filtr o średnicy zewnętrznej 30 mm do przyłączania ustnika:
V-892384 MG IIC, zestaw 50 szt
Zestaw filtrowy:
V-892392 MG IIC zestaw 80 szt

Literatura

1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Zastrzegamy sobie prawo wprowadzania bez wcześniejszego powiadomienia zmian technicznych do produktów firmy Vyaire związanych z ciągłym ulepszaniem produktu.

PT Filtro Antibacteriano/Antiviral & Kit Filtro

⚠ CAUTION DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO DOS EUA, A VENDA DESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER EFECTUADA POR UM MÉDICO OU POR INDICAÇÃO MÉDICA (Rx only).

Este filtro antibacteriano/antiviral e o respectivo kit deve ser utilizado apenas por especialistas e por técnicos de saúde treinados que possam garantir uma correcta utilização do dispositivo.

Indicação:
A gama de filtros Vyaire MicroGard® II previne a contaminação por aerossóis e partículas que possam existir no ar expirado pelo paciente, de dispositivos de ventilação pulmonar e das válvulas e tubagens a estes ligados. O filtro MicroGard® II só deve ser utilizado em doentes com peso corporal mínimo de 27.5 kg.

Contra-indicações:
Não são adequados para a utilização com sistemas de provocação, ventilação e ergospirometria.

MicroGard® II - Aplicação:
Instale o filtro antibacteriano/antiviral entre o paciente (ou o bucal separado) e o dispositivo de ventilação pulmonar. O filtro antibacteriano/antiviral MicroGard® II pode ser adquirido com bucal integrado ou com um adaptador para um bocal separado. Nas crianças com idades inferiores a 13 anos, o filtro MicroGard® II só deve ser aplicado no caso de medições da função pulmonar que durem menos de 30 segundos. O produto médico tem de ser sempre calibrado com um filtro adaptado. Para a calibração recomenda-se a utilização dos adaptadores recomendados pela Vyaire. Durante o desembalamento do filtro não se deve segurar no lado do paciente (lado do bucal) para evitar o risco de contaminação. Alternativa: o próprio paciente desembala o filtro. O lado que fica virado para o paciente está identificado com a indicação "MicroGard® II". No filtro sem bucal integrado, é deste lado que é instalado o bucal separado. Os auxiliares de posicionamento no bucal integrado servem para fazer uma adaptação correcta ao paciente (apoio dental, apoio labial).

Aplicação do Kit Filtro:
O filtro antibacteriano/antiviral MicroGard® II, está disponível em duas variantes: com bocal integrado ou com bocal separado. O bocal separado tem de ser instalado no filtro MicroGard® II antes de este ser utilizado. Quando o filtro é usado com o bocal separado, é necessário verificar que o bocal está correctamente posicionado entre os lábios e os dentes. É importante verificar que os lábios envolvem firmemente o bocal e que os dentes estão posicionados no apoio dental. Antes de inciar uma medição, o paciente deve fechar o seu nariz utilizando um clip de nariz.

Adequado para as seguintes testes:
Espirometria/Débito-volume/VVM, Pletismografia corporal
Washout do azoto/Teste de diluição do hélio para determinação do volume pulmonar pela capacidade residual funcional,
Teste de capacidade de difusão,
Testes de resistência das vias aéreas (IOS/Rocc),
Testes de mecânica respiratória (Compliance, P0.1, Pmax), cúpula

Características técnicas:
- Resistência inspiratória:
  < 0,4 cm H2O/L/S com 1 L/S
- Resistência expiratória:
  < 0,4 cm H2O/L/S com 1 L/S
- Eficácia do filtro contra contaminações cruzadas:
  %BFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
- Volume do filtro: 55 mL
- Ligações: 30 mm DI. 30 mm DE. Aberturas cónicas
- Ligações (filtro com bucal integrado): 30 mm DI. Abertura cónica
- Não reutilizável
- O produto é isento de látex

Condições ambientais:
- Temperatura: Transporte: -20°C a 50°C; Armazenar: 0°C a 40°C; Usar: 0°C a 42°C
- Humidade relativa: 10% a 95%

Cuidado
Tanto o filtro como o kit filtro destinam-se a uma única utilização e deverão ser eliminados após utilização. O dispositivo não pode ser limpo nem esterilizado, uma vez que isso compromete a resistência e o funcionamento do filtro.

Indicações sobre segurança:
Não utilize qualquer filtro ou kit filtro que se apresente numa embalagem danificada.
Por favor verifique a data de validade impressa na embalagem. Durante a eliminação é necessário prestar atenção para não causar a auto-contaminação (por ex. utilizar luvas). Por favor descarte os filtros usados de maneira apropriada, especialmente após utilização com pacientes com algum tipo de infecção, tendo em conta todos os riscos biológicos. É favor ter em conta as instruções de eliminação específicas do país. Para adaptar o filtro aos produtos Vyaire só devem ser utilizados acessórios recomendados pela Vyaire. No caso de adaptação do filtro a produtos de terceiros deve ser ponderado um controlo do funcionamento e devem ser considerados os riscos (artigo 12 declaração MDD 93/42 CEE).

Símbolos:

- Proteger dos raios radioativos
- Não reutilizar
- LOT Número de lote
- Fabricante
- Data de fabricação
- REF Número de catálogo
- Atenção, consultar os documentos incluídos na embalagem
- Utilizar até
- Cuidado! Quebrável!
- Manter seco
- Apoio dental
- Topo
- -20°C / +50°C Limite de temperatura durante o transporte
- 0°C / +40°C Limite de temperatura de armazenamento
- 0°C / +42°C Limite de temperatura em uso
- 10% / 95% Limite de umidade
- MD Dispositivo médico
- UDI Identificação única do dispositivo (UDI)
- 06 PS Poliestireno (material de enchimento)
- 05 PP Polipropileno (saco de plástico)
- 03 PVC Policloreto de vinila (bocal azul)
- CE 0123 Marca CE com detalhes do organismo notificado.
- Rx only ATENÇÃO: DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO DOS EUA, A VENDA DESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER EFECTUADA POR UM MÉDICO OU POR INDICAÇÃO MÉDICA.

