



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

Electrostatic Filters and attachments.

Intended Use: Filters protect the patients airways effectively from exogenous microbial loads, thus reducing the risk of extrinsic colonisation and infection. Used to help reduce cross contamination between patient and machine. The luer port connector is used for monitoring respiratory and/or anaesthesia gases.

Bidirectional Filters.

Filters can be supplied with accessories, such as catheter mounts, female connector 22mm, mouthpiece and elbow.

Intended use of A544 (BOK) female connector 22mm: ISO 5356 22mm female connector to be used in gas sampling lines and filter kits.

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

Intended use of mouthpiece – A571 (BWK): A device designed for partial insertion into a patient's mouth (in between the lips) to facilitate access to the respiratory system. It is typically attached, either directly or through other tubes/adaptors, to diagnostic and/or therapeutic respiratory devices (e.g., ventilator, inhaler, incentive spirometer, aerosol equipment, breath analyser, breath collector).

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

Monitor filter performance during the use. If any changes to filter performance or appearance are observed, change the filter to new one.

Always keep spare filter ready to exchange with the one in use, if any of the below are observed:

- Increase in resistance;
- Filter is visibly soiled or damaged or if it rattles;
- Excessive condensation;
- Associated alarm.

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

Filtres électrostatiques et raccords.

Usage revendiqué: Les filtres représentent, pour les voies aériennes des patients, une protection efficace contre les charges microbiennes exogènes, réduisant ainsi le risque de colonisation et d'infection extrinsèques. Ils servent à réduire la contamination croisée entre le patient et la machine. Le port d'échantillonnage Luer sert à surveiller les gaz respiratoires et/ou anesthésiques.

Filtres bidirectionnels.

Les filtres peuvent être fournis avec des accessoires tels que les supports de cathéter, connecteurs femelle de 22mm, supports bouchaux et coudes.

Usage prévu d'un connecteur femelle A544 (BOK) de 22mm : le connecteur femelle ISO 5356 22mm est conçu pour être utilisé sur les lignes d'échantillonnage de gaz et les kits de filtre.

Usage prévu des supports de cathéter : 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.

Usage prévu du support buccal – A571 (BWK) : Utilisation prévue de l'embout buccal: appareil conçu pour une insertion partielle dans la bouche d'un patient (entre les lèvres) afin de faciliter l'accès au système respiratoire. Il est généralement fixé, soit directement, soit via d'autres tubes / adaptateurs, à des appareils respiratoires diagnostiques et / ou thérapeutiques (par exemple, ventilateur, inhalateur, spiromètre d'incitation, équipement aérosol, analyseur d'halène, collecteur d'halène).

Utilisation prévue du coude: Joint en coude sans ligne d'échantillonnage. Le produit A541 ne comprend aucun port d'échantillonnage pour la surveillance du CO2 et des gaz 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 filtre, 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 précise. 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, contrôlez 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

Contrôlez la performance du filtre pendant l'utilisation. Si la performance ou l'aspect du filtre subissent des modifications, procédez à son remplacement par un filtre neuf.

Toujours disposer d'un filtre de rechange prêt en vue d'un remplacement, si l'un des points suivants est observé :

- augmentation de la résistance;
- filtre visiblement souillé, abîmé ou bruyant;
- condensation excessive;
- alarme associée.

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

Elektrostatische Filter und Aufsätze.

Bestimmungsgemäße Verwendung: Filter schützen die Atemwege des Patienten wirksam vor exogenen mikrobiellen Belastungen und reduzieren so das Risiko einer extrinsischen Kolonisation und Infektion. Sie werden verwendet, um die Kreuzkontamination zwischen Patient und Maschine zu reduzieren. Der Luer-Anschluss wird zur Überwachung von Atem- und/oder Anästhesiegasen verwendet.

Bidirektionale Filter.

Die Filter können mit verschiedenem Zubehör, wie Gänsegerulen, 22 mm negative Verbinder, Mundstücke und Krümmern geliefert werden.

Vorgesehene Verwendung der negativen Verbinders A544 (BOK), 22 mm: Der ISO 5356 entsprechende 22mm negative Verbinder wird in Gasentnahmeführungen und Filterkits verwendet.

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

Bestimmungsgemäße Verwendung des Mundstücks – A571 (BWK): Bestimmungsgemäße Verwendung des Mundstücks. Ein Gerät zum teilweisen Einführen in den Mund eines Patienten (zwischen den Lippen), um den Zugang zum Atmungssystem zu erleichtern. Es wird typischerweise entweder direkt oder über andere Röhren / Adapter an diagnostischen und / oder therapeutischen Atemgeräten (z. B. Beatmungsgerät, Inhalator, Incentive-Spirometer, Aerosol-ausrüstung, Atemanalysator, Atemsammler) angebracht.

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



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 Filters, 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.

Ein 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.

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

Überwachen Sie die Filterleistung während der Anwendung. Wenn Änderungen an der Leistung oder dem Aussehen des Filters festgestellt werden, ersetzen Sie den Filter durch einen neuen.

Halten Sie immer einen Ersatzfilter bereit, der den aktuellen ersetzen kann, wenn einer der folgenden Punkte festgestellt wird:

- Erhöhter Widerstand;
- Filter ist sichtbar verschmutzt oder beschädigt oder er klappert;
- Übermäßige Kondensation;
- Entsprechender Alarmfl.

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

Filtri elettrostatici e accessori.

Uso previsto: I filtri proteggono in maniera efficace le vie aeree dei pazienti dalle cariche microbiche esogene, riducendo i rischi di colonizzazione e infezione estrinseche. Vengono impiegati per ridurre la contaminazione incrociata tra il paziente e la macchina. Il connettore Luer viene utilizzato per il monitoraggio dei gas respiratori e/o anestetici.

