



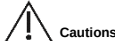
GVS Filter Technology UK Ltd., Caton Road, Lancaster, LA1 3PE, United Kingdom, tel. +44 (0)1524 847600 www.gvsuk@gvs.com

English Instructions for Use

CATHETER MOUNTS - A620 series Products

Intended use: Catheter mounts are used in conjunction with filters in ventilator patient circuits. For performance data, refer to the Instruction For Use for associated filter.

The luer port connector is used for monitoring respiratory and/or anaesthesia gases.



Cautions

CAUTION: A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in harm to the patient.

Any use of the medical device requires full understanding and strict observation of all portions of these Instructions for Use. The medical device may only be used for the purpose specified under "Intended Use". Observe all CAUTION statements throughout this manual and all statements on medical device labels. The manufacturer disclaims any liability for patient injury caused by non-compliance with these statements.

Following installation of the product, check that all connections are secure.

The medical device IFU is not available for each individual filter. Only one copy of the instructions for Use is included in the distribution package and should therefore be kept in an accessible location for users.



Medical device is only to be used by healthcare professionals.

User has the responsibility to report any serious incident that has occurred in relation to the medical device, to the manufacturer, EC REP and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

To avoid contamination and soiling, the product should remain packaged until ready to be used.



Do not use the product if the packaging and/or product is damaged.



If product was kept outside the stated storage temperature, product functionality cannot be guaranteed. Storage Temperature: +5°C to 40°C.



Store the product at room temperature, in dry place, free of dust and not exposed to direct sunlight.

Handle filter with care. Abusive handling can damage the filter.

For Your Safety and that of Your Patients, follow the Instruction for Use of the machine!

Before installation, check that all system components are free of obstructions and of foreign bodies. Otherwise, use is limited, or faulty operation is possible.

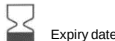
Inappropriate connection to other devices can result in a patient hazard.

Medical device products have been designed, tested and manufactured exclusively for disposable use and for a period of use not exceeding 24 hours following the first opening of the primary packaging.

Do not use after expiry date stated on primary packaging.



Manufacturing date



Expiry date

If the product features a Luer Port, it is used exclusively for gas monitoring. The introduction of gases or liquids via the Luer Port connection can cause serious injury to the patient.



This product is for single patient use only.



Do not re-sterilize.

The products must not be reused, cleaned or sterilised / not to be sterilised after use in order to re-use. Exceptions from this rule will be stated within the Instruction For Use for the particular products code if applicable. Reuse, cleaning or sterilization may lead to failure of the products, risk infection and injury to the patient.



This product is latex and PHT free.



Batch code symbol.



Prescription only.



Manufacturer.



Importer.



Distributor.



Operator's manual. Attention: Consult instructions for use.



Unique Device Identifier.



Packaging unit. To indicate the number of pieces inside the package.



Authorized representative in the European Union.

Following use, the products must be disposed off in accordance with the local hospital hygiene and waste disposal regulations for hazardous infectious clinical waste.

Shelf Life: 5 years.

Français Mode d'emploi

SUPPORTS DE CATHÉTER - Produits de la série A620

Utilisation prévue: les supports de cathéter sont utilisés en association avec les filtres dans les circuits du ventilateur du patient. Les données de performances sont fournies dans le mode d'emploi du filtre associé.

Le connecteur de port Luer permet de surveiller les gaz respiratoires et/ou anesthésiants.



Avertissements

AVERTISSEMENT : Un AVERTISSEMENT fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut nuire au patient.

L'usage du dispositif médical exige la compréhension complète et l'observation stricte de toutes les parties de ce mode d'emploi. Le dispositif médical ne peut être utilisé que pour l'objectif mentionné dans la section « Usage revendiqué ». Respecter tous les AVERTISSEMENTS figurant dans ce manuel et toutes les instructions imprimées sur les étiquettes du dispositif médical. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des blessures provoquées au patient par le non-respect de ces instructions.

Après l'installation du produit, contrôler que tous les raccords sont bien fixés.

Le Mode d'emploi n'est pas disponible pour pas les filtres individuels. Une seule copie du mode d'emploi est incluse dans l'emballage et, par conséquent, doit être conservée dans un endroit accessible aux utilisateurs.



L'usage du dispositif médical est réservé uniquement aux professionnels des soins de santé.

L'utilisateur a la responsabilité de communiquer tout éventuel accident grave concernant le dispositif médical au fabricant, au représentant européen (EC REP) et à l'autorité compétente de l'Etat-membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

Pour prévenir la contamination et les souillures, le produit doit rester emballé jusqu'à son usage effectif.



Ne pas utiliser le produit si l'emballage et/ou le produit est abîmé.



La fonctionnalité du produit ne saurait être garantie si le produit est conservé en dehors de la température de stockage précisée. Température de stockage: de +5 °C à 40 °C.



Stocker le produit dans un endroit sec à température ambiante, hors poussières et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Manipuler le filtre avec précaution. Une manipulation incorrecte peut endommager le filtre.

Pour votre sécurité et celle de vos patients, respecter le mode d'emploi de la machine !

Avant l'installation, contrôler que les composants du système ne présentent aucune occlusion ni aucun corps étranger. Dans le cas contraire, un usage limité ou un dysfonctionnement peut se produire.

Un raccordement incorrect à d'autres dispositifs peut représenter un risque pour le patient.

Les dispositifs médicaux ont été conçus, testés et fabriqués exclusivement pour un usage unique et pour une durée de vie maximale de 24 heures après la première ouverture de l'emballage primaire.

Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage primaire.



Date de fabrication



Date limite d'utilisation

Si le produit comporte un port d'échantillonnage Luer, celui-ci sert exclusivement à la surveillance des gaz. L'introduction de gaz ou de liquides, par le port d'échantillonnage Luer, peut provoquer des blessures graves au patient.



Ce produit est destiné à un usage unique (patient unique).



Ne stérilisez pas.

Les produits ne doivent pas être réutilisés, nettoyés ou stérilisés / ne pas être stérilisés après utilisation pour être réutilisés. Les exceptions à cette règle seront indiquées dans les instructions d'utilisation pour le code produit particulier, le cas échéant. La réutilisation, le nettoyage ou la stérilisation peuvent entraîner une défaillance des produits, un risque d'infection et de blessure pour le patient.



Ce produit ne contient ni latex ni phthalates.



Symbole du code de lot.



Sur prescription médicale uniquement.



Fabricant.



Importateur.



Distributeur.



Manuel de l'opérateur. Attention : Consulter le mode d'emploi.



Identifiant unique du dispositif.



Unité d'emballage. Pour indiquer le nombre de pièces à l'intérieur de l'emballage.



Représentant autorisé au sein de l'Union européenne.

Après utilisation, les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'hygiène hospitalière et d'élimination des déchets pour les déchets cliniques infectieux dangereux.

Date limite de conservation : 5 ans.

Deutsche Gebrauchsanweisung

KATHETERHALTERUNGEN - Produkte der A620-Serie

Bestimmungsgemäße Verwendung: Gänsegurgeln werden in Verbindung mit Filtern für Beatmungskreisläufe von Patienten verwendet. Die Leistungsdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Filters.

Der Luer-Port-Konnektor wird zur Überwachung von Atem- und/oder Anästhesiegasen verwendet.



Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT: Ein VORSICHTSHINWEIS gibt wichtige Informationen über eine potenzielle Gefahrensituation, die dem Patienten schaden kann.

Jedwede Verwendung des Medizinprodukts erfordert das vollständige Verständnis und die strikte Beachtung aller Teile dieser Gebrauchsanweisung. Das Medizinprodukt darf nur für den unter „Bestimmungszweck“ angegebenen Zweck verwendet werden. Beachten Sie alle VORSICHTSHINWEISE in diesem Handbuch sowie alle Hinweise auf den Etiketten von Medizinprodukten. Der Hersteller lehnt jede Haftung für Patientenschäden ab, die durch die Missachtung dieser Hinweise verursacht werden.

Nach dem Einsetzen des Produkts , Prüfen Sie, ob alle Verbindungen sicher sind.

Das Medizinprodukt IFU ist nicht für jeden einzelnen Filter erhältlich. Im Lieferumfang ist nur eine Kopie der Gebrauchsanweisung enthalten, weshalb diese an einem für die Anwender zugänglichen Ort aufbewahrt werden muss.



