



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.

MD

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.



Do not sterilize.

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



This product is for single patient use only.



This product is latex and PHT free.

LOT

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.

EU REP

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'haleine, collecteur d'haleine).

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, vérifiez 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.



Ne stérilisez pas.

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



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



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 Gänsegeurgeln, 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 Gänsegeurgeln: Gänsegeurger werden in Verbindung mit Filtern für Beatmungsreife 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. Beatmungsgeräte, Inhalator, Incentive-Spirometer, Aerosol-ausrüstung, Atemanalysegerät, Atemsammel) angeschlossen.

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.

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.



Nicht sterilisieren.

Die Produkte dürfen nach der Verwendung nicht wiederverwendet, gereinigt oder sterilisiert werden / dürfen nicht sterilisiert werden, um sie wiederverwenden. 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 ausschließlich für die einmalige Verwendung durch einen Patienten bestimmt.



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.

Destinazione d'uso: I filtri proteggono in maniera efficace le vie aeree dei pazienti dalle cariche microbiche esogene, riducendo i rischi di colonizzazione e infezione extrinsecas. 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, raccogliatore 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 è/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!



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 infeção 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 bidireccionais.

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



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

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

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



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



Se o produto 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.

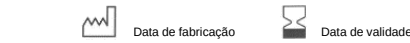
Para sua segurança e de seus pacientes, siga as Instruções de Utilização da máquina!

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.

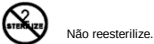


Controle o desempenho do filtro durante a utilização. Caso se observem alterações no desempenho ou aparência do filtro, substitua o filtro por um novo.

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

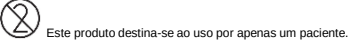
- Aumento da resistência;
- O filtro está visivelmente sujo ou danificado ou faz barulhos;
- Condensação excessiva;
- Alarme associado.

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.



Não reesterilize.

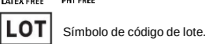
Os produtos não devem ser reutilizados, limpos ou esterilizados / não devem ser esterilizados após o uso para reutilização. Exceções a esta regra serão declaradas nas Instruções de uso para o código de produtos específicos, se aplicável. A reutilização, limpeza ou esterilização podem levar ao fracasso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



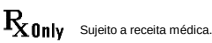
Este produto destina-se ao uso por apenas um paciente.



Este produto não contém látex nem PHT.



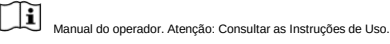
Simbolo de código de lote.



Sujeito a receita médica.



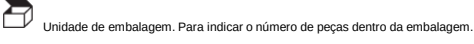
Fabricante. Importador. Distribuidor.



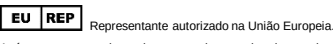
Manual do operador. Atenção: Consultar as Instruções de Uso.



Identificador Único do Dispositivo.



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



Representante autorizado na União Europeia.

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

Prazo de validade: 5 anos.

Svenska Bruksanvisning



Elektrostatiska filter och tillbehör.

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

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 filterstatser.

Avsedd användning av kateterfäste: Kateterfästen används tillsammans med filter i ventilators patientkretsar. 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 / adapter, till diagnostiska och / eller terapeutiska andningsapparater (t.ex. ventilator, inhalator, stimulansspirometer, aerosolutstyr, andningsanalysator, åndningsanalysator).

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



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 felkulturen 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:

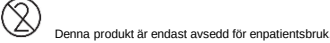
- ökat motstånd;
- filtret är synligen smutsigt eller skramlar;
- överdriven kondens;
- larm utlöses.

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

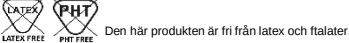


Återsterilisera inte.

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



Denna produkt är endast avsedd för empatientsbruk.



Den här produkten är fri från latex och ftalater.



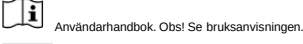
Symbol för lotnummer.



Receptbelagt.



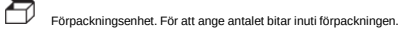
Tillverkare. Importör. Distributör.



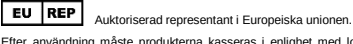
Användarhandbok. Obs! Se bruksanvisningen.



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 avfallsanbringningsföreskrifter för farligt infektiöst kliniskt avfall.

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Brugsanvisning



Elektrostatiske filtre og tilbehør.

Tilslaget 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 patienten og maskinen. Luer-port-stikket bruges til overvågning af respirations- og/eller anæstesisgasser.

Tovejs filter.

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

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

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

Tilslaget anvendelse af mundstykket – A571 (BWK): Tilslaget 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, åndedrætsanalyser, åndedrætsanalyser).

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 "Tilslaget 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 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-repræsentanten 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 det kontrolleres, at alle systemkomponenter er fri for blokeringer og fremmedlegemer. Ellers er brugen begrænset, eller fejlbehæftet drift er mulig.