Acessórios Vyaire recomendados:
Filter Kit e MicroGard® II:
V-861449 Adaptador de silicone oval
852740 União de silicone (60mm)
852353 Adaptador DI 30

MicroGard® II:
892102 Bucal de silicone, crianças
892100 Bucal de silicone, adultos
705519 Bucal Free Flow, 12 unidades
V-892894 Bucal descartável

Encomenda de filtros:
Filtro com bucal integrado
V-892381 MG IIB 50 unidades
Kit Filtro: V-892391 MG IIB 80 unidades

Filtro com DE 30 para adaptação de um bocal:
V-892384 MG IIC 50 unidades
Kit Filtro: V-892392 MG IIC 80 unidades

Referências

1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Devido ao desenvolvimento continuado dos produtos, a Vyaire reservase o direito de proceder a alterações técnicas em qualquer momento e sem anúncio prévio.

SK Bakteriálno-vírusový filter & Sada filtrov

⚠ CAUTION PODĽA AMERICKÉHO FEDERÁLNEHO ZÁKONA SMÚ TENTO VÝROBOK PREDÁVAŤ VÝHRADNE LEKÁRI ALEBO SA SMIE PREDÁVAŤ IBA NA LEKÁRSKY PREDPIS (Rx only).

Tento bakteriálno-vírusový filter môžu používať iba odborníci a osobitne vyškolený personál, ktorí dokážu zaistiť správne používanie filtra.

Účel:
Rad filtrov Vyaire MicroGard® II umožňuje predchádzanie kontaminácii prístrojov na diagnostiku funkcie pľúc, ventilov a hadičiek, ktoré sú s ním spojené, prostredníctvom aerosólov a častíc, ktoré sa môžu nachádzať vo vzduchu vydychovanom pacientom. MicroGard® II filter by mal byť používaný len u pacientov s minimálna hmotnosť o 27,5 kg.

Kontraindikácia:
Prístroj nie je určený na použitie s provokačnými, respiračnými a ergospirometrickými systémami.

MicroGard® II použitie:
Bakteriálno-vírusový filter umiestnite medzi pacienta (alebo osobitný náustok) a prístroj na diagnostiku funkcie pľúc. Bakteriálno-vírusový filter MicroGard® II je k dispozícii so zabudovaným náustkom, ale tiež s adaptérom pre osobitný náustok. Filter MicroGard® II by sa mal u detí vo veku do 13 rokov používať iba na merania funkcie pľúc, ktoré trvajú menej než 30 sekúnd. Zdravotnícke pomôcky je potrebné vždy kalibrovať s upraveným filtrom. Na kalibráciu používajte adaptéry odporúčané spoločnosťou Vyaire. Pri vybalení filtra sa nedotýkajte strany, ktorá je určená pre pacienta (náustku), aby nedošlo ku kontaminácii. Alternatívna možnosť: Pacient vybalí filter sám. Strana, ktorá je obrátená k pacientovi, je označená nápisom „MicroGard® II". V prípade filtra, ktorý nemá zabudovaný náustok, sa na túto stranu pripevní osobitný náustok. Polohovacie pomôcky na zabudovanom náustku slúžia na správne prispôsobenie pacientovi (zubná lišta, perná priehradka).

Sada filtrov, použitie:
MicroGard® II bakteriálno-vírusový filter je k dispozícii so zabudovaným nástkom, alebo sa na MicroGard® II filter pred použitým pripojí samostatný náustok. Ak sa na filter pripojí samostatný náustok, je potrebné zaistiť správne pripojenie náustku medzi pery a zuby. Je potrebné zaistiť tesnosť úst, pery okolo náustku, zuby na náustku. Pred meraním si pacient zapchá nos pomocou štipca.

Vhodné pre nasledovné merania:
Spirometria/Prietok - objem/MVV, Bodyplethysmografia,
Premývanie N2 / héliové určenie objemu pľúc FRC,
Meranie difúznej kapacity,
Merania odporu dýchacích ciest (IOS/Rocc),
Merania mechaniky dýchania (Compliance, P0.1, Pmax), Canopy

Technické údaje:
- Vdychový odpor:
  < 0,4 cm H2O/L/S pri 1 L/S
- Výdychový odpor:
  < 0,4 cm H2O/L/S pri 1 L/S
- Účinnosť filtra:
  %BFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
- Objem filtra: 55 mL
- Pripojenia: 30 mm ID. 30 mm AD. Kužeľové otvory
- Pripojenia (filter so zabudovaným náustkom): 30 mm ID. Kužeľový otvor
- Určené na jedno použitie
- Výrobok neobsahuje latex

Podmienky okolia:
- Teplota: Preprava: -20 °C až 50 °C; Skladovanie: 0 °C až 40 °C; Použitie: 0 °C až 42 °C
- Relatívna vlhkosť vzduchu: 10 % až 95 %

POZOR
Oba filtre aj sada filtrov sú určené na jedno použitie. Po použití sa filtre vyhodia do odpadu. Tieto filtre sú určené na jedno použitie a po použití sa zlikvidujú. Filter sa nesmie čistiť ani sterilizovať, pretože sa tým poškodí odpor a funkcia filtra.

Bezpečnostné pokyny:
Nepoužívajte filtre ak zistíte porušenie filtra alebo jeho obalu.
Prosím skontrolujte dátum expirácie filtra uvedenom na obale.
Pri likvidácii dbajte na to, aby ste sa nekontaminovali (napr. používajte rukavice). Po použití dbajte na biologické riziká, ktoré môžu vzniknúť pri likvidácii. Dbajte na špeciálne údaje o likvidácii platné v príslušnej krajine. Na prispôsobenie filtra produktom spoločnosti Vyaire je nutné používať iba príslušenstvo odporúčané spoločnosťou Vyaire. Filtre a príslušenstvo používajte iba od spoločnosti Vyaire. Používaním filtra iným výrobcom je nutné zohľadniť kontrolu funkčnosti a rizika (článok 12 vyhlásenia MDD 93/42 EEC).