Medizinprodukte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Der Anwender ist verpflichtet, jeden schweren Unfall, der sich in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ereignet, dem Hersteller, dem europäischen bevollmächtigten Repräsentanten und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen sind, zu melden.

Um Verunreinigungen und Verschmutzungen zu vermeiden, sollte das Produkt bis zur Gebrauchsfertigkeit verpackt bleiben.



Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung und/oder das Produkt beschädigt sind.



Wurde das Produkt außerhalb der angegebenen Lagertemperatur gelagert, kann die Funktionstüchtigkeit des Produkts nicht gewährleistet werden. Lagerungstemperatur: +5 bis +40 °C.



Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur an einem trockenen, staubfreien und nicht der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzten Ort.

Gehen Sie sorgfältig mit dem Filter um. Eine missbräuchliche Handhabung kann den Filter beschädigen.

Beachten Sie zu Ihrer Sicherheit und jener Ihrer Patienten die Gebrauchsanweisung der Maschine!

Prüfen Sie vor der Installation, ob alle Systemkomponenten frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind. Andernfalls ist die Anwendung eingeschränkt oder eine Fehlfunktion möglich.

Eine unsachgemäße Verbindung zu anderen Geräten kann zu einer Gefährdung des Patienten führen.

Medizinprodukte wurden ausschließlich für den Einmalgebrauch und für einen Zeitraum von höchstens 24 Stunden nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung entwickelt, getestet und hergestellt.

Wenden Sie das Produkt nach dem auf der Primärverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr an.



Herstellungsdatum



Verfalldatum

Wenn das Produkt über einen Luer-Anschluss verfügt, wird dieser ausschließlich zur Gasüberwachung verwendet. Das Einleiten von Gasen oder Flüssigkeiten über den Luer-Anschluss kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.



Dieses Produkt ist ausschließlich für die einmalige Verwendung durch einen Patienten bestimmt.



Nicht sterilisieren.

Die Produkte dürfen nach der Verwendung nicht wiederverwendet, gereinigt oder sterilisiert werden / dürfen nicht sterilisiert werden, um sie wiederzuverwenden. Ausnahmen von dieser Regel werden in der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Produktcode angegeben, falls zutreffend. Die Wiederverwendung, Reinigung oder Sterilisation kann zum Versagen der Produkte, zur Infektionsgefahr und zu Verletzungen des Patienten führen.



Dieses Produkt ist latex- und PHT-frei.



Chargencode-Symbol.



Verschreibungspflichtig.



Hersteller.



Importeur.



Verteiler.



Gebrauchsanleitung. Achtung: Lesen Sie die Gebrauchsanleitung.



Eindeutige Gerätekennung.



Verpackungseinheit. Um die Anzahl der Teile in der Verpackung anzugeben.



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union.

Nach der Verwendung müssen die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften für Krankenhaushygiene und Abfallentsorgung für gefährliche infektiöse klinische Abfälle entsorgt werden.

Haltbarkeit: 5 Jahre.

Italiano Istruzioni per l'uso

SUPPORTI PER CATETERE - Prodotti della serie A620

Destinazione d'uso: i cateteri Mount vengono utilizzati in abbinamento ai filtri nei circuiti di ventilazione dei pazienti. Per i dati sulle prestazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso per il filtro associato.

Il connettore Luer viene utilizzato per il monitoraggio dei gas respiratori e/o anestetici.



Avvertenze

AVVERTENZA: un'indicazione di AVVERTENZA fornisce informazioni importanti circa una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare danni al paziente.

Per poter utilizzare il dispositivo medicale occorre comprendere a fondo e rispettare rigorosamente tutte le parti delle presenti istruzioni per l'uso. Il dispositivo medicale può essere utilizzato unicamente per le finalità specificate nella sezione "Destinazione d'uso". Attenersi a tutte le indicazioni di AVVERTENZA riportate nel presente manuale e alle indicazioni contenute nelle etichette del dispositivo medicale. Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali lesioni subite dai pazienti in seguito al mancato rispetto delle presenti indicazioni.

Dopo l'installazione del prodotto, accertarsi che tutti i collegamenti siano saldi.

Il dispositivo medicale IFU non è disponibile per ogni singolo filtro. Nella confezione è contenuta una sola copia delle Istruzioni per l'uso che deve essere pertanto tenuta in un luogo accessibile per gli utilizzatori.



Il dispositivo medicale deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari.

L'utilizzatore ha la responsabilità di segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti in seguito all'utilizzo del dispositivo medicale al produttore, al rappresentante europeo autorizzato (EC REP) e all'autorità competente dello stato membro dove questi e/o il paziente risiede.

Per evitare contaminazioni, il prodotto deve rimanere nella confezione fino al momento dell'uso.



Non utilizzare il prodotto se lo stesso o la confezione sono danneggiati.



Il funzionamento potrebbe non essere garantito in caso di conservazione al di fuori dell'intervallo di temperature indicato. Temperatura di conservazione: da +5 °C a 40 °C.



Conservare il prodotto a temperatura ambiente, in un luogo asciutto, al riparo dalla polvere e dalla luce solare diretta.

Maneggiare il filtro con cura. Un utilizzo improprio può danneggiare il filtro.

Per la propria sicurezza e quella dei pazienti, attenersi alle Istruzioni per l'uso del macchinario!

Prima dell'installazione accertarsi che tutti i componenti del sistema siano privi di ostruzioni e corpi estranei. Diversamente, il prodotto potrebbe esibire un funzionamento limitato o non corretto.

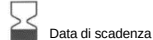
Un collegamento inadeguato ad altri dispositivi può provocare rischi per i pazienti.

I dispositivi medicali sono stati progettati, testati e prodotti per un solo utilizzo e per un periodo di utilizzo non superiore a 24 ore dopo l'apertura della confezione originale.

Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sulla confezione originale.



Data di produzione



Data di scadenza

Se il prodotto è dotato di attacco Luer, questo verrà utilizzato solo per il monitoraggio del gas. L'introduzione di gas o liquidi nell'attacco Luer può causare gravi lesioni al paziente.



Il prodotto è destinato all'utilizzo per un solo paziente.



Non sterilizzare.

I prodotti non devono essere riutilizzati, puliti o sterilizzati / non devono essere sterilizzati dopo l'uso per essere riutilizzati. Le eccezioni a questa regola saranno indicate nelle Istruzioni per l'uso per il codice prodotto specifico, se applicabile. Il riutilizzo, la pulizia o la sterilizzazione possono portare al guasto dei prodotti, rischio di infezioni e lesioni al paziente.



Il prodotto non contiene lattice e PHT.



Simbolo codice lotto.



Solo dietro prescrizione.



Fabbricante.



Importatore.



Distributore.



Manuale utente. Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso.



Identificativo univoco del dispositivo.



Unità di imballaggio. Per indicare il numero di pezzi all'interno della confezione.



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.

Dopo l'uso, i prodotti devono essere smaltiti in conformità con le norme locali in materia di igiene e smaltimento dei rifiuti ospedalieri per rifiuti clinici infettivi pericolosi.

Periodo di validità: 5 anni.

Español Instrucciones de uso

SOPORTES DE CATÉTER - Productos de la serie A620

Uso previsto: Los soportes de catéter se emplean en combinación con filtros en circuitos de respiradores para pacientes. Para los datos de rendimiento, consulte las instrucciones de uso del filtro asociado.

El conector de puerto Luer se utiliza para la supervisión de los gases respiratorios y/o anestésicos.



Precauciones

PRECAUCIÓN: Un aviso de PRECAUCIÓN proporciona información importante acerca de una situación potencialmente peligrosa que, en caso de no evitarse, puede ocasionar daños al paciente.

El uso del dispositivo médico requiere la completa comprensión y el riguroso cumplimiento de estas instrucciones de uso en su totalidad. El dispositivo médico solo se puede utilizar para el fin especificado en «Uso previsto». Respete todos los avisos de PRECAUCIÓN que aparecen en este manual, así como todos los avisos en las etiquetas del dispositivo médico. El fabricante declina toda responsabilidad por lesiones en el paciente derivadas del incumplimiento de estos avisos.

Después de la instalación del producto, compruebe que todas las conexiones estén firmes.



GVS Filter Technology UK Ltd., Caton Road, Lancaster, LA1 3PE, United Kingdom, tel. +44 (0)1524 847600 www.gvsuk@gvs.com

Português Instruções de Utilização



SUPORTES DE CATETER - Produtos da série A620

Utilização prevista: Os suportes do cateter são usados em conjunto com os filtros nos circuitos de ventilação do paciente. Para dados de desempenho, consulte as instruções de uso para o filtro associado.