Forkert tilslutning til andre enheder kan medføre en patientrisiko.

Produktet til medicinske enheder er udviklet, testet og fremstillet udelukkende til engangsbrug og i engangsperiode, 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 filtertydelsen under brug. Hvis der observeres ændringer i filterets tydelse eller udseende, skal filteret udskiftes med et nyt.

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

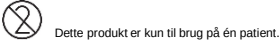
- Stigning i modstand;
- Filteret er synligt tilsudset eller beskadiget, eller hvis det rasler;
- Kraftig kondensationsløb;
- Tilknyttet alarm.

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.

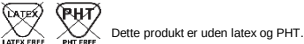


Resteriliser ikke.

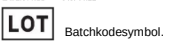
Produktene må ikke genbruges, rengøres eller steriliseres / ikke steriliseres efter brug for at kunne genbruges. Undtagelser fra denne regel vil blive angivet i brugsanvisningen for den bestemte produktkode, hvis det er relevant. Genbrug, rengøring eller sterilisering kan føre til svigt i produkterne,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



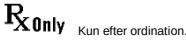
Dette produkt er kun til brug på én patient.



Dette produkt er uden latex og PHT.



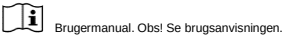
Batchkodesymbol.



Kun efter ordination.



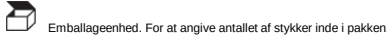
Fabrikant. Importør. Fordeler.



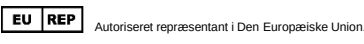
Brugermanual. Obs! Se brugsanvisningen.



Unik udstyrsindikator.



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 hospitalshygiejne- og bortskaffelsesbestemmelser for farligt infektiøst klinisk afval.

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 filter.

Suodattimen mukana voidaan toimittaa lisävarusteita, kuten katetrikiinnikkeitä, 22 mm:n naarasliitin, suukappale ja kulmakappale.

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

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

Tiltenkt bruk av munstykke – 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, aerosolanalytør, pustesamler).

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!



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

www.gvsuk@gvs.com

Teoracha Úsáide i nGaeilge

Scagairí Leictreastatacha agus forbhairl.

Úsáid bheartaithe: Cosnaimh scagairí aibhealaí na n-othair ar lóid mhiocróbacha eisinnigha go héifeachtach, ag laghdú mar sin an riosca coláinite eistigh agus ionfhabhtú. Úsáidtear é chun trasuailiú a laghdú idir othair agus máisín. Úsáidtear nascóir na comhla Luer do mhónatóireacht ar gháis riospáide agus/nó anéistéise.

Scagairí Déthreocho.

Is féidir go gcuirtear oiriúntú san áireamh le scagairí a sholáthraítear, ar nós seastán cataitair, nascóir bainneann 22mm, béalóg agus aíl uillínne.

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

Úsáid bheartaithe seastán cataitair: Úsáidtear seastán cataitair in éineacht le scagairí i gcorcad aeráil othair. Le haghaidh dáta feidhmíochta, féach na Teoracha Úsáide do scagaire gaoimhar.

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 gcóras riospáide a eascail. De ghnáth bíonn sé ceanglaigh go díreach nó trí theadán i oiriúnaitheoir éile, le gairis riospáide diagnóisacha agus / nó teiripeacha (e.g. aeráil, spiriméadar dressachta, analísí aeráil, bailitheoir anáil).

Úsáid bheartaithe an ailt uillínne: Áit uillínne laistigh de líne samplála gáis. Ní thagann comhla samplála do mhónatóireacht ar gháis CO2 agus Ainéistéise san áireamh leis an táirge A541.



Rabhaidh

RABHADH: cuireann ráiteas RABHAIDH eolas tábhachtach ar fáil maidir le cás baolach a dhéanadh dochar a dhéanamh don othar, mura seachtnaithear é.

Tá tuisoir dhéantheam agus grimnsúróid ar gach sciar de na Teoracha Úsáide seo níchannach d'úsáid na feiste leighis. Is féidir an feiste leighis a úsáid le haghaidh cúise a luaithear in "Úsáid bheartaithe". Tabhair gach ráiteas RABHADH ar fud an líneáilbhair ar agus agus gach ráiteas ar lípáid feiste leighis faoi deara. Séanann an deantóir freagracht as gion othóir othair de bharr neamhchomhlíonadh na ráiteas seo.

Tar éis shuíodáil an scagaire, seiceáil go bhfuil gach cónas daingthe.

Níl Teoracha Úsáide na feiste leighis ar fáil do gach uile scagaire. Ní thagann aóip cón amháin de na Teoracha Úsáide sa phacáiste dáileacháin agus ba chóir é a choinneáil in áit irochtana mar sin.