Filtri bidirezionali.

I filtri possono essere forniti con accessori, come cateteri Mount, attacchi femmina da 22 mm boccagli e gomiti.

Destinazione d'uso dell'attacco femmina A544 (BOK) da 22mm: Attacco femmina ISO 5356 da 22mm da utilizzare nelle linee di campionamento del gas e nei kit di filtri.

Uso previsto del supporto del catetere: i supporti del catetere vengono utilizzati insieme ai filtri nei circuiti paziente del ventilatore. Per i dati sulle prestazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso per il filtro associato.

Destinazione d'uso del boccaglio – A571 (BWK): Uso previsto del boccaglio: dispositivo progettato per l'inserimento parziale nella bocca del paziente (tra le labbra) per facilitare l'accesso al sistema respiratorio. È tipicamente collegato, direttamente o tramite altri tubi / adattatori, a dispositivi respiratori diagnostici e / o terapeutici (ad es. Ventilatore, inalatore, spirometro incentivante, apparecchiatura per aerosol, analizzatore del respiro, raccoglitore del respiro).

Destinazione d'uso del gomito: 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.



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 filtro, 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.



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



Filtros eletrostáticos e acessórios.

Utilização prevista: Os filtros protegem eficazmente as vias respiratórias do paciente contra cargas microbianas exógenas, reduzindo assim o risco de infecção e colonização extrínseca. Utilizados para reduzir a contaminação cruzada entre o paciente e a máquina. O conector da Porta Luer é utilizado para monitorar gases respiratórios e/ou de anestesia.

Filtros bidirecionais.

Os filtros podem ser fornecidos com acessórios, como suportes para cateter, conector fêmea de 22 mm, local e cotovelo.

Uso pretendido do conector fêmea A544 (BOK) de 22 mm: Conector fêmea ISO 5356 de 22 mm para ser usado em linhas de amostragem de gás e kits de filtro.

Uso pretendido do suporte para cateter: Os suportes para cateter são usados em conjunto com filtros nos circuitos do paciente do ventilador. Para dados de desempenho, consulte as instruções de uso para o filtro associado.

Uso pretendido do bocal – A571 (BWK): um dispositivo projetado para inserção parcial na boca do paciente (entre os lábios) para facilitar o acesso ao sistema respiratório. É normalmente conectado, diretamente ou por meio de outros tubos / adaptadores, a dispositivos respiratórios diagnósticos e / ou terapêuticos (por exemplo, ventilador, inalador, espirômetro de incentivo, equipamento de aerossol, analisador de respiração, coletor de respiração).

Cotovelo com Porta de AmostragemUso pretendido do cotovelo: 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.



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 filtro, verifique se todas as conexões estão seguras.

As instruções de utilização do dispositivo médico não estão disponíveis para cada fíto 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 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.

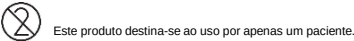


Controle o desempenho do filtro durante a utilização. Caso se observem alterações no desempenho ou aparência do filtro, substitua o filtro por um novo.

Mantenha sempre um filtro sobressalente pronto para trocar com o filtro usado, caso se observe:

- Aumento da resistência;
- O filtro está visivelmente sujo ou danificado ou faz barulhos;
- Condensação excessiva;
- Alarme associado.

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.

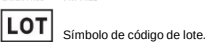


Este produto destina-se ao uso por apenas um paciente.

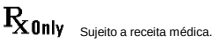
Os produtos não devem ser reutilizados, limpos ou esterilizados / não devem ser esterilizados após o uso para reutilização. Exceções a esta regra serão declaradas nas Instruções de uso para o código de produtos específicos, se aplicável. A reutilização, limpeza ou esterilização podem levar ao fracasso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



Este produto não contém látex nem PHT.



Símbolo de código de lote.



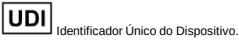
Sujeito a receita médica.



Fabricante. Importador. Distribuidor.



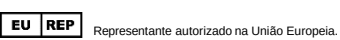
Manual do operador. Atenção: Consultar as Instruções de Uso.



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



Elektrostatiska filter och tillbehör.

Avsedd användning: Filtren skyddar patientens luftvägar mot exogena mikrober, vilket minskar risken för ydre kolonisering och infektion. Används för att minska korskontaminering mellan patient och maskin. Luerportsanslutningen används för övervakning av andnings- och/eller anestesisgasser.

Dubbelriktade filter.

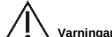
Filtren kan levereras med tillbehör såsom kateterfästen, 22 mm honanslutning, munstycke och vinkelkoppling.

Avsedd användning av A544 (BOK) honanslutning 22 mm: ISO 5356 22 mm honanslutning för användning till gasprovtagningsslangar och filteratsar.

Avsedd användning av kateterfäste: Kateterfästen används tillsammans med filter i ventilatorpatientkretsar. För prestandadata, se bruksanvisningen för tillhörande filter.

Munstyckets (A571 - BWK) avsedda användning: En anordning konstruerad för partiell införing i en patients mun (mellan läpparna) för att underlätta åtkomst till andningsorganen. Det är typiskt fast, antingen direkt eller genom andra rör / adapterar, till diagnostiska och / eller terapeutiska andningsapparater (t.ex. ventilator, inhalator, stimulansspirometer, aerosolutstyr, andningsanalysator, åndretestopsamler).

Vinkelkopplingens avsedda användning: En vinklad koppling på en gasprovtagningsslang. Produkten A541 inkluderar inte en provtagningsport för övervakning av CO2 och anestesisgasser.