O conector luer é usado para monitorar gases respiratórios e/ou anestésicos.



Advertências

ADVERTÊNCIA: Uma declaração de ADVERTÊNCIA fornece informações importantes acerca de uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões para o paciente.

Qualquer uso do dispositivo médico requer a plena compreensão e estrita observância de todas as partes destas instruções de Utilização. O dispositivo médico só deve ser usado para os fins especificados em "Utilização prevista". Observe todas as declarações de ADVERTÊNCIA ao longo deste manual e todas as declarações nos rótulos do dispositivo médico. O fabricante rejeita qualquer responsabilidade por lesões ao paciente resultantes do incumprimento destas declarações.

Após a instalação do produto, verifique se todas as conexões estão seguras.

As instruções de utilização do dispositivo médico não estão disponíveis para cada filtro individual. Na embalagem de distribuição apenas está incluída uma cópia das Instruções de Utilização, devendo por isso ser mantida num local acessível aos usuários.



O dispositivo médico deve ser utilizado somente por profissionais de cuidados de saúde.

O usuário tem a responsabilidade de comunicar qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo médico ao fabricante, ao Representante autorizado na Comunidade Europeia (EC REP) e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

Para evitar a contaminação e sujidade, o produto deve permanecer embalado até ao momento de utilização.



Não utilize o produto se a embalagem e/ou o produto estiverem danificados.



Se o produto for conservado fora da temperatura de armazenamento indicada, a funcionalidade do produto não pode ser garantida. Temperatura de armazenamento: +5 °C a 40 °C.



ConsERVE o produto à temperatura ambiente, em um local seco, sem poeira e não exposto à luz solar direta.

Manuseie o filtro com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar o filtro.

Para sua segurança e de seus pacientes, siga as Instruções de Utilização da máquina!

Antes da instalação, verifique se todos os componentes estão livres de obstruções e corpos estranhos. Caso contrário, a utilização é limitada, ou é possível um funcionamento incorreto.

A conexão inadequada a outros dispositivos pode resultar em riscos para o paciente.

Os produtos de dispositivos médicos foram concebidos, testados e fabricados exclusivamente para uso descartável e por um período de utilização não superior a 24 horas após a primeira abertura da embalagem principal.

Não utilize após a data de validade indicada na embalagem principal.



Data de fabricação



Data de validade

Se o produto possui uma Porta Luer, esta deve ser utilizada exclusivamente para o monitoramento de gases. A introdução de gases ou líquidos através da conexão da Porta Luer pode causar lesões graves ao paciente.



Este produto destina-se ao uso por apenas um paciente.



Não reesterilize.

Os produtos não devem ser reutilizados, limpos ou esterilizados / não devem ser esterilizados após o uso para reutilização. Exceções a esta regra serão declaradas nas instruções de uso para o código de produtos específicos, se aplicável. A reutilização, limpeza ou esterilização podem levar ao fracasso dos produtos, risco de infecção e lesões ao paciente.



Este produto não contém látex nem PHT.



Simbolo de código de lote.



Sujeito a receita médica.



Fabricante.



Importador.



Distribuidor.



Manual do operador. Atenção: Consultar as Instruções de Uso.



Identificador Único do Dispositivo.



Unidade de embalagem. Para indicar o número de peças dentro da embalagem.



Representante autorizado na União Europeia.

Após o uso, os produtos devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais de higiene hospitalar e descarte de lixo para lixo clínico infeccioso perigoso.

Prazo de validade: 5 anos.

Svenska Bruksanvisning



KATETERFÄSTEN - A620-serien Produkter

Avsedd användning: Kateterfästet användes tillsammans med filter i ventilatorpatientkretsar. För prestandauppgifter, se bruksanvisningen för aktuellt filter. Lueranslutningen används för att övervaka respiratoriska gaser och/eller anestesigas.



Varningar

FÖRSIKTIGHET: Försiktighetsmeddelanden ger viktig information om en potentiellt riskfylld situation som, om den inte undviks, kan ge upphov till patientskador.

All användning av den medicintekniska produkten förutsätter fullständig förståelse av denna bruksanvisning och att alla delar därav följs noggrant.Den medicintekniska produkten får endast användas för det ändamål som anges under "Avsedd användning".Observera alla försiktighetsmeddelanden i den här bruksanvisningen och alla angivelser på produktens etiketter.Tillverkaren frångår sig allt ansvar för patientskador som orsakas av att dessa angivelser inte följs.

Efter installation av produkten kontrollera att alla anslutningar är säkra.

Den medicintekniska produktens bruksanvisning medföljer inte varje enskilt filter. Endast en kopia av bruksanvisningen ingår i förpackningen och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för användarna.



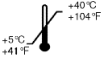
Denna medicintekniska produkt får endast användas av sjukvårdspersonal.

Användaren ansvarar för att rapportera eventuella allvariga incidenter som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren, EU-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

För att undvika kontaminering och nedsmutsning ska förpackningen inte öppnas förrän produkten är klar att användas.



Använd inte produkten om förpackningen och/eller produkten är skadad.



Om produkten har förvarats utanför den angivna förvaringstemperaturen kan produktets funktionalitet inte garanteras. Förvaringstemperatur: +5 °C till 40 °C.



Förvara produkten i rumstemperatur på en torr och dammfri plats, skyddad från direkt solljus.

Hantera filtret varsamt. Oaktam hantering kan skada filtret.

Följ maskinens bruksanvisning för din egen och dina patienters säkerhet.

Kontrollera att systemkomponenterna inte är blockerade och att de är fria från främmande föremål före installationen. I annat fall begränsas användningen och felkunktion är möjlig.

Felaktig anslutning till andra enheter kan leda till fara för patienten.

Dessa medicintekniska produkter har utformats, testats och tillverkats uteslutande för engångsbruk och under en användningsperiod på högst 24 timmar efter att primärförpackningen öppnats första gången.

Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på primärförpackningen.



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum

Om produkten har en luerport används den enbart för gasövervakning. Tillförsel av gas eller vätska via luerportens anslutning kan orsaka allvariga patientskador.



Denna produkt är endast avsedd för enpatientsbruk.



Återsterilisera inte.

Produkterna får inte återanvändas, rengöras eller steriliseras / inte steriliseras efter användning för att återanvändas. Undantag från denna regel anges i bruksanvisningen för den specifika produktkoden om tillämpligt. Återanvändning, rengöring eller sterilisering kan leda till att produkterna går sönder, riskerar infektion och skador på patienten.



Den här produkten är fri från latex och ftalater.



Symbol för lotnummer.



Receptbelagt.



Tillverkare.



Importör.



Distributör.



Användarhandbok. Obs! Se bruksanvisningen.



Unik produktidentifiering.



Förpackningsenhet. För att ange antalet bitar inuti förpackningen.



Auktoriserad representant i Europeiska unionen.

Efter användning måste produkterna kasseras i enlighet med lokala sjukhushygien- och avfallshanteringsföreskrifter för farligt infektiöst kliniskt avfall.

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Brugsanvisning



KATETERKOBLINGER - A620-serien Produkter

Tilsligtet anvendelse: Kateterbeslag anvendes sammen med filtre i patientslanger til respiratorer. Ydelsesdata findes i Brugsanvisningen til det pågældende filter.

Luer-portkonnektoren bruges til monitoring af respirations- og/eller anæstesisgas.



Forholdsregler

FORSIGTIG: Teksten under FORSIGTIG indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan medføre skade på patienten, hvis den ikke undgås.

Enhver brug af den medicinske enhed kræver fuld forståelse og nøje overholdelse af alle dele af denne brugsanvisning. Den medicinske enhed må kun bruges til det formål, der er angivet under "Tilsligtet anvendelse". Overhold alle FORSIGTIG-udsagn i denne vejledning og alle udsagn på etiketter til medicinsk udstyr. Producenten fraskriver sig ethvert ansvar for patientskader forårsaget af manglende overholdelse af disse udsagn.

Efter installation af produktet skal du kontrollere, at alle forbindelser er sikre.

Brugsanvisningen til den medicinske enhed er ikke tilgængelig for hvert enkelt filter. Kun én kopi af denne brugsanvisning er inkluderet i distributionspakken og skal derfor opbevares på et tilgængeligt sted for brugere.