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

Tá freagacht ar an úsáideoir aon eachtra ghránna a tharlaíonn a bhaineann leis an bhfeiste leighis a thuairiscíú don deantóir, don EC REP agus don údaráis iniúil sa Bhaistáil na bhfuil an úsáideoir agus/nó an othar.

Chun trasuailí agus salachar a sheachaint, ba cheart go gcoinneítear an táirge sa phacáiste go dtí go bhfuil sé réidh le húisáid.



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



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



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

BI cúramach agus an scagaire. Is feidir lámhsíu mí-úsáideach damáiste a dhéanamh don scagaire.

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

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

Is féidir guais othair tarlú de bharr naisc mhíchúil le feistí eile.

Dearadh, tástáladh agus déantúsaladh na táirgí feiste leighis seo d'úsáid aon uaire amháin agus treimhse úsáide níos lú ná 24 uair tar éis oscailt an phríomhphacáistíe.

Ná húisáid tar éis an dáta éaga atá luaithe ar an bpríomhphacáistíe.



Dáta déantúsaíochta



Dáta éaga

Déan monatóireacht ar feidhmíú an scagaire le linn a úsáid. Má fheictear aon athrú ar fheidhmíú scagaire nó cuma an scagaire, athraigh an scagaire le scagaire nua.

Coinnigh scagaire breise i gcónaí réidh le hathrú leis an scagaire in úsáid, má fheictear aon cheann de seo a leanas:

- féidir fíochtaíoch;
- Scagaire atá salach nó damáistithe nó atá ag glogamach;
- Comhdhlúthú iomarcach;
- Ailáram bainteach.

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



Ná hathsterilígh.

Ná hathúsáidtear, glantar nó sterilithear na táirgí / ná sterilithear na táirge chun iad a hathúsáid. Luafar eiseachaíad ar an rial seo sna Teoracha Úsáide don chuid an othair ar leith más bainteach. D'fhéadfaid ciseadh táirgí, riosca ionfhabhtaithe agus gorta a bhaint d'othair de bharr athúsáid, glanadh nó steriliúil an táirge.



Tá an táirge seo le húisáid ar othar aonair amháin.



Tá an táirge seo saor ó laiteáis agus PHT.



Siombal an Bhaisc-choid.



Oideas amháin.



Monaróir.



Iompórtálaí.



Dáileoir.



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



Aitheantóir uathóil gléis.



Aonad pacáistíthe. Líon na bpiosaí taobh istigh den phacáiste a chur in iúl.



Ionadai údaráithe san Aontas Eorpach.

I ndiaidh a úsáid, ní mór fáil réidh leis na táirgí i gcomhréir le slánteachas an ospidéal áitiúil agus rialacháin dhúscartha dramaíola maidir le dramhaill chiniúilí thógálach chontúirteach.

Seilfré: 5 bilana.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā

Elektrostatiskie filtri un pievienojumi.

Paredzētais lietojums: Filtri efektīvi aizsargā pacientu elpceļus no eksogēnām mikrobioloģiskām slodzēm, lādējāi samazinot ārējas kolonizācijas un infekcijas risku. Lieto, lai samazinātu savstarpēju piesārņojumu starp pacientu un aparātu. Luerio prievado jūnglis nāudojama stēbēti kvēpūojamajās ir (arba) anēstēzijas dūjas.

Dvirkpāidai filtri.

Filtri var tikt piegādāti kopā ar piederumiem, piemēram, katetra montāžām, sievāžās savienotāji 22 mm, lēmuti un līkumi.

A544 - BOK sievāžās savienotāji (22 mm) paredzētais lietojums: ISO 5356 bainneann 22mm le húisáid i línte samplála gáis agus fearas scagaire.

Úsáid bheartaithe seastán cataitair: Úsáidtear seastán cataitair in éineacht le scagairí i gcorcad aeráil othair. Le haghaidh dáta feidhmíochta, féach na Teoracha Úsáide do scagaire gaoimhar.

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 gcóras riospáide a eascail. De ghnáth bíonn sé ceanglaigh go díreach nó trí theadán i oiriúnaitheoir éile, le gairis riospáide diagnóisacha agus / nó teiripeacha (e.g. aeráil, spiriméadar dressachta, analísí aeráil, bailitheoir anáil).

Úsáid bheartaithe an ailt uillínne: Áit uillínne laistigh de líne samplála gáis. Ní thagann comhla samplála do mhónatóireacht ar gháis CO2 agus Ainéistéise san áireamh leis an táirge A541.