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 filtret 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. Oaktasam 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 tillfettning 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.



Övervaka filtrets prestanda under användning. Om du noterar förändringar i filtrets prestanda eller utseende under användning ska du byta ut det mot ett nytt filter.

Ha alltid ett reservfilter redo för byte i händelse av att du iakttar något av följande hos filtret som används:

- ökat motstånd;
- filtret är synligen smutsigt eller skramlar;
- överdriven kondens;
- larm utlöses.

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

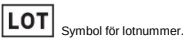


Denna produkt är endast avsedd för enpatientbruk.

Produktena får inte återanvändas, rengöras eller steriliseras / inte steriliseras efter användning för att återanvändas. Undantag från denna regel anges i bruksanvisningen för den specifika produktkoden, hvis det er relevant. Genbrug, rengøring eller sterilisering kan leda til produktets funktion går sønder, risikerer infektion og skador på patienten.



Den här produkten är fri från latex och ftalater.



Symbol för lotnummer.



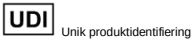
Receptbelagt.



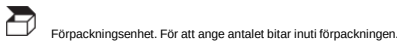
Tillverkare. Importör. Distributör.



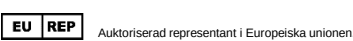
Användarhandbok. Obs! Se bruksanvisningen.



Unik produktidentifisering.



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



Elektrostatiske filtre og tilbehør.

Tilsliget anvendes: Filtre beskytter patientens luftveje effektivt mod udefrakommende mikrobielle belastninger og reducerer dermed risikoen for ydre kolonisering og infektion. Bruges som hjælp til at reducere kryskontaminering mellem patient og maskine. Luer-port-stikket bruges til overvågning af respirations- og/eller anæstesisgasser.

Tovejs filtre.

Filtre kan leveres med tilbehør såsom kateterbeslag, hunstik 22 mm, mundstykke og albu.

Tilsliget anvendes af A544-(BOK) hunnkonektor 22 mm: ISO 5356 22 mm hunnkonektor, der skal anvendes gasprøvetagningsslang og filterstat.

Tilsliget brug af kateterbeslag: Kateterbeslag bruges sammen med filtre i ventilatorpatientkredsløb. For ydeevnedata henvises til brugsanvisningen for tilknyttet filter.

Tilsliget anvendelse af mundstykket – A571 (BWK): Tilsliget anvendelse af mundstykke: En enhed designet til delvis indsættelse i en patients mund (mellem læberne) for at lette adgangen til åndedrætssystemet. Det er typisk fastgjort direkte eller gennem andre rør / adaptere til diagnostiske og / eller terapeutiske åndedrætsværn (fx ventilator, inhalator, incitament spirometer, aerosolutstyr, åndedrætsanalysator, åndedrætsopsamlere).

Albuens tilsligede anvendelse: Et albueld i en gasprøvetagningsslange. A541-produktet omfatter ikke en prøvetagningsport til monitorering af CO2- og 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 brugsanvisning. Den medicinske enhed må kun bruges til det formål, der er angivet under "Tilsliget anvendelse". Overhold alle FORSIGTIG-udsagn i denne vejledning og alle udsagn på etiketter til medicinsk udstyr. Produzenten fraskriver sig ethvert ansvar for patientskader forårsaget af manglende overholdelse af disse udsagn.

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

Brugsanvisningen til den medicinske enhed er ikke tilgængelig for hvert enkelt filter. Kun én kopi af brugsanvisningen 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.

Hånder filteret forsigtigt. Mishandling kan beskadige filtret.

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

Før installation skal du kontrollere, at alle systemkomponenter er fri for blokeringer og fremmedlegemer. Ellers er brugen begrænset, eller fejlføbehaft 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.



Overvåg filtertydeligheden under brug. Hvis der observeres ændringer i filterets ydelse eller udseende, skal filteret udskiftes med et nyt.

Har altid et reservfilter klart, hvis der observeres noget af nedenstående:

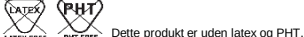
- Stigning i modstand;
- Filteret er synligt tilsudset eller beskadiget, eller hvis det rasler;
- Kraftig kondensandelse;
- Tilknyttet alarm.

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.

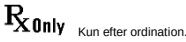
Produkterne må ikke genbruges, rengøres eller steriliseres / ikke steriliseres efter brug for at kunne genbruges. Undtagelser fra denne regel vil blive angivet i brugsanvisningen for den aktuelle produktkode, hvis det er relevant. Genbrug, rengøring eller sterilisering kan føre til svigt i produktene,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



Dette produkt er uden latex og PHT.



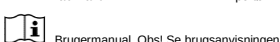
Batchkodesymbol.



Kun efter ordination.



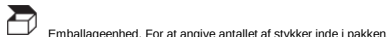
Fabrikant. Importør. Fordeler.



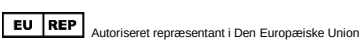
Brugermanual. Obs! Se brugsanvisningen.



Unik udstyrsidefikator.



Emballageenhed. 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 hospitalshygjien- og bortskaffelsesbestemmelser for farligt infektiøst klinisk affald.

Holdbarhed: 5 år.

Norsk Bruksanvisning



Elektrostatiske filtre og tilbehør.

Tiltenkt bruk: Filtre beskytter pasientens luftveier effektivt mot eksogene mikrobielle belastninger og reduserer dermed risikoen for ytre kolonisering og infeksjon. Brukes for å bidra til å redusere kryskontaminering mellom pasienten og maskinen.

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

Tveis filtre.