Den medicinske enhed må kun anvendes af sundhedspersoner.

Brugeren har ansvaret for at indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med den medicinske enhed, til producenten, EF-representanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

For at undgå kontaminering og tilsmutning skal produktet være emballeret, indtil det er klar til brug.



Brug ikke produktet, hvis emballagen og/eller produktet er beskadiget.



Hvis produktet har været opbevaret uden for den angivne opbevaringstemperatur, kan produktets funktionalitet ikke garanteres. Opbevaringstemperatur: +5 °C til 40 °C.



Opbevar produktet ved rumtemperatur, på et tørt sted uden støv og ikke i direkte sollys.

Håndter filtret forsigtigt. Mishandling kan beskadige filtret.

Af hensyn til din egen og dine patienters sikkerhed skal du følge brugsanvisningen til maskinen!

Før installation skal det kontrolleres, at alle systemkomponenter er fri for blokeringer og fremmedlegemer. Ellers er brugen begrænset, eller fejlfæbæftet drift er mulig.

Forkert tilslutning til andre enheder kan medføre en patientrisiko.

Produkter til medicinske enheder er udviklet, testet og fremstillet udelukkende til engangsbrug og i en brugsperiode, der ikke overstiger 24 timer efter den første åbning af den primære emballage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på den primære emballage.



Fremstillingsdato



Udløbsdato

Hvis produktet har en luer-port, bruges det udelukkende til overvågning af gas. Tilførsel af gasser eller væsker via luer-port-forbindelsen kan forårsage alvorlig patientskade.



Dette produkt er kun til brug på én patient.



Resteriliser ikke.

Produkterne må ikke genbruges, rengøres eller steriliseres / ikke steriliseres efter brug for at kunne genbruges. Undtagelser fra denne regel vil blive angivet i brugsanvisningen for den bestemte produktkode, hvis det er relevant. Genbrug, rengøring eller sterilisering kan føre til svigt i produkterne, risikere infektion og personskade.



Dette produkt er uden latex og PHT.



Batchkodesymbol.



Kun efter ordination.



Fabrikant.



Importør.



Fordeler.



Brugermanual. Obs! Se bruksanvisningen.



Unik udstyrsidentifikator.



Emballageenhet. For at angive antallet af stykker inde i pakken.



Autoriseret representant i Den Europæiske Union.

Efter brug skal produkterne bortskaffes i overensstemmelse med de lokale hospitalshygienje- og bortskaffelsesbestemmelser for farligt infektiøst klinisk afval.

Holdbarhed: 5 år.

Norsk Bruksanvisning



KATETERMONTASJE - A620-serien Produkter

Tilsettet bruk: Katetermontasjer brukes sammen med filtre i respiratorpasientkreter. Ytelsesdata er oppgitt i bruksanvisningen for det aktuelle filteret.

Luerport-koblingen brukes til å overvåke respirasjons- og/eller anestesigasser.



Forsiktighetsregler

FORSIKTIG: ET FORSIKTIG-utsagn gir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til skade på pasienten.

All bruk av det medisinske utstyret forutsetter at hele bruksanvisningen er forstått, og at alt innholdet følges. Det medisinske utstyret kan kun brukes til formålet som er angitt under «Tiltenkt bruk». Følg alle FORSIKTIG-utsagn i denne håndboken og alle utsagn på etiketter på det medisinske utstyret. Produzenten fraskriver seg ethvert ansvar for pasientskader forårsaket av manglende overholdelse av disse utsagnene.

Efter installasjon av produktet, kontroller at alle tilkoblinger er sikre.

Bruksanvisningen for det medisinske utstyret er ikke tilgjengelig for hvert enkelt filter. Kun én kopi av bruksanvisningen er inkludert i distribusjonspakken og skal derfor opbevares på et tilgjengelig sted for brukerne.



Medisinsk utstyr skal kun brukes av helsepersonell.

Brukeren har ansvar for å rapportere eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med det medisinske utstyret, til produsenten, EU-representanten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

For å unngå kontaminering og smuss skal produktet forbli i emballasjen til det skal brukes.



Ikke bruk produktet hvis emballasjen og/eller produktet er skadet.



Hvis produktet er blitt lagret utenfor angitt oppbevaringstemperatur, er det ikke sikkert at det virker. Oppbevaringstemperatur: + 5 °C til 40 °C.



Oppbevar produktet ved romtemperatur, på et tørt sted, uten støv og ikke eksponert for direkte sollys.

Håndter filteret forsiktig. Kraftig håndtering kan skade filteret.

For din og pasientenes sikkerhet må du følge bruksanvisningen for utstyret!

Før montering må det kontrolleres at alle systemkomponenter er uten hindringer og fremmedlegemer. Hvis ikke blir bruken begrenset, eller det kan oppstå feil under drift. Uhenksiktsmessig tilkobling til annet utstyr kan medføre fare for pasienten.

Produkter for medisinsk utstyr er utformet, testet og produsert utelukkende for engangsbruk og for en bruksperiode som ikke overstiger 24 timer etter første åpning av det innerste pakningsmaterialet.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på det innerste pakningsmaterialet.



Produksjonsdato



Utløpsdato

Hvis produktet har en luerport, brukes den utelukkende til gassovervåking. Innføring av gasser eller væsker via luerportens tilkobling kan forårsake alvorlig personskade på pasienten.



Dette produktet skal kun brukes på én pasient.



Ikke steriliser.

Produkterne må ikke gjenbrukes, rengjøres eller steriliseres / ikke steriliseres etter bruk for å gjenbrukes. Unntak fra denne regelen vil bli angitt i bruksanvisningen for den aktuelle produktkoden, hvis aktuelt. Gjenbruk, rengjøring eller sterilisering kan føre til svikt i produktene, risikere infeksjon og skade på pasienten.



Dette produktet inneholder ikke latex eller PHT.



Symbol for batchkode.



Kun resept.



Fabrikant.



Importør.



Distributør.



Brukerhåndbok. NB! Se bruksanvisningen.



Unik enhetsidentifikator.



Emballasjeenhet. For å indikere antall stykker inne i pakken.



Autorisert representant i den europeiske unionen.

Efter bruk må produktene kastes i samsvar med lokale forskrifter for sykehushygiene og avfallshåndtering for farlig smittsomt klinisk avfall.

Holdbarhet: 5 år.

Suomalainen Käyttöohjeet



KATETIRIN KIINNIKKEET - A620-sarjan tuotteet

Käyttötarkoitus: Katetrin kiinnikkeitä käytetään hengityslaitteen potilaspiirien suodatimien kanssa. Lisätietoa kyseisen suodattimen toiminnasta on sen käyttöohjeissa. Luer-porttia käytetään hengitys- ja/tai anestesiaaasujen valvontaan. Lisätietoa kyseisen suodattimen toiminnasta on sen käyttöohjeissa.

Luer-porttia käytetään hengitys- ja/tai anestesiaaasujen valvontaan.



Varoitukset

VAROITUS: VAROITUKSISSA annetaan tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa potilaalle haittaa, jos sitä ei vältetä.

Lääkinnällisen laitteen kaikenlainen käyttö edellyttää kaikkien näiden käyttöohjeiden osien täydellistä ymmärtämistä ja ehdotonta noudattamista. Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain kohdassa "Käyttötarkoitus" määritetyn tarkoituksen. Noudata kaikkia tässä ohjeessa mainittuja VAROITUKSIA sekä lääkinällisten laitteiden merkinnöissä olevia ilmoituksia. Valmistaja ei vastaa potilasvahingoista, jotka aiheutuvat varoitusten ja ilmoitusten noudattamatta jättämisestä.

Tarkista tuotteen asennuksen jälkeen, että kaikki liitännät ovat kunnossa.



GVS Filter Technology UK Ltd., Caton Road, Lancaster, LA1 3PE, United Kingdom, tel. +44 (0)1524 847600 www.gvsuk@gvs.com

Инструкции за употреба на български



KATETЪРНИ СТОЙКИ - Продукти от серия A620

Предназначение на катетърните стойки: Катетърните стойки се използват заедно с филтри във вентилаторни вериги за пациенти. За данни относно ефективността вижте Инструкцията за употреба на свързания филтър.Конекторът от типа „Луер“ порт се използва за управление на дихателните и/или анестезионните газове.



