



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

Elbows

Elbow with Sampling Port (A540)

Intended use: An elbow joint within a gas sampling line. The A540 product includes a sampling port for monitoring CO2 and Anaesthesia gases.

Elbow without Sampling Port (A541)

Intended use: An elbow joint within a gas sampling line. The A541 product does not include a sampling port for monitoring CO2 and Anaesthesia gases.

Double Swivel Elbow (A542, A543)

Intended use: A double swivel elbow joint consisting of ISO 5356 connectors - 22 male, 15 female and 15 male. To be used within gas sampling lines and filter kits.

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 noncompliance 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. Abrasive 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.

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

Coude

Coude avec port d'échantillonnage (A540)

Usage revendiqué: joint en coude muni de ligne d'échantillonnage du gaz. Le produit A540 comprend un port d'échantillonnage pour la surveillance du CO2 et des gaz anesthésiques.

Coude sans port d'échantillonnage (A541)

Usage revendiqué: Joint en coude sans ligne d'échantillonnage. Le produit A541 ne comprend aucun port d'échantillonnage pour la surveillance du CO2 et des gaz anesthésiques.

Coude à double articulation (A542, A543)

Usage revendiqué: Joint en coude à double articulation équipé de connecteurs ISO 5356 - 22 mâle, 15 femelle et 15 mâle. À utiliser sur les lignes d'échantillonnage du gaz et les kits de filtre.

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



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 tous 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'État-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.



Stockez 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, respectez 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).

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

Krümmern

Krümmern mit Probenahmeanschluss (A540)

Bestimmungsgemäße Verwendung: Eine Winkelverbindung in einer Gasentnahmeleitung. Das Produkt A540 ist mit einem Probenahmeanschluss zur Überwachung von CO2 und Anästhesiegasen ausgestattet.

Krümmern ohne Probenahmeanschluss (A541)

Bestimmungsgemäße Verwendung: Eine Winkelverbindung in einer Gasentnahmeleitung. Das Produkt A541 ist nicht mit einem Probenahmeanschluss zur Überwachung von CO2 und Anästhesiegasen ausgestattet.

Doppelswivel Krümmer (A542, A543)

Bestimmungsgemäße Verwendung: Eine Doppelswivel-Winkelverbindung, die aus ISO 5356 entsprechenden Konnektoren - 22 positive, 15 negative und 15 positive Verbinder - besteht. Wird in Gasentnahmeleitungen und Filterkits verwendet.

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.

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

Gomiti

Gomito con porta di campionamento (A540)

Destinazione d'uso: un giunto a gomito in una linea di campionamento del gas. Il prodotto A540 comprende una porta di campionamento per il monitoraggio della CO2 e dei gas anestetici.

Gomito senza porta di campionamento (A541)

Destinazione d'uso: Un giunto a gomito all'interno di una linea di campionamento del gas. Il prodotto A541 non comprende una porta di campionamento per il monitoraggio della CO2 e dei gas anestetici.

Gomito a doppio snood (A542, A543)

Destinazione d'uso: Un giunto a gomito a doppio snood comprende attacchi ISO 5356 (maschi da 22 , femmine da 15 e maschi da 15). Si utilizza con le linee di campionamento del gas e i kit di filtri.

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.

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.



Fabricante.



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

Codos

Tubo acodado con puerto de muestreo (A540)



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



Cotoveiros

Cotovelo com Porta de Amostragem (A540)

Utilização prevista: Uma junta de cotovelo dentro de uma linha de amostragem de gás. O produto A540 inclui uma porta de amostragem para monitorar CO2 e gases anestésicos.

Cotovelo sem porta de amostragem (A541)

Utilização prevista: Uma junta de cotovelo dentro de uma linha de amostragem de gás. O produto A541 não inclui uma porta de amostragem para monitorar CO2 e gases anestésicos.

Cotovelo giratório duplo (A542, A543)

Utilização prevista: Uma junta de cotovelo giratória dupla consistindo de conectores ISO 5356 - 22 machos, 15 fêmeas e 15 machos. Para ser usado em linhas de amostragem de gás e kits de filtro.

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 parte individual. Na embalagem de distribuição apenas está incluída uma cópia das Instruções de Utilização, devendo por isso ser mantida num local acessível aos usuários.



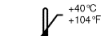
O dispositivo médico deve ser utilizado somente por profissionais de cuidados de saúde.