Uzmanību

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

Jebkuras medicīnas ierīces lietošanas gadījumā ir pilnībā jāsaprot un stingri jāievēro visas šīs lietošanas instrukcijas daļas. Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai sadalā "Paredzētais lietojums" norādītā nolūkā. Ievērojot visas paziņojums UZMANĪBU šajā rokasgrāmatā un visus paziņojumus medicīnas ierīcēs marķējumos. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību 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 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, izstrādājumiem ir jāpaliek 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 trauzcīmīgu un svešķermeņu. Pretējā gadījumā lietošana ir ierobežota vai arī ir iespējama kļūdaina darbība.

Neatbilstīgs savienojums ar citām ierīcēm var izraisīt pacienta apdraudējumu.

Medicīnas ierīču izstrādājumi ir izstrādāti, testēti un ražoti tikai vienreizējai lietošanai 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 nomainīt, ja tiek novērots kaut kas no šiem:

- palielināta pretestība;
- filtri ir redzami netīri, bojāti vai grab;
- pārmērīga kondensācija;
- saistīta trauma.

Ia izstrādājumi ar Luera pieslēgvietu, to izmanto tikai gāzes novērošanai. Gāzu vai šķidrumu ievadīšana caur Luera pieslēgvietas savienojumu var izraisīt nopietnu traumu pacientam.



Nesterilizējiet atkārtoti.

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 ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.



Šis izstrādājums nesatur lateksu un PHT.



Partijas koda simbols.



Tikai pēc receptes.



Ražotājs.



Importētājs.



Izplatītājs.



Operatora rokasgrāmata. Uzmanību: Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju.



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

Elektrostatiniai filtri ir priedai.

Numatytasis naudojimas: Filtri 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 kvėpūojamajais ir (arba) anestetijos dujas.

Dvikrypčiai filtri.

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

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 paciento kontūrose. Eksploatacinių sąvaybių duomenys pateikti susijusio filtro naudojimo instrukcijoje.

Numatytasis kankidais naudojimas (A571 – BWK): Prietaisas, skirtas daliniam įvedimui į paciento burną (tarp lūpų), palengvinantis patikimą į kvėpavimo sistemą. Paprastai šis tiesiogiai arba per kitus mėgintuvėlius / adapterius prijungiamas prie diagnostinių ir (arba) terapinių kvėpavimo prietaisų (pvz., Ventiliatoriaus, stimuliuojančio spirometro, kvėpavimo analizatoriaus, kvėpavimo kolektoriaus).

Numatytasis alksnis naudojimas: Atkūnės jungtis su dujų mėginio paėmimo linija. Gaminyje A541 mėginių paėmimo prievado CO2 ir anestetijos dujų stebėsenai nėra.



Ispėjimai

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. Šių medicinos prietaisų galima naudoti tik skyriuje „Numatytasis naudojimas“ nurodytomis tikslui. Laikytis visų šiame vadove ir ant medicinos prietaiso etiketų nurodytų PERSPĖJIANČIŲ teiginių. Nesilaikant šių perspėjimų gamintojas atsiskaito bet kokios atsakomybės už pacientų sužalojimą.

Įmontavę filtrą patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

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



Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Naudojatos turi pareigą būti visus su medicinos prietaisu naudojamu susijusius sunkius incidentus pranešti gamintojui, atstovui ES bei šalies narės, kurioje įsteigtas naudojimo ir gyvena pacienas, kompetetingai institucijai.

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



Nenaudokite, jeigu gaminyms ar gaminio pakotė sugadinta.



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



Gaminį laikykite kambario temperatūroje, sausio 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 montuojami patikrinkite, ar visi sistemos komponentai neužsikimšę, ar juose nėra svetimkūnių. T neatikus naudojimas gali būti ribojamas arba veikimas gali būti sutrikdytas.

Netinkamai prijungus prie kitų prietaisų gali kilti pavojus pacientui.

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

Po ant pirminės pakotės 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 požymius juo galėtumėte pakeisti naudojamą filtrą:

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

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



Gaminį neapdirkite, išbandyti ir pagaminti juos numatant naudoti išskirtinai tik vieną kartą per ne ilgesnį kaip 24 val. laikotarpį skaičiuojant nuo pirmos pakotės atidarymo.

Pakartotinai nesterilizuoti.

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



Šis gaminyms skirtas naudoti tik vieną kartą.



Šiame gaminyje nėra lateksu ir ftalatų.



Serijos kodo simbolis.



Receptinis gaminyms.



Gamintojas.



Importuotojas.



Platinotojas.



Operatoriaus vadovas. Dėmesio: perskaitykite naudojimo instrukcijas.



Unikalusis įrenginio identifikatorius.



Pakavimo vienetą. Nurodyti pakotės viduje esančių vienetų skaičių.

