

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 może być używany przez dzieci w wieku przedszkolnym.

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 chwycić 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
Długość przyłączy 45 mm / 45 mm
- Przyłącza (filtr ze zintegrowanym ustnikiem): 30 mm, średnica wewnętrzna. Otwór stożkowy
Długość przyłączy 45mm / 45 mm
- Jednorazowego użytku
- Bez zawartości lateksu

Warunki otoczenia:

- Temperatura: od 0 °C do 42 °C
- Wilgotność względna powietrza: Suche miejsce















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 Vyairé wolno używać tylko oprzyrządowania zalecanego przez firmę Vyairé. Należy używać tylko akcesoriów rekomendowanych przez Vyairé. 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 wysoką temperaturą i promieniowaniem radioaktywnym.		Zakres temperatur podczas przechowywania i transportu
	Wyłącznie do jednorazowego użytku		Polistyren (materiał filtrujący)
	Numer partii		Polipropylen (torebka plastikowa)
	Producent		Znak CE z numerem powiadomionej jednostki certyfikującej.
	Numer artykułu		Certyfikowany system zapewniania jakości w firmie Vyaire Medical GmbH jest zgodny z międzynarodową normą ISO 13485.
	Uwaga, przeczytać dokumenty towarzyszące		
	Termin ważności	Rx only	UWAGA: PRAWO FEDERALNE (USA) ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA TYLKO PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE.
	Uwaga! Sprzęt delikatny!		
	Przechowywać w suchym miejscu		
	Listwa na zęby		

Zalecane oprzyrządowanie firmy Vyaire: Zestaw filtrowy i MicroGard® II:

V-861449 Adapter silikonowy owalny
852740 Złączka silikonowa (60mm)
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 przyłączenia ustnika:

V-892384 MG IIC, zestaw 50 szt.
Zestaw filtrowy:
V-892398 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. McIntyre 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.

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



© 2019 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.