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 a 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 foi 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.

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.



Simbólo 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



Vinkelkopplingar

Vinkelkoppling med provtagningsport (A540)

Avsedd användning: En vinklad koppling på en gasprovtagningsslang. Produkten A540 inkluderar en provtagningsport för övervakning av CO2 och anestesigasser.

Vinkelkoppling utan provtagningsport (A541)

Avsedd användning: En vinklad koppling på en gasprovtagningsslang. Produkten A541 inkluderar inte en provtagningsport för övervakning av CO2 och anestesigasser.

Dubbel vinkelkoppling (A542, A543)

Avsedd användning: En dubbel, vinklad koppling bestående av ISO 5356-anslutningar – 22 hane, 15 hona och 15 hane. För användning till gasprovtagningsslangar och filtersatser.

Lueranslutningen används för att övervaka respiratoriska gaser och/eller anestesigasser.



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 fransäger 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 produktens 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. Oaktsam 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 felfunktion 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 enpatienters bruk.

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 Bruksanvisning



Albuer

Albue med prøvetagningsport (A540)

Tilsigtet anvendelse: Et albeued i en gasprøvetagningslange. A540-produktet omfatter en prøvetagningsport til monitorering af CO2- og anæstesisgasser.

Albue uden prøvetagningsport (A541)

Tilsigtet anvendelse: Et albeued i en gasprøvetagningslange. A541-produktet omfatter ikke en prøvetagningsport til monitorering af CO2- og anæstesisgasser.

Dobbelt drejealbue (A542, A543)

Tilsigtet anvendelse: Et dobbelt drejealbueled, der består af ISO 5356-konnektorer – 22 han, 15 hun og 15 han. Skal anvendes i gasprøvetagningslanger og filtersæt.

Luer-portkonnektoren bruges til monitorering af respirations- og/eller anæstesisgasser.



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 bruksanvisning. Den medicinske enhed må kun bruges til det formål, der er angivet under "Tilsigtet 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.

Bruksanvisningen til den medicinske enhed er ikke tilgængelig for hvert enkelt filter. Kun én kopi af bruksanvisningen medfølger i distributionspakken og bør 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 tilsudsning 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 bruksanvisningen til maskinen!

Før installation skal det kontrolleres, at alle systemkomponenter er fri for blokeringer og fremmedlegemer. Ellers er brugen begrænset, eller det kan opstå fejl under drift.

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 udløbsdatoen, 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 personskade på patienten.



Dette produkt er kun til brug på én patient.

Produkterne må ikke genbruges, rengøres eller steriliseres / ikke steriliseres efter brug for at kunne genbruges. Undtagelser fra denne regel vil blive angivet i bruksanvisningen 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.



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



Autoriseret representant i Den Europæiske Union.

Efter brug skal produktene bortskaffes i overensstemmelse med de lokale hospitalshygiejne- og bortskaffelsesbestemmelser for farligt infektiøst klinisk affald.

Holdbarhed: 5 år.

Norsk Bruksanvisning



Albuene

Albue med prøvetakingsport (A540)

Tiltenkt bruk: Et albeueled i en gassprøvetakingslange. A540-produktet inkluderer en prøvetakingsport for overvåking av CO2- og anestesigasser. Elbow without Sampling Port (A541)

Albue uten prøvetakingsport (A541)

Tiltenkt bruk: Et albeueled i en gassprøvetakingslange. A541-produktet inkluderer en prøvetakingsport for overvåking av CO2- og anestesigasser.

Dobbeltroterende albue (A542, A543)

Tiltenkt bruk: Et dobbeltroterende albeueled som består av ISO 5356-kontakter – 22 hannkontakter, 15 hunnkontakter og 15 hannkontakter. Skal brukes i gassprøvetakingslanger og filtersett.

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.

Eter 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 oppbevares 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 opbevaringstemperatur, er det ikke sikkert at det virker. Opbevaringstemperatur: + 5 °C til 40 °C.



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



Håndter filtret forsiktig. Kraftig håndtering kan skade filtret.

For din og pasientens 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.

Uhensiktsmessig 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.

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.





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



Коляне

Коляно с порт за вземане на проби (A540)

Предназначение: Колянна връзка в линия за вземане на проби от верига за подаване на газове. Продуктът A540 включва порт за вземане на проби за управление на CO2 и анестезионните газове.