Symboly:

- Chráňte pred rádioaktívnymi lúčmi
- Určené len na jedno použitie
- LOT Číslo šarže
- Výrobca
- Dátum výroby
- REF Číslo výrobku
- Pozrite si návod na použitie
- Spotrebujte do
- Pozor! Rozbitné!
- Udržujte v suchu
- Zubná lišta
- Nahor
- -20°C / +50°C Teplotný limit prepravy
- 0°C / +40°C Teplotný limit skladovania
- 0°C / +42°C Teplotný limit použitia
- 10% / 95% Obmedzenie vlhkosti
- MD Zdravotnícka pomôcka
- UDI Unikátny identifikátor pomôcky
- 06 PS Polystyrén (filtračný materiál)
- 05 PP Polypropylén (plastové vrecko)
- 03 PVC Polyvinylchlorid (modrý náustok)
- CE 0123 Značka CE s číselným kódom notifikovaného orgánu.
- Rx only FEDERÁLNE ZÁKONY OBMEDZUJÚ PREDAJ TEJTO POMÔCKY LEN LEKÁROM ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

Príslušenstvo odporúčané spoločnosťou Vyaire:
Sada filtrov a MicroGard® II:
V-861449 oválny silikónový adaptér
852740 silikónový nástavec (60 mm)
852353 adaptér ID 30

MicroGard® II:
892102 silikónový náustok pre deti
892100 silikónový náustok pre dospelých
705519 náustok Free Flow, 12 kusov
V-892894 Použiteľný náustok

Objednávka filtrov: Filter so zabudovaným náustkom:
V-892381 MG IIB, 50 kusov
Sada filtrov:
V-892391 MG IIB 80 kusov

Filter s AD 30 na prispôsobenie náustku:
V-892384 MG IIC, 50 kusov
Sada filtrov:
V-892392 MG IIC 80 kusov

Literatúra

1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Z dôvodu neustáleho vývoja výrobkov si spoločnosť Vyaire vyhradzuje právo technických zmien svojich prístrojov kedykoľvek a bez predchádzajúceho upozornenia.

SL Protibakterijski/protivirusni filter & Filterski komplet

⚠ CAUTION PRODAJA TEGA PRIPOMOČKA JE V SKLADU Z AMERIŠKIM ZVEZNIM ZAKONOM DOVOLJENA IZKLJUČNO ZDRAVNIKOM ALI NA ZDRAVNIŠKI RECEPT (Rx only).

Ta protibakterijski/protivirusni filter smejo uporabljati izključno strokovnjaki in za to usposobljeni delavci, ki lahko zagotovijo pravilno uporabo pripomočka.

Namen:
Serija filtra Vyaire MicroGard® II preprečuje kontaminacijo spirometrov ter z njimi povezanih ventilov in cevk z aerosoli in delci, ki so lahko v izdihanem zraku bolnika. MicroGard® II Filter se sme uporabiti le pri patientih z minimalno telesno tezo 27,5 kg.

Kontraindikacija:
Ni primeren za uporabo s sistemi za bronhialni provokacijski test, sistemi za umetno dihanje in sistemi za ergospirometrijo.

Uporaba filtrov MicroGard® II:
Protibakterijski/protivirusni filter namestite med bolnika (ali ločen ustnik) in spirometer. Protibakterijski/protivirusni filter MicroGard® II je na voljo z vgrajenim ustnikom ali z adapterjem za ločen ustnik. Pri otrocih, mlajših od 13 let, je filter MicroGard® II dovoljeno uporabiti samo pri merjenjih s spirometrom, ki trajajo manj kot 30 sekund. Medicinski pripomoček je vedno treba umerjati s prilagojenim filtrom. Za umerjanje uporabite adapter, ki ga priporoča družba Vyaire. Pri odstranjevanju ovojnine s filtra se ni dovoljeno dotikati bolnikove strani (stran ustnika), da ne pride do kontaminacije. Druga možnost: bolnik sam odstrani ovojnino s filtra. Stran, ki mora biti obrnjena proti bolniku, je označena z »MicroGard® II«. Pri filtru, ki nima vgrajenega ustnika, na tej strani namestite ločen ustnik. Namestitvene oznake na vgrajenem ustniku so namenjene pravilnemu nameščanju (nazobčan del, ustnična opora).

Uporaba filterskega kompleta:
MicroGard® II protibakterijski/protivirusni filter je na voljo z vgrajenim ustnikom ali z vmesnikom za ločen ustnik, ki mora biti pred uporabo nameščen na ta filter. Kadar uporabljate filter z ločenim ustnikom morate biti pozorni na to, da je ustnik pravilno nameščen med ustnice in zobe. Pomembno je, da se ustnice tesno prilegajo ustniku in da zobje zagrizejo ugrizne nastavke. Pred začetkom meritve je priporočljivo zapreti pacientov nos z nosnim stiščkom.

Primerno za naslednje meritve:
spirometrija/pretok in prostornina/MVV, telesna pletizmografija,
N2-spiranje/FRC-helij za merjenje prostornine pljuč,
merjenje difuzijske kapacitete,
merjenje upora v dihalnih poteh (IOS/Rocc),
merjenje mehanike dihanja (komplianca, P0.1, Pmax), Canopy

Tehnični podatki:
- Upor pri vdihu:
  < 0,4 cm H2O/L/S pri 1 L/S
- Upor pri izdihu:
  < 0,4 cm H2O/L/S pri 1 L/S
- Učinkovitost filtra pred navzkrižno kontaminacijo:
  %BFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
- Prostornina filtra: 55 mL
- Priključki: 30-mm ID, 30-mm AD, stožčaste odprtine
- Priključki (filter z vgrajenim ustnikom): 30-mm ID, stožčasta odprtina
- Za enkratno uporabo
- Izdelek ne vsebuje lateksa

Okoljski pogoji:
- Temperatura: Transport: od -20 °C do 50 °C; Shranjevanje: od 0 °C do 40 °C; Uporaba: od 0 °C do 42 °C
- Rel. zračna vlaga: od 10 % do 95 %

PREVIDNO
Tako filter kot tudi filterski komplet sta namenjena izključno za enkratno uporabo in ju je po uporabi potrebno zavreči. Vsak poskus čiščenja ali sterilizacije lahko bistveno zmanjša upor in prečiščevalno funkcijo filtra ter s tem lahko povroči nepravilno delovanje sistema.

Varnostni napotki:
Ne uporabljajte filtrov ali filterskih kompletov, ki imajo poškodovano embalažo.
Prosimo preverite rok trajanja izdelka, ki je naveden na embalaži.
Ko boste pripomoček odvrgli, pazite, da pri tem ne boste kontaminirali sebe (uporabite npr. rokavice). Uporabljene filtre zavrzite na primeren način, pri pacientih z infekcijami pa še posebej upoštevajte biološko tveganje. Za nameščanje filtra na pripomočke Vyaire je dovoljeno uporabljati samo dodatno opremo, ki jo priporoča družba Vyaire. Uporabljajte le dodatno opremo, ki jo svetuje proizvajalec Vyaire. Pri nameščanju filtra na pripomočke drugih proizvajalcev je treba preveriti delovanje in oceniti tveganje (12.člen Evropske direktive o medicinskih pripomočkih 93/42 EEC).

