

VEN\_11155\_A

## Filtro espiratorio para pediátrico-adulto, desechable


## Filtro espiratorio pediátrico-adulto, reutilizable



Identificación de una sustancia contenida o presente en el producto o en el envase.



Identificación de una sustancia no contenida o presente en el producto o en el envase de acondicionamiento.

10043551	Filtro espiratorio para pediátrico y adulto, desechable	 Un solo uso
----------	---	--

Los filtros desechables no los puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente el usuario para facilitar su reutilización segura; por lo tanto, están indicados para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden provocar bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto. Consulte la etiqueta principal.

### Descripción del producto

Los conjuntos de filtros bacterianos espiratorios se deben utilizar como componentes del respirador serie 980 de Puritan Bennett™ para pacientes adultos y pediátricos. Consulte el *Manual de usuario del respirador 980 Series de Puritan Bennett™* para leer las instrucciones detalladas de funcionamiento del respirador. El filtro bacteriano espiratorio existe en versiones para reutilizar (10063033) y para un solo paciente (desechable; 10043551). Los componentes opcionales son una bolsa de purga y un Vial colector.

### ADVERTENCIAS

- **Estos filtros están diseñados para pacientes adultos y pediátricos.**
- **Sustituya el filtro desechable cada vez que cambie el circuito del paciente. No intente esterilizarlo ni reutilizarlo.**
- **Una vez instalado el filtro y tras comprobar que no tienen fugas las conexiones del circuito respiratorio del respirador, realice un Autotest corto (SST). Consulte el *Manual de usuario del respirador 980 Series de Puritan Bennett™* para leer las instrucciones.**
- **Vacíe el vial de condensado antes de que el fluido llegue a la línea de llenado máximo. Si el Vial colector se desborda, el fluido puede entrar en el filtro o el circuito respiratorio, por lo que puede aumentar la resistencia al flujo espiratorio.**

- Pueden acumularse medicamentos o aerosoles nebulizados y aumentar la resistencia del flujo espiratorio o incluso bloquear el filtro. Inspeccione y pruebe el filtro cuando realice la instalación, la configuración para el paciente y con frecuencia durante el uso.
- Si se retira el Vial colector o el tapón de drenaje mientras el paciente está conectado al respirador, puede producirse una pérdida de la presión del circuito, una activación automática del respirador o un contacto directo con el líquido.
- No conecte la salida de purga a ningún otro tubo. La conexión a tubos distintos del sistema de bolsa de purga de Covidien, por ej., tubos de administración de gas o líquido, podría ser peligrosa para el paciente.
- Siga siempre el protocolo para el control de infecciones de su centro sanitario.
- Para evitar que aumente la resistencia al flujo espiratorio, no sumerja el filtro en ningún líquido.
- Para evitar retener residuos nocivos, no sumerja la cubierta ni el filtro en ningún líquido ni lo esterilice utilizando óxido de etileno (ETO).
- No intente desinfectar o reutilizar elementos desechables.
- El deflector no se puede extraer. No intente retirar, empujar o girar el deflector ni tirar de él. De lo contrario, podría poner en peligro o dañar el filtro.

## PRECAUCIONES

- No recurra a fuerza excesiva al instalar el filtro.
- No tire de la tapa del filtro cuando esté cerrado el seguro de éste, ya que podría dañar el respirador.
- Sujete bien el Vial colector del filtro al empalmar el conector del circuito respiratorio.

## Modo de empleo

Estas instrucciones muestran cómo instalar y utilizar los filtros bacterianos espiratorios en el respirador serie 980 Puritan Bennett™.

### Montaje e instalación

#### Filtro desechable y Vial colector

1. Retire el conjunto de la bolsa sellada.
2. Suba el seguro del filtro (9) para desbloquear el compartimiento espiratorio.
3. Abra la tapa del filtro (10).
4. Coloque el filtro y deslice éste (6) en las ranuras de la tapa del filtro (10), como se muestra.
5. Gire con cuidado la tapa del filtro (10) a la posición totalmente cerrada y fijela moviendo el seguro (9) hacia abajo para bloquear el compartimiento espiratorio.
6. Conecte la rama espiratoria del circuito respiratorio del respirador al conector cónico del filtro (1).

**ADVERTENCIA:** Sustituya el filtro desechable cada vez que cambie el circuito del paciente. No intente esterilizarlo ni reutilizarlo.

### Filtro reutilizable y Vial colector

1. Los filtros reutilizables se suministran sin esterilizar. Siga los pasos de las secciones Limpieza y Esterilización en las páginas 37 y 38 para desinfectar por autoclave al vapor antes de su primer uso y después de utilizarlo en cada paciente.
2. Conecte el Vial colector (3) al filtro (6). El borde del Vial colector debe estar alineado con la salida de purga (2), como se muestra; gire el Vial colector en dirección horaria en la dirección de la flecha hasta que haga contacto con el tope.
3. Para completar la instalación, siga los pasos 2 – 6 en la página 36 para el filtro desechable y el Vial colector.

### Uso del Vial colector

Controle el nivel de líquido en el Vial colector (3). Vacíe el Vial colector antes de que el líquido llegue a la línea de llenado máximo (4).

#### Si está utilizando una bolsa de purga:

1. Presione la abrazadera de la bolsa de purga (12) para drenar el líquido del Vial colector en la bolsa.
2. Cierre la abrazadera antes de que caiga el líquido por debajo de la salida de purga del Vial colector (2).
3. Cuando se llene la bolsa de purga (11), desconecte la bolsa del entubado (13) y, a continuación, deséchela tras insertar la lengüeta en el acople de la bolsa para sellarla.
4. Instale otra bolsa en el tubo (13).