Предупреждения

ВНИМАНИЕ: Текстът в раздела ВНИМАНИЕ предоставя важна информация за възможна опасна ситуация, която ако не бъде избегната, може да навреди на пациента.

Всяка употреба на медицинското изделие изисква пълно разбиране и стриктно спазване на всички части от настоящите Инструкции за употреба. Медицинското изделие може да се използва само по предназначението, посочено в „Предназначение“. Спазвайте всички указания в текста ВНИМАНИЕ в това ръководство и указанията върху етикетите на медицинските изделия. Производителят няма да поема отговорност за наранявания на пациенти, възникнали поради неспазване на тези указания.

След инсталирането на продукта, проверете дали всички съединения са извършени сигурно.

Инструкция за употреба на медицинското изделие не се предоставя за всеки отделен филтър. Само един екземпляр от Инструкциите за употреба е включен в пакета от доставката, поради което трябва да се съхранява на място, достъпно за потребителите.



Медицинското изделие трябва да бъде използвано само от професионалисти.

Потребителят носи отговорност за информиране на производителя за каквито и да било сериозни инциденти, възникнали във връзка с използването на медицинското изделие.

За избягване на замърсяване и изцапване, продуктът трябва да оства опакован, до момента, когато трябва да се използва.



Не използвайте продукта, ако опаковката и/или самият продукт се повредени.



Ако изделието е било държано при температури извън посочените за съхранение, функционалността му не може да се гарантира. Температура за съхранение: от +5°C до 40°C.



Съхранявайте изделието при стайна температура, на сухо място, защитено от прах и директна слънчева светлина.

Работете внимателно с филтъра. Грубите манипулации могат да повредят филтъра.

За вашата безопасност и за безопасността на пациентите ви, спазвайте инструкциите за употреба на машината!

Преди да го инсталирате, проверете дали всички компоненти на системата са свободни от препятствия и странични предмети. В противния случай употребата му е ограничена или е възможно неправилно функциониране.

Неправилно свързване с други устройства може да е опасно за пациента.

Продукти, които са медицински изделия, се конструират, изпитват и произвеждат изключително за еднократна употреба и имат период за използване, който не превишава 24 часа след първото отваряне на първичната опаковка.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху първичната опаковка.



Дата на производство



Срок на годност

Ако продуктът разполага с порт тип „Луер“, той се използва изключително за управление на газа. Въвеждането на газове или течности през конектор от типа „Луер“ порт може да причини сериозно нараняване на пациента.



Този продукт е предназначен само за един пациент.



Не стерилизирайте отново.

Продуктите не трябва да се използват, почистват или стерилизират повторно/не трябва да се стерилизират с цел повторна употреба. Изключения от това правило ще бъдат посочени в Инструкцията за употреба за конкретния код на продуктите, ако е приложимо. Повторната употреба, почистването или стерилизацията може да доведе до повреда на продуктите, риск от инфекция и нараняване на пациента.



Този продукт не съдържа латекс и PHT.



Символ на кода на партидата.



Само по лекарско предписание.



Производител.



Вносител.



Дистрибутор.

Ръководство за оператора. Внимание: Консултирайте се с инструкциите за употреба.



Единствен идентификатор уреда.



Единца за pakiranje. За наznaчаванje броja komada unutar pakiranja.



Уникален идентификатор на изделието.



Упълномощен представител в Европейския съюз.

След употреба изделията трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните правила за болнична хигиена и изхвърляне на опасни инфекциозни клинични отпадъци.

Срок на годност: 5 години.

Upute za upotrebu na hrvatskom jeziku



NOSAČI KATETERA- Proizvodi serije A620

Namjena nosača katetera: Nosači katetera koriste se zajedno s filterima u dišnom uređaju. Za podatke o izvedbi pogledajte upute za upotrebu za pridruženi filter.

Priključak Luer koristi se za praćenje respiratornih ili anestezijskih plinova.

Preporučeno Luer koristi se za praćenje respiratornih ili anestezijskih plinova.

Oprez

OPREZ: Izjava o OPREZU pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do ozljede pacijenta.

Za bilo kakvu upotrebu medicinskog uređaja potrebno je puno razumijevanje i strogo pridržavanje svih dijelova ovih uputa za upotrebu. Medicinski uređaj smije se upotrebljavati samo za svrhe navedene pod stavkom „Namjena“. Pridržavajte se svih izjava o OPREZU u ovom priručniku i svih izjava na naljepnicama na medicinskom uređaju. Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti za ozljedu pacijenta nastalu nepridržavanjem ovih izjava.

Nakon instalacije proizvoda provjerite jesu li svi spojevi sigurni.

Upute za upotrebu medicinskog uređaja nisu dostupne za svaki pojedinačni filter. U distribucijski paket uključen je samo jedan primjerak uputa za upotrebu i stoga se treba držati na mjestu prilažućem korisnicima.



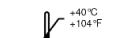
Medicinski uređaj smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici.

Korisnik je odgovoran za prijavu bilo kakve ozbiljne nezgode koja se dogodila u vezi s medicinskim uređajem proizvođaču, europskom ovlaštenom predstavniku (EC REP) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik ili pacijent nalaze.

Da bi se izbjegla kontaminacija ili prijanje, proizvod treba ostati zapakiran dok nije spreman za upotrebu.



Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.



Ako se proizvod čuva izvan navedene temperature skladištenja, funkcionalnost proizvoda ne može se jamčiti. Temperatura skladištenja: od 5 °C do 40 °C.



Pohranite proizvod na sobnoj temperaturi, na suhom mjestu, bez prašine i bez izlaganja izravnom sunčevu svjetlu.

Pažljivo rukujte filterom. Nasilno rukovanje može oštetiti filter.

Za svoju sigurnost i sigurnost svojih pacijenata slijedite upute za upotrebu stroja!

Prije instalacije provjerite jesu li sve komponente sustava bez prepreka i stranih tijela, inače će upotreba biti ograničena ili će uređaj potencijalno neispravno raditi.

Neprikladna veza s drugim uređajima može dovesti do opasnosti za pacijenta.

Medicinski proizvodi dizajnirani su, testirani i proizvedeni isključivo za jednokratnu upotrebu i tijekom najviše 24 sata nakon prvog otvaranja primarnog pakiranja.

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon datuma isteka na primamom pakiranju.



Datum proizvodnje



Datum isteka

Ako proizvod ima priključak Luer, koristi se isključivo za praćenje plina. Uvođenje plinova ili tekućina putem priključka Luer može pacijentu nanijeti ozbiljne ozljede.



Proizvod je namijenjen samo jednom pacijentu.



Nemojte ponovno sterilizirati.

Proizvodi se ne smiju ponovno upotrebiti, čistiti ni sterilizirati / ne smiju se sterilizirati radi ponovne upotrebe. Iznimke od ovog pravila bit će navedene u uputama za upotrebu za određeni kod proizvoda, ako je primjenjivo. Ponovna upotreba, čišćenje ili sterilizacija mogu dovesti do neispravnosti proizvoda, rizika od infekcije i ozljede pacijenta.



Ovaj proizvod ne sadrži lateks ni PHT.



Simbol serije.



Samo na recept.



Proizvođač.



Uvoznik.



Distributer.



Korisnički priručnik. Pažnja: Posavjetujte se s uputama za upotrebu.



Jedinstveni identifikator uređaja.



Jedinica za pakiranje. Za naznačavanje broja komada unutar pakiranja.



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji.

Nakon upotrebe proizvodi se moraju zbrinuti u skladu s lokalnom bolničkom higijenom i propisima za zbrinjavanje opasnog i zaraznog kliničkog otpada.

Vijek trajanja: 5 godina.

Český návod k použití



DRŽÁKY KATETRU - Produkty řady A620

Účel použití držáku katetru: Držáky katetru se používají ve spojení s filtry u patientského okruhu s ventilátorem. Technické údaje naleznete v návodu k použití filtru kasutusjuhendist.

Konektor s portem Luer se používá k monitorování dýchacích a/nebo anesteziologických plynů.



Upozornění

POZOR: Slovem POZOR se uvádějí důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která (pokud by se jí nepředěšilo) by mohla způsobit újmu na zdraví pacienta.

Při každém použití tohoto zdravotnického prostředku je třeba, aby uživatel plně rozuměl všem oddílům návodu k použití a přesně se návodem řídil. Zdravotnický prostředek se smí používat výhradně k účelu uvedenému v části „Účel použití“. Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny (označené slovem POZOR) uvedené v tomto návodu a všechna upozornění na štítcích zdravotnického prostředku. Výrobce se zřídka veškeré odpovědnosti za případnou újmu na pacientově zdraví způsobenou nedodržním těchto pokynů a upozornění.