Slikovni simboli:

- Zaščititi pred radioaktivnimi žarki
- Za enkratno uporabo
- LOT Številka serije
- Proizvajalec
- Datum proizvodnje
- REF Številka izdelka
- Oglejte si navodila za uporabo
- Uporabno do
- Previdno! Lomljivo!
- Zaščitite pred vlago
- Nazobčan del
- Navzgor
- -20°C / +50°C Omejitev temperature za transport
- 0°C / +40°C Omejitev temperature za shranjevanje
- 0°C / +42°C Omejitev temperature za uporabo
- 10% / 95% Omejitev vlažnosti
- MD Medicinski pripomoček
- UDI Edinstveni identifikator pripomočka
- 06 PS Polistriol (material filtra)
- 05 PP Polipropilen (plastična vrečka)
- 03 PVC Polivinilklorid (modri ustnik)
- CE 0123 Oznaka CE s številko kode priglašenega organa.
- Rx only ZVEZNI ZAKON DOVOLJUJE PRODAJO TEGA PRIPOMOČKA SAMO ZDRAVNIKOM ALI PO NJIHOVEM NAROČILU.

Priporočena dodatna oprema Vyaire:
Filterski komplet in MicroGard® II:
V-861449 ovalen silikonski adapter
852740 silikonska objemka (60 mm)
852353 adapter ID 30

MicroGard® II:
892102 silikonski ustnik za otroke
892100 silikonski ustnik za odrasle
705519 ustnik Free Flow, 12 kosov
V-892894 Ustni nastavek za enkratno uporabo

Naročanje filtrov: Filter z vgrajenim ustnikom:
V-892381 MG IIB, 50 kosov
Filterski komplet:
V-892391 MG IIB, 80 kosov

Filter z AD 30 za namestitevustnika:
V-892384 MG IIC, 50 kosov
Filterski komplet:
V-892392 MG IIC, 80 kosov

Literatura

1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Zaradi nenehnega izboljševanja izdelkov si pridržujemo pravico do tehničnih sprememb pripomočkov Vyaire brez predhodnega obvestila.

SV Bakterie-/virusfilter & Filterkit

⚠ CAUTION FÖRSÄLJNINGEN AV DENNA APPARAT FÅR ENLIGT FEDERALA LAGAR I USA ENDAST SKE GENOM EN LÄKARE ELLER PÅ ORDER AV EN LÄKARE (Rx only).

Detta bakterie-/virusfilter och filterkit bör bara användas av experter och tränad personal, som kan garantera ett korrekt användande.

Avsedd användning:
Vyaire MicroGard® II filterserie förebygger kontaminering av lungfunktionsapparater och de därvid använda ventilerna och slangarna genom aerosoler och partiklar som kan finnas i patientens utandningsluft. MicroGard® II filtret bör endast användas på patienter med en kroppsvikt av minst 27,5 kg.

Kontraindikation:
Ej avsett för användning med provokations-, andnings- och ergospirometrisystem.

MicroGard® II Användande:
Placera bakterie-/virusfiltret mellan patienten eller det separata munstycket och lungfunktionsapparaten. MicroGard® II bakterie-/virusfilter finns tillgängligt med både ett integrerat munstycke och med en adapter för ett separat munstycke. På barn under 13 år ska filtret MicroGard® II bara användas vid lungfunktionsmätningar som är kortare än 30 sekunder. Den medicinska produkten måste alltid kalibreras med anpassningsbart filter. Använd den adapter som rekommenderas av Vyaire vid kalibreringen. Vid uppackningen av filtren får patientsidan (munstyckssidan) inte vidröras för att undvika kontaminering. Alternativt: Patienten packar själv upp filtret. Den sida som är vänd mot patienten har beteckningen "MicroGard® II". På denna sida placeras det separata munstycket med filter utan integrerat munstycke. Placeringshjälpen på det integrerade munstycket ger korrekt patientanpassning (tandrad, läppplacering).

Filterkit Användning:
MicroGard® II bakterie-/virusfilter finns tillgängligt med integrerat munstycke, eller med ett separat munstycke, som måste anslutas till MicroGard® II filtret innan det används. När filtret används med integrerat/ separat munstycke måste detta positioneras riktigt mellan läpparna och tänderna. Det är viktigt att kontrollera att läpparna sluter tätt runt munstycket och att tänderna placeras på bitblocken. Före själva mätningen, bör patienten sluta näsan med hjälp av näsklämman.

Avsett för följande mätningar:
Spirometri/flödesvolymer/MVV, Kroppspletysmografi,
N2-spolning/FRC-Helium lungvolymbestämning,
Mätning av diffusionskapacitet,
Mätning av andningsmotstånd (IOS/Rocc),
Mätning av andningsmekanik (Compliance, P0.1, Pmax), Canopy

Teknisk data:
- Inandningsmotstånd:
  < 0,4 cm H2O/L/S vid 1 L/S
- Utandningsmotstånd:
  < 0,4 cm H2O/L/S vid 1 L/S
- Filtrets effektivitet mot krosskontaminering:
  %BFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99.999 % (Nelson Test Lab)
- Filtervolym: 55 mL
- Anslutning: 30 mm ID. 30 mm YD. Koniska öppningar
- Anslutning (filter med integrerat munstycke): 30 mm ID. Konisk öppning
- Ej återanvändningsbar
- Produkten är latexfri

Omgivningsförhållanden:
- Temperatur: Transport: -20 °C till 50 °C; Förvaring: 0 °C till 40 °C; Användning: 0 °C till 42 °C
- Rel. luftfuktighet: 10 % till 95 %

FÖRSIKTIGT
Filtret såväl som filterkit är avsedda för engångsbruk och skall slängas efter användning. De får inte rengöras / steriliseras eftersom filtrens kapacitet och motstånd förändras, vilket kan leda till felaktiga funktioner / mätningar.