Filtre kan leveres med tilbehør, for eksempel katetermonteringer, 22 mm hunnkontakt, munnstykke og albu.

Tiltenkt bruk av A544 (BOK) 22 mm hunnkontakt: ISO 5356 22 mm hunnkontakt som skal brukes i gassprøvetakingslangler og filtersett.

Tiltenkt bruk av katetermonteringer: Katetermonteringer brukes sammen med filtre i ventilatorpasientkretser. Se bruksanvisningen for det relevante filteret for ytelsesdata.

Tiltenkt bruk av munnstykke – A571 (BWK): En enhet designet for delvis innsettning i pasientens munn (mellom leppene) for å lette tilgangen til luftveiene. Det er vanligvis festet, enten direkte eller gjennom andre rør / adaptere, til diagnostiske og / eller terapeutiske åndedrætsanordninger (f.eks. Ventilator, inhalator, insentivspirometer, aerosolutstyr, aerosollatteett, hengtlysanalysator, hengtlyksen kerkååå).

Tiltenkt bruk av albu: Et albueld i en gassprøvetakingslange. A541-produktet inkluderer en prøvetakingsport for overvåking av CO2- og 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 filtret, 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 ansvaret 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.

Hånder filteret forsiktig. Kraftig håndtering kan skade filtret.

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

Før monterng må det kontrolleres at alle systemkomponenter er uten hindringer og fremmedlegemer. Hvis ikke blir bruken begrenset, eller det kan oppstå feil under drift.

Uensiktsmessig tilkobling til annet utstyr kan medføre fare for pasienten.

Produkter til 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 pakningsmateriale.

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

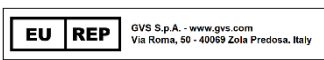


Overvåk filterets ytelse under bruk. Hvis det observeres endringer i filterets ytelse eller utseende, må filteret skiftes ut med et nytt.

Ha alltid et ekstra filter klart til bruk som kan erstatte det gamle hvis noe av følgende blir observert:</



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



Електростатични филтри и приставки.

Предназначение: Филтрите съзават ефикасно дихателните пътища на пациентите от езогенни (външни) микробни товари, намалявайки риска от пренасяна колонизация и инфекция. Способства за намаляване на кръстосано замърсяване между пациента и машината. Конекторът от типа „Луер“ порт се използва за управление на дихателните и/или анестезионните газове.

Двуспосочни филтри.

Филтрите могат да се доставят с аксесоари, като например катетърни стойки, женски конектор 22 мм, мундшцл и колено.

Предназначение на А544 (BOK) женски конектор 22 мм. ISO 5356 22 мм женски конектор, който се използва за вземане на проби от верига за подаване на газове и филтърни комплекти.

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 създания филтър.

Предназначение на Мундшцл (A571 – BWK): Устройство, предназначено за частично вкарване в устата на пациента (между устните), за да улесни достъпа до дихателната система. Обикновено е прикрепен директно или през други тръби / адаптери към диагностични и / или терапевтични дихателни устройства (напр. Вентилатор, стимулиращ спирометър, анализатор на дишането, дихателен контролор).

Предназначение на коляното: Коляната връзка в линия за вземане на проби от верига за подаване на газове. Продуктът А540 включва порт за вземане на проби за управление на CO2 и 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.

Всика 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. Производителът няма да поема отговорност за наранявания на пациенти, възникнали поради неспазване на тези указания.

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

Инструкции за употреба на медицинското изделие не се предоставя за всеки отделен филтър. Само един еземпляр 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 претиятия и странични предмети. В противния случай употребата му е ограничена или е възможно неправилно функциониране.

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

Продукти, които са медицински изделия, се конструират, изпитват и произвеждат изключително за ефикасна 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

Контролирайте действието на филтъра по време на използването му. Ако се наблюдават някакви промени в производственото му или във външния вид, сменете филтъра с нов.

Винаги дръжте резервен филтър в готовност да замени работещия, в случай че се наблюдава което и да било от следните:

- Увеличено съпротивление;
- Филтърът е видимо замърсен или повреден, или апаратът издава шум (трака);
- Увеличена кондензация;
- Наличие на съответна аларма.

Ако продуктът разполага с порт тип „Луер“, той се използва изключително за управление на газа. Въввекдането 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, почистават 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 общинна хигиена и изхвърляне на опасни инфекциозни клинични отпадъци.

Срок на годност: 5 години.

Upute za upotrebu na hrvatskom jeziku



Elektrostatički filtri i nastavci.

Namjena: Filtri učinkovito štite zračne putove pacijenata od egzogenih mikrobnih opterećenja i time smanjuju opasnost od vanjske kolonizacije i infekcije. Upotrebljava se za smanjivanje unakrsne kontaminacije između pacijenata i stroja. Priključak Luer koristi se za praćenje respiratornih i/ili anestezijskih plinova.

Dvosmjerni filtri.

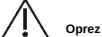
Filtri se mogu isporučiti s dodacima, kao što su nosači katetera, ženski priključak od 22 mm, usnik i koljeno.

Namjena ženskog konektora A544 (BOK) od 22 mm: ženski konektor ISO 5356 od 22 mm koji će se koristiti u cijevima za uzorkovanje plina i filtracijskom priboru.

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

Namijenska upotreba za usnik – A571 (BWK): Uređaj dizajniran za djelomično umetanje u usta pacijenta (između usana) kako bi se olakšao pristup dišnom sustavu. Tipično je pričvršćen, bilo izravno ili kroz druge cijevi / adaptere, na dijagnostičke i / ili terapijske respiratorne uređaje (npr. Ventilator, poticajni spirometar, analizator daha, sakupljač daha).