Коляно без порт за вземане на проби (A541)

Предназначение: Колянна връзка в линия за вземане на проби от верига за подаване на газове. Продуктът A541 не включва порт за вземане на проби за управление на CO2 и анестезионните газове.

Двойно въртящо се коляно (A542, A543)

Предназначение: Двойно въртящо се коляно, състоящо се от конектори ISO 5356 – 22 мъжки, 15 женски и 15 мъжки. Да се използва за линии за вземане на проби от вериги за подаване на газове и комплекти от филтри.

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. Производителит 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.

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.



Уникален идентификатор на изделието.



Брой пакети в доставката. За посочване на броя пакети в доставката.



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



Laktovi

Lakat s priključkom za uzorkovanje (A540)

Namjena: Zglob lakta unutar cijevi za uzimanje uzoraka plina. Proizvod A540 uključuje otvor za uzorkovanje za praćenje CO2 i anestezijskih plinova.

Lakat bez priključka za uzorkovanje (A541)

Namjena: Zglob lakta unutar cijevi za uzimanje uzoraka plina. Proizvod A541 ne uključuje otvor za uzorkovanje za praćenje CO2 i anestezijskih plinova.

Dvostruki okretni lakat (A542, A543)

Namjena: Dvostruki okretni zglob lakta koji se sastoji od konektora ISO 5356 – 22 muška, 15 ženskih i 15 muških. Koristi se u cijevima za uzimanje uzoraka plina i filtrarskom priboru.

Priključak Luer koristi se za praćenje respiratornih i/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.

Da 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 pristupačnom 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 proizvođača, europskom ovlaštenom predstavniku (EC REP) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/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.

Pazljivo rukujte filtrom. 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.

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 naznačivanje broja komada unutar pakiranja.



Ovlašten 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



Kolena

Kolínko se vzorkovacím portem (A540)

Účel použití: Kolínkový spoj na hadičce pro odběr vzorků plynů. Výrobek A540 zahrnuje vzorkovací port pro monitorování CO2 a anesteziologických plynů.

Kolínko bez vzorkovacího portu (A541)

Účel použití: Kolínkový spoj na hadičce pro odběr vzorků plynů. Výrobek A541 nezahrnuje vzorkovací port pro monitorování CO2 a anesteziologických plynů.

Dvojité otočné kolínko (A542, A543)

Účel použití: Dvojité otočné kolínkový spoj sestávající z konektorů dle ISO 5356 – 22 mužská, 15 ženských i 15 mužských. Koristi se u cijevima za uzimanje uzoraka plina i filtrarskom priboru.

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 návodů k použití a přesně se navedomem 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 štítech zdravotnického prostředku. Výrobce se zřiká veškeré odpovědnosti za případnou újmu na pacientově zdraví způsobenou nedodržením 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. Distributovaný balík obsahuje pouze jeden výčisk návodu k použití, který by měl být ponechán na místě přístupném pro uživatele.



Zdravotnický prostředek smí používat výhradně zdravotničtí pracovníci.

Pokud dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem k závažnému incidentu, je uživatelem povinen ohlásit záležitost výrobu,

pověřenému zástupci v EU a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

Abyste 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, odkouzšený a vyrobený výhradně pro jednorázové použití po dobu nanejvýš 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.

Výrobky nesmí být používány opakovaně, čistěny 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, čištění či sterilizace mohou způsobit selhání výrobků, vyvolat infekci nebo poškodit pacienta.



Tento výrobek neobsahuje latex ani itality.



Symbol kódu šarže.



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



Torupõlved

Torupõlv proovivõtupordiga (A540)

Sihtotstarve: Põlvühendus gaasiproovivõjhtmes. A540 toode sisaldab proovivõtuporti CO2 ja anesteesiaaaside jälgimiseks.

Torupõlv proovivõtupordita (A541)

Sihtotstarve: Põlvühendus gaasiproovivõjhtmes. Toode A541 ei sisalda proovivõtuporti CO2 ja anesteesiaaaside jälgimiseks.

Topeltpõlvoravat torupõlv (A542, A543)

Sihtotstarve: Topeltpõlvoravata torupõlve ühendus, mis koosneb standardide ISO 5356 vastavatest ühendustest – 22 isaskonnektorit, 15 emas- ja 15 isaskonnektorit. Kasutatakse gaasiproovivõjhtmetes ja filtrikomplektides.