Säkerhetsråd:
Använd inte filter eller filterkit om förpackningen är skadad. V.g kontrollera bäst föredatumet på förpackningen. Var försiktig vid avfallshanteringen så att du inte kontaminerar dig själv (använd t.ex. handskar). V.g kassera filtern på ett passande sätt. I synnerhet efter användning med patienter med någon typ av infektion. Detta enligt de gällande lokala reglerna. För anpassning av filtren till produkter från Vyaire får bara de tillbehör som rekommenderas av Vyaire användas. Använd bara tillbehör rekommenderade av Vyaire. Om filterna används med någon produkt som inte är tillverkad av Vyaire, måste funktions- och risktest övervägas (Artikel 12 MDD 93/42 EEC).

Symbol:

- Skydda från radioaktiva källor.
- Får inte återanvändas
- LOT Batchnummer
- Tillverkare
- Tillverkningsdatum
- REF Artikelnummer
- Läs igenom bruksanvisningen
- Användbar till
- Försiktigt! Ömtåligt!
- Håll torrt
- Tandrad
- Upp
- -20°C / +50°C Temperaturgräns transport
- 0°C / +40°C Temperaturgräns förvaring
- 0°C / +42°C Temperaturgräns användning
- 10% / 95% Fuktighetsbegränsning
- MD Medicinteknisk produkt
- UDI Unik produktidentifiering
- 06 PS Polystyrol (filtermaterial)
- 05 PP Polypropylen (plastpåse)
- 03 PVC Polyvinylklorid (blått munstycke)
- CE 0123 CE-märke med kodnummer för notifierat organ.
- Rx only ENLIGT FEDERAL LAG FÅR DENNA ANORDNING ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.

Rekommenderade Vyaire tillbehör:
Filterkit och MicroGard® II:
V-861449 Silicon adapter oval
852740 Silikon muff (60mm)
852353 Adapter ID 30

MicroGard® II:
892102 Munstycke Silikon, Barn
892100 Munstycke Silikon, Vuxna
705519 Munstycke Free Flow, 12 stk
V-892894 Engångsmunstycke

Filterbeställning:
Filter med integrerat munstycke:
V-892381 MG IIB, 50 stk/pack
Filter Kit:
V-892391 MG IIB, 80 stk/pack

Filter med OD 30 för adaptering av ett Munstycke:
V-892384 MG IIC, 50 stk/pack
Filter Kit:
V-892392 MG IIC, 80 stk/pack

Litteratur

1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

På grund av kontinuerlig produktutveckling förbehåller sig Vyaire rätten till tekniska ändringar när som helst och utan föregående meddelande.

RO Filtru antibacterian/antiviral și kitul pentru filtru

⚠ CAUTION LEGISLAȚIA FEDERALĂ IMPUNE CA VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV SĂ FIE REALIZATĂ NUMAI DE CĂTRE SAU PE BAZA COMENZII UNUI MEDIC (Numai pe bază de prescripție medicală).

Acest filtru antibacterian/antiviral și kitul pentru filtru trebuie utilizat exclusiv de experți și de personalul instruit, care pot garanta utilizarea corectă a dispozitivului.

Indicații de utilizare:
Seria de filtre Vyaire MicroGard® II este indicată pentru utilizarea în prevenirea contaminării echipamentului de testare a funcției pulmonare, a valvelor și furtunurilor aferente cu aerosoli și particule care pot fi prezente în volumele de gaz expirat ale pacientului. Filtrul MicroGard® II trebuie utilizat doar pentru pacienții cu o greutate minimă de 27,5 kg.

Contraindicații:
A nu se utiliza împreună cu sistemele de provocare bronșică, ventilație mecanică și testare la efort.

Aplicarea filtrului MicroGard® II:
Plasați filtrul antibacterian/antiviral coaxial între pacient (sau piesa de gură separată) și echipamentul de testare a funcției pulmonare. Filtrul antibacterian/ antiviral MicroGard® II este disponibil cu piesa de gură integrată, precum și cu un adaptor pentru o piesă de gură separată. Pentru copii cu vârsta sub 13 ani, MicroGard® II trebuie utilizat doar pentru măsurătorile funcției pulmonare care durează mai puțin de 30 de secunde. Calibrarea dispozitivului medical trebuie efectuată întotdeauna cu filtrul adaptat. Pentru calibrare, utilizați doar adaptoarele recomandate de Vyaire. Nu atingeți filtrul pe partea aferentă pacientului (partea cu piesa de gură) în timpul despachetării, pentru a preveni contaminarea pacientului. Alternativ: Lăsați pacientul să despacheteze filtrul. Partea aferentă pacientului este etichetată cu „MicroGard® II". O piesă de gură separată poate fi adaptată la această parte dacă filtrul este utilizat fără piesa de gură integrată. Suportul de poziționare de pe piesa de gură ovală integrată ajută la poziționarea corectă a dinților/buzelor pacientului.

Aplicarea kitului filtrului:
Filtrul antibacterian/antiviral MicroGard® II este disponibil fie cu o piesă de gură integrată, fie cu o piesă de gură separată, care trebuie conectată la filtrul MicroGard® II înainte de utilizare. Când filtrul este utilizat cu o piesă de gură separată, trebuie să vă asigurați că aceasta este poziționată corect între buze și dinți. Este important să vă asigurați că buzele cuprind strâns piesa de gură și că dinții sunt poziționați pe șabloanele de ocluzie. Înainte de a începe măsurarea, pacientul trebuie să își prindă nasul cu clema de nas.

Adecvat pentru următoarele măsurători:
Spirometrie/debit volumetric/MVV, pletismografie corporală, volume pulmonare prin metodele evacuare de N2 sau CRF-heliu, capacitate de difuziune, rezistența căilor aeriene (IOS/Rocc), mecanică respiratorie (complianță, P0.1, Pmax), măsurarea cu cort

Date tehnice:
- Rezistența inspiratorie:
  < 0,4 cm H2O/l/s la 1 L/S
- Rezistența expiratorie:
  < 0,4 cm H2O/l/s la 1 L/S
- Eficiența de filtrare împotriva contaminării încrucișate:
  %BFE >= 99,999 % (testul de laborator Nelson)
  %VFE >= 99,999 % (testul de laborator Nelson)
- Volumul filtrului: 55 ml
- Conexiuni: 30 mm DI. 30 mm DE. Porturi conice
- Conexiuni (filtru cu piesă de gură integrată): 30 mm DI. Port conic
- Pentru utilizare la un singur pacient
- Acest dispozitiv nu conține latex natural

Condiții ambientale:
- Temperatură: Transport: - între 20°C și 50°C; Depozitare: între 0°C și 40°C; Utilizare: între 0°C și 42°C
- Umiditate relativă: între 10% și 95%

ATENȚIE
Atât filtrul cât și kitul pentru filtru sunt destinate unei singure utilizări și trebuie eliminate după utilizare. Nu încercați să curățați sau să sterilizați niciunul dintre sisteme, deoarece acest lucru va afecta rezistența și capacitatea de filtrare a sistemelor, cauzând funcționarea incorectă a acestora.