Po instalaci produktu se přesvědčte, že jsou všechny spoje zajištěné.

Návod k použití zdravotnického prostředku není k dispozici u každého jednotlivého filtru. Distribuovaný balík obsahuje pouze jeden výtisk návodu k použití, který by měl být ponechán na místě přístupném pro uživatele.



Zdravotnický prostředek smí používat výhradně zdravotníci pracovníci.

Pokud dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem k závažnému incidentu, je uživatel povinen ohlásit záležitost výrobci, pověřenému zástupci v EU a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

Aby nedošlo ke kontaminaci nebo znečištění prostředku, je třeba jej ponechat až do doby použití v obalu.



Pokud je výrobek nebo jeho obal poškozený, nepoužívejte jej.



Pokud byl výrobek uchováván při teplotě mimo stanovené teplotní rozmezí, nelze zaručit jeho funkčnost. Teplota skladování: +5 °C až 40 °C.



Uchovávejte výrobek za pokojové teploty v suchém bezprašném prostředí mimo přímý přístup slunečního záření.

S filtrem zacházejte opatrně. Při neopatrné zacházení se filtr může poškodit.

V zájmu vlastní bezpečnosti i bezpečnosti pacienta se přesně řiďte návodem k použití přístroje!

Před instalací se přesvědčte, zda jsou všechny součásti systému průchodné a nejsou v nich žádná cizí tělesa. Jinak by použití systému mohlo být omezené nebo by nemusel fungovat správně.

Pokud by byl výrobek nevhodně připojen k jinému zařízení, mohlo by to pacienta ohrozit.

Zdravotnický prostředek je konstruovaný, ozkoušený a vyrobený výhradně pro jednorázové použití po dobu nejdéle 24 hodin od prvního otevření primárního obalu.

Po datu expirace uvedeném na primárním obalu již prostředek nepoužívejte.



Datum výroby



Datum expirace

Je-li výrobek vyvaben portem Luer, používá se výhradně k monitorování plynů. Přívod plynů nebo kapaliny spojovacím portem Luer může pacientovi vážně ublížit.



Tento výrobek je určen pro použití pouze jedním pacientem.



Nesterilizujte opakovaně.

Výrobky nesmí být používány opakovaně, čišťeny ani sterilizovány / nesmí být sterilizovány po aplikaci za účelem dalšího použití. Případné výjimky z tohoto pravidla budou uvedeny v návodu k použití u kódu konkrétních výrobků. Opakované použití, čišťení či sterilizace mohou způsobit selhání výrobků, vyvolat infekci nebo poškodit pacienta.



Tento výrobek neobsahuje latex ani ftaláty.



Symbol kódu řady.



Pouze na předpis.



Výrobce.



Dovozce.



Distributor.



Příručka uživatele. Pozor: Prostudujte si návod k použití.



Jednoznačný identifikátor výrobku.



Balící jednotka. Označuje počet kusů v balení.



Autorizovaný zástupce v Evropské unii.

Po použití je třeba prostředek zlikvidovat v souladu s hygienickými zásadami a předpisy daného zdravotnického zařízení o likvidaci nebezpečného infekčního klinického odpadu.

Doba použitelnosti: 5 let.

Eestikeelne kasutusjuhend



KATEETRI OTSAKUD - A620 seeria tooted

Kateetri otsakute ettenähtud kasutamise: Kateetri otsakuid kasutatakse koos filtritega respiratoorse ringi ventilatoris. Tehnilised andmed leiate vastava filtr kasutusjuhendist.

Lueri luku ühendust kasutatakse hingamis- ja/või anesteesiaaaside jälgimiseks.



Hoiatused

HOIATUS! HOIATUS! sisaldab teatis annab olulist teavet võimaliku ohtliku olukorra kohta, mis, kui seda ei väldita, võib patsienti kahjustada.

Meditsiiniseadme mis tahes kasutamise nõuab kõigi kasutusjuhendi osade täielikku mõistmist ja ranget järgimist. Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult jaotises „Ettenähtud kasutamise“ kirjeldatud eesmärgil. Järgige kõiki kasutusjuhendis esitatud HOIATUSI ja kõiki meditsiiniseadmete etiketidel olevaid teatisi. Tootja ei vastuta ühelgi viisil patsiendi kahjustuste eest, mis on tingitud nende teatiste eiramisest.

Pärast toote paigaldamist kontrollige, kas kõik ühendused on kindlalt fikseeritud.

Meditsiiniseadme kasutusjuhend ei ole üha üksiku filtriga kaasatud. Pakendis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ja seetõttu tuleks seda hoida kasutajale juurdepääsetavas kohas.



Meditsiiniseadet tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.

Kasutaja on kohustatud teatama meditsiiniseadmega seoses toimunud tõsisest juhtumist tootjale, ELi esindajale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Saastumise ja mürgistamise vältimiseks peaks toode kuni kasutamiseni jääma pakendisse.



Ärge kasutage toodet, kui pakend ja/või toode on kahjustatud.



Kui toodet ei hoita ettenähtud säilitustemperatuuril, ei ole võimalik tagada toote funktsionaalsust. Säilitamistemperatuur: +5 °C kuni 40 °C.



Hoidke toodet tootetemperatuuril, kuivas tolmuvabas kohas ja otsese päikesevalguse eest kaitsitud.

Käsitsege filtrit ettevaatlikult. Jäätke käsitsemise vältimiseks filtrit kahjustada.

Enda ja patsiendi turvalisuse huvides järgige seadme kasutusjuhendit!

Enne paigaldamist kontrollige, et üheski süsteemi osas ei oleks takistusi ega võõrkehi. Vastasel korral on kasutamise piiratud või on talitus puudulik.

Väär teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada patsiendile ohtu.

Meditsiiniseadmed on kavandatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks ja mõeldud kuni 24-tunniseks kasutamiseks pärast esimese pakendi avamist.

Ärge kasutage pärast esimese pakendi avamise järel kasutatavaid tooteid.



Väljamistamise kuupäev



Kõlblikkusaeg



Kui tootel on Lueri lukk, kasutatakse seda ainult gaaside seirumiseks. Gaaside või vedelike sisestamine Lueri luku ühenduse kaudu võib põhjustada patsiendile tõsiselt vigastusi.



See toode on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.



Ärge steriliseerige.



Tooteid ei tohi korduskasutada, puhastada ega steriliseerida / steriliseerida pärast kasutamist korduskasutamise eesmärgil. Erandil sellest reeglist sätestatakse vajaduse korral konkreetsete toodete kasutusjuhendis. Korduskasutamise, puhastamise või steriliseerimise vältimiseks kasutatakse toodete rikkeid, nakutsuhtu ja vigastusi patsiendile.



See toode ei sisalda lateksi ega PHT-d.



Partiitähis.



Väljastatav vaid retsepti alusel.



Tootja.



Importija.



Edasimüüja.



Kasutusjuhend. Tähelepanu! Lugege kasutusjuhendit.



Seadme kordumatu tunnus.





GVS Filter Technology UK Ltd., Caton Road, Lancaster, LA1 3PE, United Kingdom, tel. +44 (0)1524 847600 www.gvsuk@gvs.com



GVS S.p.A. - www.gvs.com
Via Roma, 50 - 40069 Zola Predosa, Italy



Teoracha Úsáide i nGaeilge



SEASTÁIN CHATAITÉIR - Táirgí sraith A620

Úsáid bheartaíthe seastáin cataitéir: Úsáidtear seastáin cataitéir in éineacht le scaigirí i gcorrad aeráilí othair. Le haghaidh dáta feidhmíochta, féach na Teoracha Úsáide do scaigaire gaoimhair.

Úsáidtear nascóir na comhla Luer do mhonatóireacht ar gháis riospráide agus/nó anéistéise.



Rabhadh

RABHADH: cuireann ráiteas RABHAIDH eolas tábhachtach ar fáil maidir le cás baolach a d'ítheadh dochar a dhéanamh don othar, mura seachnaítear é.