Namjena lakta: Zglob lakta unutar cijevi za uzimanje uzoraka plina. Proizvod A541 ne uključuje otvor za uzorkovanje za praćenje CO2 i 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 uporabu. Medicinski uređaj smije se upotrebljavati samo za svrhe uvedenemu 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 filtra provjerite jesu li svi spojevi sigurni.

Upute za uporabu medicinskog uređaja nisu dostupne za svaki pojedinačni filter. U distribucijski paket uključjen je samo jedan primjerak uputa za uporabu i stoga se treba držati na mjestu pristupaćom 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 prijaranje, proizvod treba ostati zapakiran dok nije spreman za uporabu.



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.

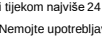
Pažljivo rukujte filterom. Nasilno rukovanje može oštetiti filter.

Prije instalacije provjerite jesu li sve komponente sustava bez prepreka i strana 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 primarnom pakiranju.



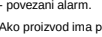
Datum proizvodnje Datum isteka

Pratite učinkovitost filtra tijekom upotrebe. Ako se primijete bilo kakve promjene učinkovitosti ili izgleda filtra, zamijenite filter novim.

Neka je rezervni filter uvijek spreman za zamjenu onog koji se upotrebljava ako se primijeti nešto od sljedećeg:

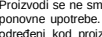
- povećanje otpora;
- filter je vidljivo zaprljan ili oštećen ili ako zvecká;
- prekomjerna kondenzacija;
- povezani alarm.

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 upotrijebiti, čistiti ni sterilizirati / ne smiju se sterilizirati radi ponovne upotrebe. Iznimke od ovog pravila bit će navedene u uputama za uporabu 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 latex ni PHT.



Simbol serije.



Samo na recept.



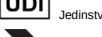
Proizvođač.



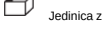
Uvoznik.



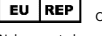
Korisnički priručnik. Pažnja: Posavjetujte se s uputama za uporabu.



Jedinstveni identifikator uređaja.



Jedinica za pakiranje. Za naznačivanje broja komada unutar pakiranja.



Ovlašten predstavnik u Europskoj uniji.

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

Vrijek trajanja: 5 godina.

Český návod k použití



Elektrostatické filtry a příslušenství.

Účel použití: Filtry účinně chrání dýchací ústrojí pacienta před exogenní mikrobiální zátěží, čímž se snižují riziko vzniku infekce a infekce. Přispívají ke snížení nebezpečí křížové kontaminace mezi pacientem a přístrojem. Konektor s portem Luer se používá k monitorování dýchacích a/nebo anesteziologických plynů.

Obousměrné filtry.

Filtrový vývod oltá varustatú lisatervikutega, nagu katetri otsakud, emaskonnektor 22 mm, huulik ja torupõlv.

Účel použití 22mm zásuvkového konektoru A544 (BOK): 22mm zásuvkový konektor die ISO 5356 určený k použití s hadicemi pro odběr vzorků plynů a filtrovacími sadami.

Účel použití drážky katetru: Drážky katetru se používají ve spojení s filtry u pacientského okruhu s ventilátorem. Technické údaje naleznete v návodu k použití příslušného filtru.

Účel použití pro Näusete: Zafixní určné k částečnému zavedení do úst pacienta (mezi rty), které usnadňuje přístup k dýchacímu systému. Obvykle se připojuje buď přímo, nebo prostřednictvím jiných hadiček / adapterů k diagnostickým a / nebo terapeutickým respiračním zařízením (např. Ventilátor, stimulační spirometr, analyzátor dechu, sběrač dechu).

Účel použití kolínka – A571 (BWK): Kolínkový spoj na hadičce pro odběr vzorků plynů. Výrobek A541 nezahrnuje vzorkovací port pro monitorování CO2 a anesteziologických plynů.



Upozornění

POZOR: Slovem POZOR se uvádějí důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která (pokud by se jí nepředložilo) 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 navedem řídit. 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 zřídá veškeré odpovědnosti za případnou újmu na pacientově zdraví způsobenou nedodržáním těchto pokynů a upozornění.

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

Návod k použití zdravotnického prostředku není k dispozici u každého jednotlivého filtru. Distributivní balík obsahuje pouze jeden výtisk 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 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 filter 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 byl výrobek nevhodně připojen k jinému zařízení, mohlo by to pacienta ohrozit.

Zdravotnický prostředek je konstruován, ozkoušený 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

Během používání sledujte funkčnost filtru. Pokud zjistíte jakékoli změny ve funkciosti nebo vzhledu filtru, vyměňte jej za nový.

Vždy mějte připravený náhradní filtr k výměně pro případ, že zjistíte některý z těchto projevů:

- zvýšení odporu;
- zjevné znečištění nebo poškození filtru nebo chrastění uvnitř filtru;
- nadměrná kondenzace;
- alarm vyvolaný filtrem.

Je-li výrobek vybaven 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 kódů konkrétních výrobků. Opakované použití, čistění či sterilizace mohou způsobit selhání výrobků, vzniku infekcí nebo poškození pacienta.



Tento výrobek neobsahuje latex ani ftaláty.



Symbol kódu šarže.



Pouze na předpis.



Výrobce.



Dovozce.



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



Elektrostaatilised filtrid ja lisad.

Sihtotstarve: Filtrid kaitsevad patsiendi hingamisteid tõhusalt väliskeskkonnast pärit mikroobide eest, vähendades sel viisil viiruse koloniseerimise ja nakatumise ohtu. Kasutatakse patsiendi ja masina vahelise ristasaastumise vältendamiseks. Lueri luku ühendust kasutatakse hingamis- ja/või anesteesiaagaside jäljigmiseks.