Măsuri de precauție:
Nu utilizați niciun filtru sau kit de filtru cu ambalajul deteriorat.
Verificați întotdeauna data expirării de pe ambalaj.
Aveți grijă la eliminarea filtrului și să nu vă contaminați (de ex., utilizați mănuși). Eliminați filtrele utilizate în mod corespunzător, în special după utilizarea pe pacienții cu orice fel de infecție, ținând cont de toate riscurile biologice. Respectați cerințele locale privind eliminarea. Utilizați doar accesorii recomandate de Vyaire. Dacă filtrul este utilizat împreună cu produse terțe, trebuie să luați în considerare efectuarea unei verificări a funcționării și a unei evaluări a riscului (Articolul 12 al Directivei CEE 93/42 privind dispozitivele medicale).

Explicarea simbolurilor:

- A se feri de surse radioactive.
- A nu se reutiliza
- LOT Codul lotului
- Fabricant
- Data fabricației
- REF Număr de catalog
- Consultați instrucțiunile de utilizare
- A se utiliza
- Fragil, manipulați cu grijă
- A se menține uscat
- Marcator pentru dinți
- Sus
- -20°C / +50°C Limită de temperatură pentru Transport
- 0°C / +40°C Limită de temperatură pentru Depozitare
- 0°C / +42°C Limită de temperatură pentru Utilizare
- 10% / 95% Limita de umiditate
- MD Dispozitiv medical
- UDI Identificator dispozitiv unic
- 06 PS Polistiren (material de filtrare)
- 05 PP Polipropilenă (pungă de plastic)
- 03 PVC Policlorură de vinil (piesă bucală albastră)
- CE 0123 Simbol CE cu numărul de identificare al organismului notificat.
- Numai pe bază de prescripție medicală: LEGISLAȚIA FEDERALĂ IMPUNE CA VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV SĂ FIE REALIZATĂ NUMAI DE CĂTRE SAU PE BAZA COMENZII UNUI MEDIC.

Accesorii Vyaire recomandate:
Kit pentru filtru și MicroGard® II:
V-861449 Adaptor de silicon oval
852740 Manșon de silicon (60 mm)
852353 Adaptor DI 30

MicroGard® II:
892102 Piesă de gură din silicon, copii
892100 Piesă de gură din silicon, adulți
705519 Piesă de gură Free Flow, 12 bucăți
V-892894 Piesă de gură de unică folosință

Comandarea filtrelor: Filtru cu piesă de gură integrată:
V-892381 MG IIB pachet de 50
Kit pentru filtru:
V-892391 MG IIB pachet de 80

Filtru cu DE 30 pentru adaptarea unei piese de gură:
V-892384 MG IIC pachet de 50
Kit pentru filtru:
V-892392 MG IIC pachet de 80

Referințe

1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Datorită inovării continue a produselor, design-urile și specificațiile Vyaire pot fi modificate fără înștiințare.

HR Bakterijski/virusni filtar i komplet filtara

⚠ CAUTION SAVEZNI ZAKON OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA SAMO OD STRANE LIJEČNIKA ILI PO NALOGU LIJEČNIKA (Rx only).

Ovaj bakterijski/virusni filtar i komplet filtara trebali bi koristiti samo stručnjaci i obučeno osoblje koje može jamčiti da se uređaj koristi na ispravan način.

Indikacije za uporabu:
Serija filtara Vyaire MicroGard® II namijenjena je za sprečavanje kontaminacije opreme za ispitivanje plućne funkcije te povezanih ventila i cijevi aerosolima i česticama koje bi mogle biti prisutne u volumenima plina koje pacijent izdiše. Filtar MicroGard® II trebao bi se koristiti samo za pacijente s minimalnom tjelesnom težinom od 27,5 kg.

Kontraindikacije:
Nije prikladno za uporabu sa sustavima za provokacijske testove, ventilaciju i ergospirometriju.

MicroGard® II – primjena:
Postavite bakterijski/virusni filtar između pacijenta (ili zasebnog usnika) i opreme za ispitivanje plućne funkcije. Bakterijski/virusni filtar MicroGard® II dostupan je s ugrađenim usnikom te također s prilagodnikom za zasebni usnik. Za djecu mlađu od 13 godina filtar MicroGard® II trebao bi se koristiti samo za mjerenja plućne funkcije koja traju manje od 30 sekundi. Kalibracija medicinskog uređaja mora se uvijek izvoditi s prilagođenim filtrom. Za kalibraciju koristite samo prilagodnike koje preporuča tvrtka Vyaire. Nemojte dodirivati filtar na strani za pacijenta (strani s usnikom) tijekom raspakiravanja da biste zaštitili pacijenta od kontaminacije. Druga mogućnost: pacijent može sam raspakirati filtar. Strana za pacijenta ima oznaku „MicroGard® II". Zasebni usnik može se postaviti na tu stranu ako koristite filtar koji nema ugrađeni usnik. Pomagalo za postavljanje na ugrađenom ovalnom usniku pomaže s ispravnim postavljanjem usnika na pacijentove zube/usne.

Primjena kompleta filtara:
Bakterijski/virusni filtar MicroGard® II dostupan je s ugrađenim usnikom ili sa zasebnim usnikom koji treba spojiti na filtar MicroGard® II prije uporabe. Kada koristite filtar sa zasebnim usnikom, obavezno osigurajte da je usnik ispravno postavljen između usana i zuba. Važno je osigurati da pacijentove usne čvrsto obujme usnik te da su zubi postavljeni u utore za zagriz. Prije početka mjerenja pacijentu treba začepiti nos štipaljkom za nos.