Tá tuisctín dhomhain agus grinnscrúdú ar gach sciar de na Teoracha Úsáide seo riachtanach d'úsáid na feiste leighis. Is feidir an feiste leighis a úsáid le haghaidh cúise a luaithe in “Úsáid Bheartaíthe”. Tabhair gach ráiteas RABHAIDH ar fud an lámhleabhair seo agus gach ráiteas ar lipéad feiste leighis faoi deara. Séanann an déantóir freagracht as aon ghortú othair de bhar neamhchomhlíonadh na ráiteas seo.

Tar éis an táirge a shuiteáil, seiceáil go bhfuil gach nasc slán.

Níl Teoracha Úsáide na feiste leighis ar fáil do gach uile scaigaire. Ní thagann ach cóip amháin de na Teoracha Úsáide sa phacáiste dáileacháin agus ba chóir é a choinneáil in áit inrochtana mar sin.



Gairmithe cúram sláinte amháin is ceart an fheiste leighis a úsáid.

Tá freagracht ar an úsáideoir aon eachtra ghránna a tharlaíonn a bhaineann leis an bheiste leighis a thairiscíú don déantóir, don EC REP agus don údarás iniúil sa Bhallstát ina bhfuil an úsáideoir agus/nó an othar.

Chun truailliú agus salachar a sheachaint, ba cheart go gcoinnítear an táirge sa phacáiste go dtí go bhfuil sé réidh le húsáid.



Ná húsáid an táirge má tá an phacáistíocht agus/nó an táirge damáistithe.



+40°C
+104°F

Má coinníodh an táirge laistigh den teocht stórála scríofa, ní feidhr feidhmíocht tháirge a chinntí. Teocht stórála: + 5°C to + 40°C.



+5°C
+41°F

Stóráil an táirge ag teocht an tseomra, in áit thirim, saor ó dheanach agus ná lig faoin ngrían é.

Bí cúramach leis an scaigaire. Is feidir lámhsíú mí-úsáideach damáiste a dhéanamh don scaigaire.

Ar mhaith le do Shábháilteacht agus sábháilteacht d'Othair, lean na Teoracha Úsáide an mháisiú!

Sula suiteáiltear é, seiceáil go bhfuil na compháirteanna an chórais go léir saor ó bhac agus earra coimhthíoch. Mura ndéantar sin, bíonn teorainn lena húsáid nó d'ítheadh obairí lochtach tarraí.

Is feidir guais othair tarlú de bharri naisc mhíchúil le feistí eile.

Dearadh, tástáladh agus déantúsaíocht na táirgí feiste leighis seo d'úsáid aon uaire amháin agus tréimhse úsáide níos lú ná 24 uair tar éis osailt an phríomhphacáiste.

Ná húsáid tar éis an dáta éaga atá luaithe ar an bpríomhphacáiste.



Dáta déantúsaíochta



Dáta éaga

Má tá comhla Luer ar an táirge, ní úsáidtear ach amháin don mhonatóireacht gháis é. Is feidir drochghortú a bhaint don othar nuair a thugtar gáis nó leachtanna isteach trí an gcomhla Luer.



Tá an táirge seo le húsáid ar othar aonair amháin.



Ná hathsteiriligh.

Ná hathúsáidtear, glantar nó steirilítear na táirgí / ná steirilítear na táirge chun iad a hathúsáid. Luafar eisceachtaí ar an rial seo sna Teoracha Úsáide don chóid an táirge ar leith máis bainteach. D'ítheadh ciseadh táirgí, noscá ionfhabhtaithe agus gortú a bhaint d'othar de bharri athúsáid, glanadh nó steirilí an táirge.



Tá an táirge seo saor ó laiteáis agus PHT.



Siombal an Bhaisc-chóid.



Oideas amháin.



Monaróir.



Íompórtálai.



Dáileoir.



Lámhleabhar oibreoir. Aird: Téigh i gcomhairle leis na teoracha úsáide.



Aitheantóir uathúil gléis.



Aonad pacáistithe. Lión na bpiosaí taobh istigh den phacáiste a chur in iúl.



Ionadaí údaraithe san Aontas Eorpach.

I ndiaidh a úsáid, ní mór fáil réidh leis na táirgí i gcomhréir le sláinteachas an ospidéal áitiúil agus rialacháin dhúscartha dramhaíola maidir le dramhaíl chliniciúil thógálach chontúirteach.

Seifré: 5 bliana.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā



KATETRA MONTĀŽAS - A620 sērijas produkti

Katetra montāžu paredzētais lietojums: Katetra montāžas lieto kopā ar filtrēm ventilatoru pacientu shēmās. Snieguma datus skatiet saistītā filtra lietošanas instrukcijā.

Pievienoto Luera pieslēgvietu lieto elpošanas un/vai anestēzijas gāzu uzraudzībai.



Uzmanību

UZMANĪBU! Paziņojums UZMANĪBU sniedz svarīgu informāciju par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērstā, var izraisīt kaitējumu pacientam.

Jebkuras medicīnas ierīces lietošanas gadījumā ir pilnībā jāsaprot un stingri jāievēro visas šīs lietošanas instrukcijas daļas. Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai sadalā "Paredzētais lietojums" norādītajā nolūkā. Ievērojiet visus paziņojumus UZMANĪBU sajā rokasgrāmatā un visus paziņojumus medicīnas ierīces marķējumos. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par pacienta traumām, kuru iemesls ir šo paziņojumu neievērošana.

Pēc izstrādājuma uzstādīšanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir droši.

Medicīnas ierīces lietošanas instrukcija nav pieejam katram atsevišķam filtram. Izpildīšanas komplektā ir iekļauts tikai viens paziņojums instrukcijas eksemplārs, un tāpēc tas ir jāglabā lietotājiem pieejamā vietā.



Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas aprūpes speciālisti.

Par jebkuru nopietnu incidentu saistībā ar medicīnas ierīci lietotājam ir jāziņo ražotājam, EC REP un kompetentai varasiestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Lai nepieļautu piesārņojumu un netīrbību, izstrādājumam ir jāpaliek iesaiņotam, līdz tas ir gatavs lietošanai.



Nelietojiet izstrādājumu, ja iesaiņojums un/vai izstrādājums ir bojāts.



+40°C
+104°F

Ja izstrādājums ir glabāts ārpus norādītās glabāšanas temperatūras diapazona tā funkcionalitāti nevar garantēt. Glabāšanas temperatūra: Nuo +5 °C līdz 40 °C.



Glabājiet izstrādājumu istabas temperatūrā, sausā vietā, kurā nav putekļu, un nepakļaujiet tiešas saules gaismas ietekmei.

Ar filtru rīkojieties uzmanīgi. Rupja rīcība var bojāt filtru.

Jūs un savu pacientu drošības nolūkā ievērojiet iekārtas lietošanas instrukcijas norādes!

Pirms uzstādīšanas pārbaudiet, vai visi sistēmas komponenti ir bez traucējumiem un svešķermeņiem. Pretējā gadījumā lietošana ir ierobežota vai arī ir iespējama kļūdaina darbība.

Neatbilstīgs savienojums ar citām ierīcēm var izraisīt pacienta apdraudējumu.

Medicīnas ierīču izstrādājumi ir izstrādāti, testēti un ražoti tikai vienreizējai lietošanai lietošanas periodam, kas nepārsniedz 24 stundas pēc primārā iesaiņojuma pirmās atvēršanas. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādītas uz primārā iesaiņojuma.



Ražošanas datums



Derīguma termiņš

Ja izstrādājums ir Luera pieslēgvietā, to izmanto tikai gāzes novērošanai. Gāzu vai šķidrumu ievadīšana caur Luera pieslēgvietas savienojumu var izraisīt nopietnu traumu pacientam.



Šis gaminys skirtas naudoti tik vienā kartā.



Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.



Nesterilizējiet atkārtoti.

Izstrādājumus nedrīkst lietot atkārtoti, tīrīt vai sterilizēt / nedrīkst sterilizēt pēc lietošanas, lai lietotu atkārtoti. Šī noteikuma izņēmumi tiks norādīti konkrēto izstrādājumu kodu lietošanas instrukcijā, ja tas ir piemērojams. Atkārtota lietošana, tīrīšana vai sterilizācija var izraisīt izstrādājumu kļūmi, infekcijas risku un traumu pacientam.



Šis izstrādājums nesatur lateksu un PHT.



Partijas koda simbols.



Tikai pēc receptes.



Ražotājs.



Importētājs.



Izplatītājs.



Operators rokasgrāmata. Uzmanību: Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām.



Unikāls ierīces identifikators.