Kahesuunaline filter.

Filtrid võivad olla varustatud lisatervikutega, nagu katetri otsakud, emaskonnektor 22 mm, huulik ja torupõlv.

A544 (BOK) emaskonnektori (22 mm) ettenähtud kasutamine: Standardile ISO 5356 vastavat 22 mm naiskonnektorit kasutatakse gaasiproovivõtmekes ja filtrikomplektides.

Kateetri otsakute ettenähtud kasutamine: Kateetri otsakuid kasutatakse koos fitritega patsiendi ventileerimise seadmetes. Teavet seadme toimimise kohta leiate vastava filtr-i kasutusjuhendist.

Huulik ettenähtud kasutamine (A571 – BWK): Seade, mis on ette nähtud osaliseks sisestamiseks patsiendi suhu (huulte vahele), et hõlbustada juurdepääsu hingamisüsteemile. See on tavalliselt kas otse või muude torude / adapterite kaudu kinnitatud diagnostilise ja / või terapeutiliste hingamisseadmete (nt ventilator, ergutav spiromeeter, hingepõlha analüsaator, hinge koguja) külge.

Torupõlve ettenähtud kasutamine: Põlvühendus gaasiproovivõtmekes. Toode A541 ei sisalda proovivõtuporti CO2 ja anesteesiaagaside jäljigmiseks.



Hoiatused

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

Meditsiiniseadme mis tahes kasutamine 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 meditsiiniseadmele ettekindeld olevaid teatisi. Tootja ei vastuta ühelgi viisil patsiendi kahjustuste eest, mis on tingitud nende teatisete eiramisest.

Pärast filtr-i paigaldamist kontrollige, kas kõik ühendused on kindlalt fikseeritud.

Meditsiiniseadme kasutusjuhend ei ole iga üksiku filtr-i kohta saadaval. Pakendis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ja seetõttu tuleks seda hoida kasutajatele juurdepääsetavas kohas.



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 - 40099 Zola Predosa, Italy



2797

Treoracha Úsáide i nGaeilge

Scagairí Leictreastatacha agus forbhairl.

Úsáid bheartaithe: Cosainníonn scagairí aibhealaí na n-othar ar lóid mhiocróbacha eisinníola go héifeachtach, ag laghdú mar sin an riosca coláinite eistriag agus ionfhabhrú. Úsáidtear é chun trasnaithe a laghdú idir othair agus másin. Úsáidtear nascóir na comhla Luer do mhonatóireacht ar gháis riospáide agus/nó ainéistíse.

Scagairí Déthreocho.

Is féidir go gcoinnte oiriúint san áireamh le scagairí a sholáthraítear, ar nós seastán cháitairí, nascóir bainneann 22mm, béalóg agus ailt ullinne.

Úsáid bheartaithe an nascóir A544 (BOK) bainneann 22mm: nascóir ISO 5356 bainneann 22mm le húisid i línte samplála gáis agus fearas scagáire.

Úsáid bheartaithe seastán cáitairí: Úsáidtear seastán cáitairí in éineacht le scagairí i gcorrad aerlaí othair. Le haghaidh dáta feidhmíochta, féach na Treoracha Úsáide do scagáire gaolmhar.

Úsáid bheartaithe an béalóg (A571 – BWK): Feiste atá deartha lena chur isteach go páirteach i mbéal an othair (idir na líopa) chun rochtain ar an gcorra riospáide a éascú. De ghnéih bíonn sé ceangailte, go díreach nó trí fheadáin i nGaeilge nó eile, le gairis riospáide diagnóiseacha agus / nó teiripeacha (e.g. aeráil, sprioméadar dreachascha, analísí anála, bailitheoir anála).

Úsáid bheartaithe an ailt ullinne: Áit ullinne laistigh de líne samplála gáis. Ní thagann comhla samplála do mhonatóireacht ar ghás CO2 agus Ainéistíse san áireamh leis an táirge A541.



Rabhadh

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

Tá tuiscint dhomhan agus grinnscrúdú ar gach siar de na Treoracha Úsáide seo riachtanach d'úsáid na feiste leighis. Is féidir an feiste leighis a úsáid le haghaidh cúise a lúestear in "Úsáid Bheartaithe". Tabhair gach ráiteas RABHAIDH ar fud an lámhleabhair na feiste agus gach ráiteas ar lípéid feiste leighis faoi deara. Séanann an deantóir feargacht as an ghortú othair de bharr neamhchomhlíonadh na ráiteas seo.

Tar éis shuíodáil an scagáire, seiceáil go bhfuil gach cónas daingnaithe.

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



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

Tá feargacht ar an úsáideoir an eacthaí ghránna a tharlaimn a bhaineann leis an fheiste leighis a thuairiscíú don deantóir, don EC REP agus don údaráis iniúil sa Bhailestai na bhfuil an úsáideoir agus/nó an othar.

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



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



Má coinníodh an táirge laistigh den teacht stórála scríofa, ní feidir feidhmíochtáil tháirge a chinntiú. Teacht stórála: +5°C to 40°C.



Stóráil an táirge ag teacht an tseomra, in áit thirim, saor ó dheannach agus ná lig faoiann ngrian é.

Bi cúramach leis an scagáire. Is féidir lámhúis mí-úsáideach damáiste a dhéanamh don scagáire.

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

Sula suiteáiltear é, seiceáil go bhfuil na compháirteanna an chórais go léir saor ó bhac agus earra coimhiúcho. Mura ndéantar sin, bíonn teorainn lena húisid nó d'fhéadadh oibriú lochtach tarlú.