Prikladno za sljedeća mjerenja:
spirometrija/mjerenje protoka i volumena/MVV, tjelesna pletizmografija, mjerenje volumena pluća ispiranjem dušikom / mjerenjem FRC-a helijem, mjerenje difuzijskog kapaciteta, mjerenje otpora dišnih putova (IOS/Rocc), mjerenje mehanike disanja (popustljivost, P0.1, Pmaks.), neizravna kalorimetrija (Canopy)

Tehnički podaci:
- Udisajni otpor:
  < 0,4 cm H2O/L/S pri 1 L/S
- Izdisajni otpor:
  < 0,4 cm H2O/L/S pri 1 L/S
- Učinkovitost filtra pri zaštiti od unakrsne kontaminacije:
  %BFE >= 99,999 % (Nelson Test Lab)
  %VFE >= 99,999 % (Nelson Test Lab)
- Zapremnina filtra: 55 mL
- Priključci: 30 mm unutarnjeg promjera, 30 mm vanjskog promjera, konusni priključci
- Priključci (filtar s ugrađenim usnikom): 30 mm unutarnjeg promjera, konusni priključak
- Samo za uporabu na jednom pacijentu
- Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa

Uvjeti okoline:
- Temperatura: Prijevoz: –20 °C do 50 °C; Skladištenje: 0 °C do 40 °C; Uporaba: 0 °C do 42 °C
- Relativna vlažnost: 10 % do 95 %

OPREZ
Filtar i komplet filtara namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu i treba ih odložiti nakon uporabe. Ne treba pokušavati čistiti ni sterilizirati sustav jer će to utjecati na otpornost i učinkovitost filtriranja sustava te on neće ispravno raditi.

Mjere sigurnosti:
Nemojte koristiti filtar ili komplet filtara čije je pakiranje oštećeno.
Provjerite datum isteka roka valjanosti na pakiranju.
Budite oprezni da se tijekom odlaganja filtra ne izložite kontaminaciji (tj. upotrebljavajte rukavice). Odlažite iskorištene filtre na odgovarajući način, osobito nakon uporabe na pacijentima s bilo kojom vrstom infekcije te u obzir uzmite sve biološke rizike. Uzmite u obzir zahtjeve odlaganja specifične za određenu zemlju. Koristite samo pribor koji preporuča tvrtka Vyaire. Ako ste koristili filtar s uređajima drugih proizvođača, uzmite u obzir izvođenje funkcijske provjere i procjene rizika (članak. 12 Direktive o medicinskim proizvodima 93/42 EEZ).

Objašnjenje simbola:

- Zaštitite od radioaktivnog zračenja.
- Nemojte ponovno koristiti
- LOT Broj serije
- Proizvođač
- Datum proizvodnje
- REF Kataloški broj
- Pogledajte upute za uporabu
- Rok uporabe
- Lomljivo, pažljivo rukujte
- Držite na suhom
- Oznaka utora za zube
- Gore
- -20°C / +50°C Ograničenje temperature za prijevoz
- 0°C / +40°C Ograničenje temperature za skladištenje
- 0°C / +42°C Ograničenje temperature za uporabu
- 10% / 95% Ograničenje vlažnosti
- MD Medicinski proizvod
- UDI Jedinstvena identifikacija proizvoda
- 06 PS Polistiren (materijal filtra)
- 05 PP Polipropilen (plastična vrećica)
- 03 PVC Polivinil klorid (plavi usnik)
- CE 0123 Oznaka CE s kodnim brojem prijavljenog tijela.
- Rx only SAVEZNI ZAKON SAD-a OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA SAMO OD STRANE LIJEČNIKA ILI PO NALOGU LIJEČNIKA.

Preporučeni pribor tvrtke Vyaire:
Komplet filtara i MicroGard® II:
V-861449 ovalni silikonski prilagodnik
852740 silikonski nastavak (60 mm)
852353 prilagodnik, unutarnji promjer 30 mm

MicroGard® II:
892102 silikonski usnik za djecu
892100 silikonski usnik za odrasle
705519 usnik Free Flow, 12 komada
V-892894 jednokratni usnik

Naručivanje filtara: Filtar s ugrađenim usnikom:
V-892381 MG IIB pakiranje od 50
Komplet filtara:
V-892391 MG IIB pakiranje od 80

Filtar vanjskog promjera 30 mm za postavljanje usnika:
V-892384 MG IIC pakiranje od 50
Komplet filtara:
V-892392 MG IIC pakiranje od 80

Literatura

1. M.R. Miller et al. Standardisation of spirometry. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller et al. General considerations for lung function testing. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre et al. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Radi neprekidnog usavršavanja proizvoda tvrtke Vyaire dizajn i specifikacije podložne su izmjenama bez prethodne obavijesti.

TR Bakteriyel/Viral Filtre ve Filtre Kiti

⚠ CAUTION FEDERAL KANUN BU CİHAZIN SATIŞINI BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİMİN EMRİYLE OLMAK ÜZERE SINIRLANDIRIR (Yalnızca Rx).

Bu bakteriyel/viral filtre ve filtre kiti, yalnızca cihazın doğru kullanımını garanti edebilen uzmanlar ve eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.

Kullanım Endikasyonu:
Vyaire MicroGard® II filtre serisi, pulmoner işlev testi ekipmanının ve ilgili valflerin ve hortumların hasta soluk verdiğinde ortaya çıkan gaz hacimlerinde bulunabilecek aerosoller ve parçacıklar tarafından kontaminasyonunun önlenmesinde kullanıma yöneliktir. MicroGard® II filtre yalnızca minimum vücut ağırlığı 27,5 kg olan hastalarda kullanılmalıdır.

Kontrendikasyon:
Provokasyon, Ventilatör ve Egzersiz Sistemlerinde kullanıma yönelik değildir.

MicroGard® II Uygulaması:
Bakteriyel/viral filtreyi hasta (veya ayrı bir ağızlık) ile pulmoner işlev testi ekipmanı arasına aynı hizada yerleştirin. MicroGard® II bakteriyel/viral filtrenin entegre ağızlığı bulunmaktadır ve ayrı bir ağızlık için adaptasyonu da mümkündür. 13 yaşından küçük çocuklar için, MicroGard® II yalnızca 30 saniyeden kısa süren akciğer işlev ölçümlerinde kullanılmalıdır. Tıbbi cihazın kalibrasyonu daima adapte edilen filtreyle yapılmalıdır. Kalibrasyon için yalnızca Vyaire tarafından önerilen adaptörleri kullanın. Hastanın kontaminasyonunu önlemek için ambalajdan çıkarma sırasında hasta tarafında (ağızlık tarafı) bulunan filtreye dokunmayın. Alternatif: Hastanın filtreyi ambalajından çıkarmasına izin verin. Hasta tarafı "MicroGard® II" olarak etiketlenmiştir. Filtre, entegre ağızlık olmadan kullanılıyorsa ayrı bir ağızlık bu tarafa adapte edilebilir. Entegre oval ağızlığın üzerindeki yerleştirme desteği, hastanın dişleri/dudaklarının doğru yerleştirilmesine yardımcı olur.