Iepakojuma vienība. Norādīt gabalu skaitu iepakojumā.



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā.

Pēc lietošanas no izstrādājumiem ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem slimnīcas higiēnas un atkritumu uzturēšanas noteikumiem, kas attiecas uz bīstamiem inficējošiem klīniskiem atkritumiem.

Glabāšanas ilgums: 5 gadi.

Naudojimo instrukcijos lietuvių kalba



KATERIO ATRAMA - A620 serijos gaminiai

Katerio atramų numatytasis naudojimas: Katerio atramos naudojamos kartu su filtrais ventiliatoriaus paciento kontūrose. Eksploatacinių sąvybių duomenys pateikti susijusio filtro naudojimo instrukcijoje.

Luerio prievado jungtis naudojama stebėti kvėpuojamąsias ir (arba) anestezijos dujas.



Išspėjimai

PERSPĖJIMAS: PERSPĖJIMAS teiginyje pateikta svarbios informacijos apie galimai pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima sukelti žalą pacientui.

Naudojant medicinos prietaisą reikia gerai suprasti ir griežtai laikytis visų šių naudojimo instrukcijų skyrių. Šį medicinos prietaisą galima naudoti tik skyrifuje „Numatytasis naudojimas“ nurodytam tikslui. Laikykites visų šiame vadove ir ant medicinos prietaiso etikečių nurodytų PERSPĖJANČIŲ teiginių. Nesilaikant šių perspėjimų gamintojas atsako bet kokios atsakomybės už paciento sužalojimą.

Įmontavę gaminį patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

Kiekvienam atskiram filtrui medicinos prietaiso naudojimo instrukcijų nėra. Platinamoje pakuotėje yra tik viena naudojimo instrukcijų kopija, todėl ją reikia laikyti visiems naudotojams prieinamoje vietoje.



Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Naudojotus tūri pareigą apie visus su medicinos prietaiso naudojimo susijusius sunkius incidentus pranešti gamintojui, atstovui ES bei šalies narės, kuriuje įsteigtas naudotojas ir gyvena pacientas, kompetentingai institucijai

Kad būtų išvengta taršos, gaminį iki naudojimo reikia laikyti supakuotą.



Nenaudokite, jeigu gaminys ar gaminio pakuotė sugadinta.



+5°C
+41°F

Jeigu gaminys laikomas temperatūroje nepatekančioje į nurodytą laikymo temperatūros intervalą, gaminio veikimo garantuoti negalima. Laikymo temperatūra: Nuo +5 °C iki +40 °C.



Gaminį laikykite kambario temperatūroje, sausoje vietoje, saugokite nuo dulkių ir tiesioginių saulės spindulių.

Filtrą tvarkykite atsargiai. Tvarkant grubiai filtrą galite sugadinti.

Siekiant užtikrinti jūsų ir jūsų paciento saugumą laikykites aparato naudojimo instrukcijų!

Prieš montuodami patikrinkite, ar visi sistemos komponentai neužsikimšę, ar juose nėra svetimųkūnių. T neatlikus naudojimas gali būti ribojamas arba veikimas gali būti sustabdytas

Netinkamai prijungus prie kitų prietaisų kali kiti pavojus pacientui.

Medicinos prietaisai sukurti, išbandyti ir pagaminti juos numatant naudoti išskirtinai tik vieną kartą per ne ilgesnį kaip 24 val. laikotarpį skaičiuojant nuo pirminės pakuotės atidarymo.

Po ant pirminės pakuotės nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.



Pagamino data



Tinkamumo naudoti data

Jeigu gaminyje yra Luerio prievadas, jis naudojamas išskirtinai dujoms stebėti. Per Luerio prievadą patekusios dujos ar skysčiai gali sunkiai sužaloti pacientą.



Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.



Pakartotinai nesterilizuoti.



Gaminį negalima naudoti pakartotinai, valyti ar sterilizuoti / panaudojus sterilizuoti siekiant naudoti pakartotinai negalima. Šios taisyklės išimtyje, jei taikytina, bus nurodytos konkrečiais kodais žymimų gaminų naudojimo instrukcijoje. Pakartotinis naudojimas, valymas ar sterilizavimas gali lemti gaminų gedimą o pacientui – infekcijos ir sužalojimo riziką.



Šiame gaminyje nėra lateksu ir ftalatų.



Serijos kodo simbolis.



Receptinis gaminys.



Gaminiojas.



Importuotojas.



Platiniojas.



Operatoriaus vadovas. Dėmesio: perskaitykite naudojimo instrukcijas.



Unikalūs įrenginio identifikatoriai.



Pakavimo vienetas. Nurodyti pakuotės viduje esančių vienetų skaičių.



Įgaliojasis atstovas Europos Sąjungoje.

Panaudotus gaminius reikia išmesti laikantis vietos ligoninės higienos ir pavojingų infekuočių klinikinį atliekų šalinimo taisyklių.

Tinkamumo naudoti laikas: 5 metai.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu bil-Malti



MONTATURI TAL-KATETER - Prodotti tas-serje A620

Użu maħsub tal-montaturi tal-kateter: Il-montaturi tal-kateter jintużaw flimkien ma' filtri fic-cirkwiti tal-pazjent tal-ventilatur. Għal data dwar il-preżazzjoni, irreferi għall-istruzzjonijiet dwar l-Użu għall-filtru assoċjat.

Il-konnettur tal-luer port jintuża għall-monitoraġġ tal-gassijiet tan-nifs u/jew tal-anestezija.



Prekawzzjonijiet

ATTENZJONI: Dikjarazzjoni ta' ATTENZJONI tipprovdi informazzjoni importanti dwar sitwazzjoni potenzjalment perikoluża li, jekk ma tiġix evitata, tista' tirriżulta fi hsara lill-pazjent.

Kwalunkwe użu ta' apparat mediku jeħtieġ fehim sħiħ u osservazzjoni stretta tal-partijiet kollha ta' dawn l-istruzzjonijiet dwar l-Użu. L-apparat mediku jista' jintuża biss għall-iskop speċifika taht "Użu maħsub". Osserva d-dikjarazzjonijiet kollha ta' ATTENZJONI li hemm f'dan il-manwal u d-dikjarazzjonijiet kollha fuq il-etiketti tal-apparat mediku. Il-manifattur jichad kull responsabbiltà għal korrimnt ta' pazjent ikkawżat min-nuqqas ta' konformità ma' dawn id-dikjarazzjonijiet.

Wara l-installazzjoni tal-prodott, ara li l-konnessjonijiet kollha jknu sikuri.

L-IFU (Istruzzjonijiet dwar l-Użu) tal-apparat mediku mhumiex disponibbli għal kull filtru individwali. Hija inkluża biss kopja waħda tal-istruzzjonijiet dwar l-Użu fil-pakkett ta' distribuzzjoni u għalhekk din għandha tinżamm f'post aċċessibbli għall-utenti.



L-apparat mediku għandu jintuża biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa.

L-utent għandu responsabbiltà li jirraporta kwalunkwe inċident serju li jkun seħh relatat mal-apparat mediku, lill-manifattur, lill-EC REP u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membri li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Sabiex tevita kontaminazzjoni u hmieġ, il-prodott għandu jinżamm ipakkjkat sakemm ikun lest biex jintuża.



Tużax il-prodott jekk l-ippakkjar u/jew il-prodott ikollu l-hsara.



+5°C
+41°F

Jekk il-prodott jinżamm barra mit-temperatura ta' hżin issemxjoni, il-funzjonalità tal-prodott ma tistax tiġi garantita. Temperatura ta' Hżin: +5°C to +40°C.



Aħżen il-prodott f'temperatura tal-kamra, f'post xott, hieles mit-trab u l' bogħod mid-dawl tax-xemx dirett.

Immaginagħja l-filtru b'attenzjoni. Il-manigġ abbużiv jista' jagħmel hsara lill-filtru.

Manipolati u atenġje filtru. Manipularea abuzivā poate deteriora filtrul.

Għas-Sigurtà Tiegħek u tal-Pazjenti Tiegħek, segwi l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu tal-magna!

Qabel l-installazzjoni, ara li l-komponenti kollha tas-sistema huma hieles minn ostakli u oġġetti barranin. Inkella, l-użu se jkun limitat, u jista' jahdem hżin.

Konnessjoni hżina ma' apparati oħra tista' tirriżulta f'periklu għall-pazjent.

Il-prodotti ta' apparati mediċi