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



Hoiatused

HOIATUS! HOIATUS! sisaldab teatisi 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 kasutamine“ kirjeldatud eesmärgil. Järgige kõiki kasutusjuhendis esitatud HOIATUSI ja kõiki meditsiiniseadmete etiketidel olevaid teatisi. Tootja ei vastuta ühegi viisil patsienti kahjustuste eest, mis on tingitud nende teatiste eiramisest.

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

Meditsiiniseadme kasutusjuhend ei ole iga üksiku filtri kohta saadaval. Pakendis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ja seetõttu tuleks seda hoida kasutajatele 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 müürimise vältimiseks peaks toode kuni kasutamiseni jääma pakendis.



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 toatemperatuuril, kuivas tolmuvabas kohas ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Käsitsege filtrit ettevaatlikult. Jõuline käsitsemine võib filtrit kahjustada.

Enne ja patsientide turvalisuse huvides järgige seadme kasutusjuhendit!

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

Väär teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada patsiendile ohtu.

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

Ärge kasutage pärast esmase pakendi esitatud kõlblikkusaega.



Valmistamise kuupäev

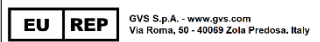


Kõlblikkusaeg

Kui tootel on Lueri lukk, kasutatakse seda ainult gaaside seireks. Gaaside või vedelike sis



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



Treoracha Úsáide i nGaeilge

Ailt Uillinn

Ailt Uillinne le Ceap Samplála (A540)

Úsáid bheartaithe: Ailt uillinne laistigh de líne samplála gáis. Tá comhla samplála dho mhonatóireacht ar gháis CO2 agus Ainéistéise san áireamh leis an táirge A540.

Ailt Uillinne le Ceap Samplála (A541)

Úsáid bheartaithe: Ailt uillinne laistigh de líne samplála gáis. Ní thagann comhla samplála dho mhonatóireacht ar gháis CO2 agus Ainéistéise san áireamh leis an táirge A540.

Ailt Uillinne Scóline Dúbailte (A542, A543)

Úsáid bheartaithe: Ailt uillinne scóline dúbailte le nascóirí ISO 5356 - 22 freann, 15 bainnean agus 15 freann. Le húsáid in éineacht le línte samplála gáis agus fearas scaigaire.

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



Rabhadh

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

Tá tuisctí dhomhain agus grimscrúdú ar gach sciar de na Treoracha Úsáide seo rianachtanach d'úsáid na feiste leighis. Is feidir an feiste leighis a úsáid le haghaidh cúise a luaitear in “Úsáid Bheartaithe”. Tabhair gach ráiteas RABHAIDH ar fud an lámhleabhair seo agus gach ráiteas ar lipéad feiste leighis faoi deara. Séanann an déantóir freagracht as aon ghorthóir eile de bhar neamhchomhlíonadh na ráiteas seo.

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

Níl Treoracha Úsáide na feiste leighis ar fáil do gach uile scaigaire. Ní thagann ach cóip amháin de na Treoracha Úsáide sa phacáiste dáileachain 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 tharláionn a bhaineann leis an bhfeiste 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.



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



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 mhaithe le do Shábháilteacht agus sábháilteacht d'Othair, lean na Treoracha Úsáide an mháisiú!

Sula suiteáiltear é, seiceáil go bhfuil na comhpháirteanna an chórais go léir saor ó bhac agus earra coimhthíoch. Mura ndéantar sin, bíonn teorainn lena húsáid nó d'fhéadfaid oibriúí lochtach tarlú.

Is feidir gais othair tarlú de bhar naisc mhíchúil le feiste 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 oscailt an phríomhphacáiste.

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



Má tá comhla Luer ar an táirge, ní úsáidtear ach amháin do mhonatóireacht gháis é. Is feidir drochghorthú 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 hathúsáidtear, glantar nó steirilithear na táirgí / ná steirilithear na táirge chun iad a hathúsáid. Luafar eisceachtair ar an rial seo sna Treoracha Úsáide don chóid an táirge ar leith más bainteach. D'fhéadfaid ciseadh táirgí, riosca ionfhabhtaithe agus gorthú a bhaint d'othar de bhar athúsáid, glanadh nó steiriliú an táirge.



Tá an táirge seo saor ó laitéis agus PHT.



Siombal an Bhaisce-chóid.

R_xonly Oideas amháin.



Monaróir.



Lámhleabhair oibreoir. Aird: Téigh i gcomhairle leis na treoracha úsáide.