Filtre Kiti Uygulaması:
MicroGard® II bakteriyel/viral filtre, kullanımdan önce MicroGard® II filtreye bağlanması gereken bir entegre ağızlıkla veya ayrı bir ağızlıkla sunulmaktadır. Filtre ayrı bir ağızlıkla kullanıldığında, ağızlığın dudaklar ile dişler arasına doğru bir şekilde yerleştirildiğine dikkat edilmelidir. Dudakların ağızlığı sıkıca kavramasını ve dişlerin ısırma bloklarına yerleştirilmesini sağlamak önemlidir. Ölçüme başlamadan önce hasta burnunu burun klipsiyle kapatmalıdır.

Aşağıdaki uygulamalar için uygundur:
Spirometry (Spirometri)/Flow-Volume (Akış-Hacim)/MVV, Bodyplethysmography (Vücut Pletismografisi), N2-Washout (N2-Arındırma) / FRC-Helium Lung Volumes (FRC-Helyum Akciğer Hacimleri), Diffusing Capacity (Dağılma Kapasitesi), Airways Resistance (Hava Yolu Direnci) (IOS/Rocc),
Solunum mekanikleri (Uyum, P0,1, Pmaks) Kanopi

Teknik Veriler:
- İnspiratuar Direnç:
  < 0,4 cm H2O/L/S, 1 L/S'de
- Ekspiratuar Direnç:
  < 0,4 cm H2O/L/S, 1 L/S'de
- Çapraz bulaşmaya karşı Filtre Etkinliği:
  %BFE >= %99,999 (Nelson Test Lab)
  %VFE >= %99,999 (Nelson Test Lab)
- Filtre Hacmi: 55 mL
- Bağlantılar: 30 mm ID. 30 mm OD. Konik portlar
- Bağlantılar (entegre ağızlıklı filtre): 30 mm ID. Konik port
- Tek hasta kullanımı
- Bu cihaz doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Ortam Koşulları:
- Sıcaklık: Taşıma: -20 °C ila 50 °C; Saklama: 0 °C ila 40 °C; Kullanım: 0 °C ila 42 °C
- Bağıl nem: %10 ila %95

DİKKAT
Hem filtre hem filtre kiti yalnızca tek kullanımlıktır ve kullanımın ardından bertaraf edilmelidir. İki sistemin de temizlenmesi veya sterilize edilmesi denenmemelidir, çünkü bu durum sistemlerin direnç ve filtreleme kapasitesini etkileyecek ve sistemler düzgün çalışmayacaktır.

Güvenlik Önlemleri:
Ambalajı hasarlı olan hiçbir filtreyi veya filtre kitini kullanmayın.
Lütfen ambalaj üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.
Filtrenin bertaraf edilmesi sırasında dikkatli olun ve kendinizi kontamine etmeyin (örn. eldiven kullanın). Lütfen kullanılan filtreleri, özellikle de her tür enfeksiyonlu hastalar tarafından kullanıldıktan sonra, tüm biyolojik riskleri göz önünde bulundurarak uygun şekilde bertaraf edin. Lütfen ülkeye özgü bertaraf gereksinimlerini dikkate alın. Yalnızca Vyaire tarafından önerilen aksesuarları kullanın. Filtre üçüncü taraf ürünlerle kullanılırsa, işlev kontrolü ve risk değerlendirmesi performansı dikkate alınmalıdır (Madde 12 MDD 93/42 EEC).

Sembollerin açıklaması:

- Radyoaktif ışınlardan koruyun
- Yeniden kullanmayın
- LOT Parti kodu
- Üretici
- İmalat tarihi
- REF Katalog numarası
- Kullanım talimatlarına bakın
- Son kullanma tarihi
- Kırılgan, dikkatli taşıyın
- Kuru tutun
- Diş işaretleyici
- Yukarı
- -20°C / +50°C Taşıma Sıcaklık Sınırı
- 0°C / +40°C Saklama Sıcaklık Sınırı
- 0°C / +42°C Kullanım Sıcaklık Sınırı
- 10% / 95% Nem sınırlaması
- MD Tıbbi Cihaz
- UDI Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
- 06 PS Polistiren (filtre materyali)
- 05 PP Polipropilen (plastik torba)
- 03 PVC Polivinil Klorür (mavi ağızlık)
- CE 0123 Onaylanmış Kurumun kod numarasıyla CE işareti.
- Rx only FEDERAL KANUN BU CİHAZIN SATIŞINI BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİMİN EMRİYLE OLMAK ÜZERE SINIRLANDIRIR.

Önerilen Vyaire aksesuarları:
Filtre Kiti ve MicroGard® II:
V-861449 Silikon adaptör oval
852740 Silikon rakor (60 mm)
852353 Adaptör ID 30

MicroGard® II:
892102 Ağızlık Silikon, çocuk
892100 Ağızlık Silikon, yetişkin
705519 Ağızlık Free Flow, 12 parça
V-892894 Tek Kullanımlık Ağızlık

Filtre siparişi: Entegre ağızlıklı filtre:
V-892381 MG IIB, 50'lik paket
Filtre Kiti:
V-892391 MG IIB, 80'lik paket

Ağızlık adaptasyonu için OD 30 ile filtre:
V-892384 MG IIC, 50'lik paket
Filtre Kiti:
V-892392 MG IIC, 80'lik paket

Referanslar

1. M.R. Miller ve ark. Standardisation of spirometry. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
2. M.R. Miller ve ark. General considerations for lung function testing. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 153-161.
3. N. MecIntyre ve ark. Standardisation of the single breath determination for carbon monoxide uptake in the lung. Series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735.

Devamlı ürün yenilikleri nedeniyle Vyaire tasarımları ve spesifikasyonları önceden bildirilmeksizin değişime tabidir.