Is féidir gwaís othair tarlú de bharr naisc mhioclúil le feistí eile.

Dearadh, tástáladh agus déantúsáid na tairgí feiste leighis seo d'úsáid an uaire amháin agus tréimse úsáide níos lú ná 24 uair tar éis oscailt an phríomhphacáiste.

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



Dáta déantúsáiochta



Dáta éaga

Déan monatóireacht ar feidhmíú an scagáire le linn a úsáid. Má theictear an athrú ar feidhmíú scagáire nó cuma an scagáire, athraigh an scagáire le scagáire nua.

Coinnigh scagáire breise i gcoinín réidh le hathrú leis an scagáire in úsáid, má theictear an cheann de seo a leanas:

- Méadú fírichtiois;
- Scagáire atá salach nó damáistithe nó atá ag glogamach;
- Comhdhlúthú iomarcach;
- Ailáram bainteach.

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



Tá an táirge seo le húisid ar othar anoir anmháin.

Ná hathúsáidtear, glantar nó sterilítear na tairgí / ná sterilítear na tairge chun iad a hathúsáid. Luafar eiseachtaí ar an rial seo sna Treoracha Úsáide don chuid an tairge ar leith más bainteach. D'fhéadadh ciseadh tairgí, riosca ionfhabhtaithe agus gortú a bhaint d'othar de bharr athúsáid, glanadh nó sterilíúil an tairge.



Tá an táirge seo saor ó latéais agus PHT.



Siombal an Bhaico-chóid.



Oideas amháin.



Monaróir.



Iompórtáil.



Dáileoir.



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



Aitheantóir uathúil gléis.



Aonad pacáistithe. Lín na b'pósai taobh istigh den phacáiste a chur in iúl.



Ionadai údaráithe san Aontas Eorpach.

I ndiaidh a úsáid, ní mór fáil réidh leis na tairgí i gcomhréir le slántheachtas an ospidéal áitiúil agus rialacháin dhúshcorta d'raimhóidí maidir le d'raimhail chinioclúil thógálach chontúiríreach.

Seifré: 5 bliana.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā

Elektrostatiskie filtri un pievienojumi.

Numatytasis lietuojimas: Filtrai efektyviai aizsaugo pacientu elpcelius nuo eksogenam mikrobiologiskam slozdzim, tadegadi samazintoj arejas kolonizacijos ir infekcijos rizika. Padeda isvengti kryzmines taršos tarp paciento ir aparato. Luerio prievado jungtis naudojama stebeti kvėpavimo įrašymais ir (arba) anestezijos dujas.

Dvikrypčiai filtri.

Filtrai gali būti tiekiami su priedais, pavyzdžiui, kateterio laikikliais, lizdinėmis 22 mm jungtinis, burnos dalimi ir akinu.

A544 - BOK slėvišką savienotąją (22 mm) paredžtasis lietuojimas: ISO 5356 22 mm slėvišką savienotąją lietuojimas gėzes paruagu nėmanas linijas un filtru kompleksus.

Katetra montážu paredžtasis lietuojimas: Katetra montážas lietu kopá ar filtrim ventilatoria pacientu shėmas. Snieguma datus skatiet saistitá filtra lietuojanas instruksija.

Mutes imunitis paredžtasis lietuojimas (A571 – BWK): Ierice, kas paredžtá dájaiet lietuojanai pacienta mutė (starp lipám), lai atvieglotu piekliv lietuojanas sistėmas. Tas parastit tiek piestiprináts tieši vai cair citam caruėm / adapterim diagnostiskam un / u terapietkam lietuojanas ierlėom (piemėram, ventilatoris, stimuluojas spirometris, elpas analizatoris, elpas savácsijs).

Likuma paredžtasis lietuojimas: Likuma savienojums gėzes paruagu nėmanas linija. A5414 izstrádzámus nėiekjau paruagu nėmanas pieslēgietu CO2 un anestezijos gėžu uzduzbtai.



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 "Paredztais lietojums" norādītājā nolūkā. Ievērojot visus paziņojumus UZMANĪBU šajā rokasgrāmatā un visus paziņojumus medicīnas ierīces marķējums. Radotās neuzmanības nekādā atbildībā par pacienta traumām, kuru iemesls ir šo paziņojumu neievērošana.

Pēc filtra uzstādīšanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir droši.

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



Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas aprūpes speciālisti.

Par jebkuru nopietnu incidentu saistītu ar medicīnas ierīci lietotājam ir jāziņo ražotājam, EC REP un kompetībai varasietādai dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Lai nepieļautu piesārņojumu un netīrbu, izstrādājumam ir jāpāliek iesaiņotam, līdz tas ir gatavs lietošanai.



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



Ja izstrādājums ir glabāts ārpus norādītās glabāšanas temperatūras diapazonā tā funkcionalitāte 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. Rūpīa rīcība var būt jālieto, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

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 viennozīmīgi 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



Derīguma termiņš

Uzraugiet filtra sniegumu lietošanas laikā. Ja tiek novērotas filtra snieguma vai izskata izmaiņas, aizstājiet filtru ar jaunu.

Vienmēr turiet rezerves filtru gatavu nomaīnai, ja tiek novērots kaut kas no šiem:

- palielināta pretestība;
- filtrs ir redzami netīrs, bojāts vai grab;
- pārmērīga kondensācija;
- saistīta trausksme.

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 lietuot 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.



Operatūra rokasgrāmata. Uzmanību: Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām.



Unikāls ierīces identifikators.



Iepakojuma vienība. Norādīt gabalu skaitu iepakojumā.