Aitheantóir uathúil gléis.



Aonad pacáistithe. Líon 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 rialachán dhúscartha dramhaíola maidir le dramhaíl chliniciúil thógálach chontúirteach.

Seifré: 5 bliana.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā

Liknes

Likums ar paraugu ņemšanas pieslēgvietu (A540)

Paredzētais lietojums: Likuma savienojums gāzes paraugu ņemšanas līnijā. A540 izstrādājums iekļauj paraugu ņemšanas pieslēgvietu CO2 un anestēzijas gāzu uzraudzībai.

Likums bez paraugu ņemšanas pieslēgvietas (A541)

Paredzētais lietojums: Likuma savienojums gāzes paraugu ņemšanas līnijā. A541 izstrādājums neiekļauj paraugu ņemšanas pieslēgvietu CO2 un anestēzijas gāzu uzraudzībai.

Dubults grozāms likums (A542, A543)

Paredzētais lietojums: Dubults grozāms likuma savienojums, kas sastāv no ISO 5356 savienotājam — 22 viršiņiem, 15 slevišķiem un 15 viršiņiem. Ieslēdzam gāzes paraugu ņemšanas līnijās un filtru kompleksos.

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



Uzmanību

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

Jebkuras medicīnas ierīces lietošanas gadījumā ir pilnībā jāsaprot no stingri jāievēro visas šīs lietošanas instrukcijas daļas. Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai sadāļā “Paredzētais lietojums” norādītajā nolūkā. Ievērojiet visus pazīnojumus UZMANĪBU šajā rokasgrāmatā un visus pazīnojumus medicīnas ierīces marķējumos. Ražotāja neuzņem nekādu atbildību par pacienta traumām, kuru iemesls ir šo pazīnojumu neievērošana.

Pēc izstrādājuma uzstādīšanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir droši.

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



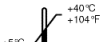
Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas aprūpes speciālisti.

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 netīrību, izstrādājumam ir jāpalek iesaiņotam, līdz tas ir gatavs lietošanai.



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



Ja izstrādājums ir glabāts ārpus norādītās glabāšanas temperatūras diapazona tā funkcionalitāti nevar garantēt. Glabāšanas temperatūra: no +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.

Neatbilstošs savienojums ar citām ierīcēm var izraisīt pacienta apdraudējumu.

Medicīnas ierīžu izstrādājumi ir izstrādāti, testēti un ražoti tikai vienreizējai lietošanai un lietošanas periodam, kas nepārsniedz 24 stundas pēc primārā iesaiņojuma pirmās atvēršanas.

Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādītas uz primārā iesaiņojuma.



Ražošanas datums

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



Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.

Izstrādājums 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.



Pantijas koda simbols.



Tikai pēc receptes.



Ražotājs.



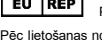
Importētājs.



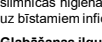
Izplatītājs.



Operatora rokasgrāmatā. 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 utilizācijas noteikumiem, kas attiecas uz bīstamiem inficējošiem klīniskiem atkritumiem.

Glabāšanas ilgums: 5 gadi.

Naudojimo instrukcijos lietuvių kalba

Alkūnės

Alkūnė su mėginio paėmimo prievadu (A540)

Numatytasis naudojimas: Alkūnės jungtis su dujų mėginio paėmimo lūija. Gaminys A540 yra mėginio paėmimo prievadas CO2 ir anestezijos dujų stebėsenai.

Alkūnė be dujų mėginio prievado (A541)

Numatytasis naudojimas: Alkūnės jungtis su dujų mėginio paėmimo lūija. Gaminys A541 mėginio paėmimo prievado CO2 ir anestezijos dujų stebėsenai nėra.

Alkūnė su dviguba šarmyne jungtimi (A542, A543)

Numatytasis naudojimas: Alkūnė su dviguba šarmyne jungtimi sudaro ISO 5356 jungtys – 22 kibūtinė, 15 lizdinė ir 15 lizdinė. Skirta naudoti su dujų bandinių paėmimo lūinjomis ir filtrų rinkiniais.

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



Įspėjimai

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. Ši medicinos prietaisą galima naudoti tik skyriuje „Numatytasis naudojimas“ nurodytam tikslui. Laikykites visų šiame vadove ir ant medicinos prietaiso etiketų nurodytų PERSPĖJANČIŲ teiginių. Nesilaikant šių perspėjimų gamintojas atsisako bet kokios atsakomybės už paciento sužalojimą.