#### Si no está utilizando una bolsa de purga:

1. Destape la salida de purga del Vial colector (2).
2. Deje que la condensación entre en un contenedor apropiado.
3. Vuelva a colocar el tapón de purga (8) de la salida de purga (2).
4. Cuelgue la bolsa de purga en el botón del rail que separa la unidad neumática del respirador de la parte inferior o el alojamiento del compresor.

### Limpieza

#### Abrazadera de la bolsa de purga

Si es necesario, límpielo con un paño húmedo.

#### Alojamiento del filtro reutilizable y Vial colector

Si es necesario, límpielo con cualquiera de los desinfectantes mencionados en el *Manual del usuario del respirador serie 980 de Puritan Bennett™*.

**PRECAUCIÓN:** No intente cepillar ni tocar el material filtrante.

## Esterilización

### cubierta del filtro reutilizable y Vial colector

La cubierta reutilizable y el material filtrante sólo se pueden esterilizar con autoclave de vapor.

1. Separe el filtro (6) del Vial colector (3).
2. Desconecte el tapón de purga (8) del Vial colector (3).
3. Proceso del autoclave de vapor: Para desinfección en autoclave de vapor, envuelva primero los elementos en muselina o un papel similar.

### Abrazadera

Pasteurice con calor según las instrucciones del fabricante. No aplique autoclave.

### Especificaciones de esterilización:

Siga las instrucciones del fabricante del autoclave de vapor. Use el proceso de autoclave de vapor a 132 °C (270 °F) durante 15 minutos para ciclos de desplazamiento por gravedad, o 132 °C (270 °F) para cuatro minutos en ciclos con vacío previo (requiere un secado mínimo de 20 minutos tras la esterilización). Siga las instrucciones del fabricante del autoclave de vapor. El filtro reutilizable está diseñado para soportar hasta 50 ciclos de esterilización en autoclave.

### Inspección

- Filtro: Compruebe antes de cada uso que el la cubierta y los materiales filtrantes no tienen daños visibles. Compruebe siempre la resistencia al flujo del filtro antes de realizar el autotest corto (SST). Deje de utilizarlo si la resistencia al flujo es más de 4 cm H<sub>2</sub>O a 100 L/min.
- Si la junta tórica (7) está desprendida lo más mínimo, retírela y vuelva a instalarla. Si no encaja fácilmente en la ranura, está estirada y debe sustituirse por una nueva.
- Vial colector, tubo, bolsa de purga y abrazadera: Compruebe que no hay daños visibles.

### Cambio

- Vial colector y filtro de un solo uso, entubado y bolsa de purga: Son de un solo uso. Sustitúyalos cada vez que cambie el circuito. No intente esterilizarlos ni reutilizarlos.
- Filtro reutilizable: El filtro reutilizable está diseñado para soportar hasta 50 ciclos de esterilización en autoclave. Cambie el filtro al año de uso tras 50 ciclos en autoclave, según lo que ocurra primero.
- Sustituya la cubierta y el material filtrante inmediatamente si hay grietas y fugas, si se daña al utilizarlo o si nota gran resistencia del flujo espiratorio durante el autotest corto del respirador.
- Sustituya el Vial colector, tapón de purga o la junta tórica si están agrietados o dañados.
- Reemplace la abrazadera si está visiblemente dañada.
- Cambie el filtro reutilizable al año de uso tras 50 ciclos en autoclave, según lo que ocurra primero.

## Eliminación

Deseche los elementos siguiendo el protocolo de su centro. Siga las ordenanzas reguladoras y las instrucciones de reciclaje locales relativas al desecho y reciclaje de componentes de aparatos.

## Especificaciones

Sistema de filtración para adultos y pediátrico

**Uso previsto:** Para utilizar en pacientes pediátricos y adultos como componente del respirador serie 980

**Volumen corriente e intervalo de flujo recomendados:** consulte el *Manual de usuario del respirador serie 980*

**Conector de entrada:** Conector cónico macho de 22 mm (ISO 5356-1)

**Eficacia de filtrado de virus y bacterias:** Mayor de 99,999%

**Valor de penetración:** Máximo de penetración de 0,03 % de tamaño de partículas nominal de 0,3 µm con un flujo de 30 l/min

**Fugas de gas:** Menos de 10 milímetros por minuto a 100 hPa (100 cm H<sub>2</sub>O)

**Caída de presión (si es nuevo):** 0,7 hPa (0,7 cm H<sub>2</sub>O) con 30 l/min, 0,35 hPa (0,35 cm H<sub>2</sub>O) con 15 l/min

**Tamaño (con Vial colector):** diámetro de 8,9 cm x 17,8 cm de longitud (3,5 in. diámetro x 7 in. longitud)

**Volumen del gas interno (con Vial colector):** Aproximadamente 600 mililitros

**Capacidad de líquido del Vial colector:** Aproximadamente 200 mililitros de volumen utilizable (hasta la línea de llenado máximo)

**Tamaño de la salida de purga del Vial colector:** tubo de DI de 6,5 mm (0,25 in)

## Información sobre pedidos

10063033	Filtro espiratorio pediátrico-adulto (reutilizable)
10043551	Filtro espiratorio para pediátrico-adulto (desechable) y Vial colector (caja de 12)
10063031	Vial colector (reutilizable)
10085527	Junta tórica, Vial colector (reutilizable)
4-074613-00	Tapón de purga
4-048493-00	Tubos, bolsa de purga, uso con un solo paciente (envase de 10 unidades)
4-048491-00	Bolsa de purga (envase de 25 unidades)
4-048492-00	Abrazadera, bolsa de purga (envase de 5 unidades)
10087137	Soporte de la bolsa de purga