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā.

Pēc lietošanas nuo izstrādājumiem ir jāatbilstošanas saskaņā ar vietējiem slmīnīcas hīgīēnas un aktīrkumu utīlīzācijas noteikumiem, kas attīecas uz bīstamīem infīcīoziēm klīnīskām aktīrkumiem.

Glabāšanas ilgums: 5 gadi.

Naudojimo instrukcijos lietuvių kalba

Elektrostatiniai filtri ir priedai.

Numatytasis naudojimas: Filtrai veiksmingai apsaugo pacientų kvėpavimo takus nuo išorėje esančių mikroorganizmų, taipgi, sumažina išorinės kolonizacijos ir infekcijos riziką. Padeda išvengti kryžminės taršos tarp paciento ir aparato. Luerio prievado jungtis naudojama stebėti kvėpavimo įrašymais ir (arba) anestezijos dujas.

Dvikrypčiai filtri.

Filtrai gali būti tiekiami su priedais, pavyzdžiui, kateterio laikikliais, lizdinėmis 22 mm jungtinis, burnos dalimi ir akinu.

Numatytasis naudojimas A544 - BOK lizdinė jungtis 22 mm: ISO 5356 22 mm lizdinė jungtis naudojama dujų bandinių paėmimo linijose ir filtrų rinkiniuose.

Kateterio atramų numatytasis naudojimas: Kateterio atramos naudojamos kartus su filtrais ventiliatoriaus pakuose kontūrose. Eksploatacinių sąvyčių duomenys pateikti susijusio filtro naudojimo instrukcijoje.

Numatytasis kandidis naudojimas (A571 – BWK): Prietaisas, skirtas daliniam įvedimui į paciento burną (tarp lūpų), palengvinantis patekimą į kvėpavimo sistemą. Paprastai jis tiesiogiai arba per kitus mėgintuvėlius / adapterius pririšinamas prie diagnostinių ir (arba) terapinių mėgintuvėlių priedaisų (pvz., Ventiliatoriaus, stimuluojančio spirometro, kvėpavimo analizatoriaus, kvėpavimo kolektoriaus).

Numatytasis alkinės naudojimas: Alkinės jungtis su dujų mėginio paėmimo linija. Gaminyje A541 mėginių paėmimo prievado CO2 ir anestezijos dujų stebėsenai nėra.



Išspėjimai

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

Naudojant medicinos prietaisą reikia gerai suprasti ir griežtai laikytis visų šių naudojimo instrukcijų skyrių. Ši medicinos prietaiso galima naudoti tik skyriuje „Numatytasis naudojimas“ nurodytomis taisyklėmis. Laikytis visų šiame vadove ir ant medicinos prietaiso etiketėse nurodytų PERSPĖJIANČIŲ teiginių. Nesilaikant šių perspėjimų gamintojas atsiskos bet kokios atsakomybės už paciento sužalojimą.

Įmontavę filtrą patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

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



Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Naudojatois turi pareigą apie visus su medicinos prietaiso naudojimu susijusius sunkius incidentus pranešti gamintojui, atstovui ES bei šalies narės, kurioje įsteigtas naudojotois ir gyvena pacienas, kompetetingajai institucijai.

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



Nenaudokite, jeigu gaminyms ar gaminio pakuočė sugadinta.



Jeigu gaminyas 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 laikykite aparato naudojimo instrukciją!

Prieš montuojant patikrinkite, ar visi sistemos komponentai neužsikimę, ar juose nėra svetimųkūnių. T neatikus 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 įgesnį kaip 24 val. laikotarpį skaičiuojant nuo pirminės pakuočės atidarymo.

Po ant pirminės pakuočės nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.



Pagamino data



Tinkamumo naudoti data

Per naudojimo laikotarpį stebėkite filtro veikimą. Pastebėjus filtro veikimo ar išvaizdos pokyčių filtrą pakeiskite nauju.

Visada turėkite paruoštą atsarginį filtrą, kad pastebėjus bet kokius toliau išvardytus pokyčius juo galėtumėte pakeisti naudojimą filtrą:

- padidėjusį pasipriešinimą;
- filtras yra akivaizdžiai užterštas ar sugadintas, arba jis barška;
- perteklinis kondensatas;
- susijęs pavojaus signalas.

Jeigu gaminyje yra Luero prievadas, jis naudojamas išskirtinai dujoms stebėti. Per Luero prievadą patekusios dujos ar skysčiai gali sukelti sužalojimą pacientą.



Šis gaminyms skirtas naudoti tik vieną kartą.

Gaminį negalima naudoti pakartotinai, valyti ar sterilizuoti / panaudojus sterilizuoti siekiant naudoti pakartotinai negalima. Šios taisyklės šimtys, jei taikytina, bus nurodytos konkrečiais kodais žyminių gaminių naudojimo instrukcijose. Pakartotinis naudojimas, valymas ar sterilizavimas gali lemti gaminių gedimą o pacientui – infekcijos sužalojimo riziką.



Šiame gaminyje nėra lateksio ir ftalato.



Serijos kodo simbolis.



Receptinis gaminy.



Gamintojas.



Importuotojas.



Platinotojas.



Operatoriaus vadovas. Dėmesio: perskaitykite naudojimo instrukcijas.



Unikalūsis įrenginio identifikatoriaus.



Pakavimo vienetą. Nurodyti pakuočės viduje esančių vienetų skaičių.



Igaliojatis atstovaus Europos Sąjungoje.

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

Tinkamumo naudoti laikas: 5 metai.

Istruzionijiet dwar I-Užu bil-Malti

</