Įmontavę gaminį patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

Kiekvienam atskiram filtrui medicinos prietaiso naudojimo instrukcijų nėra. Platinamoje pakuoetėje yra tik viena naudojimo instrukcijų kopija, todėl ją reikia laikyti visus naudojimus priemoname vietoje.



Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Naudotojas turi pereiga apie visus su medicinos prietaiso naudojimu susijusius sunkius incidentus pranešti gamintojui, atstovui ES bei šalies vadovui ir ant medicinos prietaiso etiketų nurodytų PERSPĖJANČIŲ institucijai

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



Nenaudokite, jeigu gaminys ar gaminio pakuoė sugadinta.



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 svetimkūnių. T neatlikus naudojimas gali būti ribojamas arba veikimas gali būti sutrikdytas

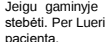
Netinkamai prijungus prie kitų prietaisų gali kilti pavojus pacientui.

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

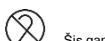
Po ant pirminės pakuoės nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.



Pagaminimo data



Tinkamumo naudoti data



Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.

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



Šiame gaminyje nėra lateksu ir ftalaty.



Serijos kodo simbolis.



Receptinis gaminys.



Gamintojas.



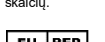
Importuotojas.



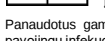
Platintojas.



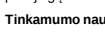
Operatoriaus vadovas. Dėmesio: perskaitykite naudojimo instrukcijas.



Unikalusis įrenginio identifikatorius.



Pakavimo vienetas. Nurodyti pakuoėse viduje esančių vienetų skaičių.



Įgaliojotas atstovas Europos Sąjungoje.

Panaudotus gaminius reikia išmesti laikantis vietos ligoninės higienos ir pavojingų infekuočių klinikinį atliekų šalavimo taisyklų.

Tinkamumo naudoti laikas: 5 metai.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu bil-Malti

Gonot

Gonta tal-Livja bil-Port tal-Kampjunar (A540)

Użu mahsub: Gonta tal-livja fil-linja tal-kampjunar tal-gass. Il-prodott A540 jinkludi port tal-kampjunar għall-monitoraġġ tal-gassijiet tal-CO2 u tal-Anestezja.

Gonta tal-Livja mingħajr Port tal-Kampjunar (A541)

Użu mahsub: Gonta tal-livja fil-linja tal-kampjunar tal-gass. Il-prodott A541 ma jinkludx port tal-kampjunar għall-monitoraġġ tal-gassijiet tal-CO2 u tal-Anestezja.

Gonta tal-Livja Doppja Li Ddur (A542, A543)

Użu mahsub: Gonta tal-livja doppja li ddir li tikkonsisti minn konnetturi ISO 5356 - 22 maskili, 15 femminili u 15 maskili. Sabiex tintuza mal-livji tal-kampjunar tal-gass u l-kits tal-filtru.

Il-konnettur tal-luer port jintuza għall-monitoraġġ tal-gassijiet tar-nifs u/jew tal-anestezja.



Prekawzjonijiet

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

Kwalunkwe użu ta' apparat mediku jtehtieg fihim sħiħ u osservazzjoni stretta tal-pariġiet kollha ta' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu. L-apparat mediku jista' jintuza biss għall-iskop speċifikat taht "Użu mahsub". Osserva d-dikjarazzjonijiet kollha ta' ATTENZJONI li hemm f'dan il-manwal u d-dikjarazzjonijiet kollha fuq it-tikketti tal-apparat mediku. Il-manifattur jgħad 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 jkun sikuri.

Il-FU (Istruzzjonijiet dwar l-Użu) tal-apparat mediku nhumieq disponibbli għal kull filtru individuali. Hija inkluzja biss kopja wahda tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu fil-pakkett ta' distribuzzjoni u għalhekk din għandha tinżamm f'post aċċessibbli għall-utenti.



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

L-utent għandu responsabbiltà li jirrapporta kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ 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 ħmieġ, il-prodott għandu jinżamm ippakkjat sakemm ikun lest biex jintuza.



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



Jekk il-prodott jinżamm barra mit-temperatura ta' ħżin isemmhija, il-funzjonalità tal-prodott ma tistax tiġi garantita. Temperatura ta' Ħżin: +5°C sa 40°C.



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

Immaginaggja l-filtr