



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



HME Filters

Intended use: For use within Anaesthesia, Respiratory and Critical Care clinical areas. Indicated for use with patients whose upper airways are being bypassed by an artificial tracheal airway or receiving artificial ventilator support. The luer port connector is used for monitoring respiratory and/or anaesthesia gases.



Cautions

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

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

The product may only be used on the patient side.

Never use the filter in combination with active humidifiers or medical nebulizers due to the risk of pressure build-up and insufficient patient ventilation.

Following installation of the filter, the breathing circuit must be tested for leaks. Check that all connections are secure.

When setting the ventilator parameters, take added dead space (internal volume) into account. The type of filter which is adequate as well as the effect of added dead space shall be judged by a physician on an individual patient basis.

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/or 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 resterilize.

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.



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 of 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 HME

Usage revendiqué: À utiliser dans les services cliniques Anesthésie, Assistance respiratoire et Soins intensifs. Usage recommandé chez les patients avec voies aériennes supérieures court-circuitées par intubation trachéale ou recevant une ventilation artificielle. Le port d'échantillonnage Luer sert à surveiller les gaz respiratoires et/ou anesthésiques.



Avertissements

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

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

Le produit peut être utilisé uniquement du côté patient.

Ne jamais utiliser le filtre avec des humidificateurs actifs ou avec des nébuliseurs médicaux, parce que la pression risquerait de s'accumuler et la ventilation du patient d'être insuffisante.

Après l'installation du filtre, tester le circuit respiratoire pour s'assurer de l'absence de fuites. Contrôler que tous les raccords sont bien fixés.

Lors du paramétrage du ventilateur, tenir compte d'un espace mort supplémentaire (volume intérieur). Le médecin doit évaluer, selon la situation personnelle du patient, le type de filtre approprié et l'effet du espace mort supplémentaire.

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

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

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

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



Date de fabrication



Date limite d'utilisation

Contrôler la performance du filtre pendant l'utilisation. Si la performance ou l'aspect du filtre subissent des modifications, procéder 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



Beatmungsfiler

Bestimmungsgemäße Verwendung: Zur Anwendung in den klinischen Bereichen Anästhesie, Beatmung und Intensivmedizin. Indiziert für die Anwendung bei Patienten, deren obere Atemwege durch einen künstlichen Tracheal-Atemweg umgangen werden oder die eine künstliche Beatmung erhalten. Der Luer-Anschluss wird zur Überwachung von Atem- und/oder Anästhesiegasen verwendet.



Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Das Produkt darf nur auf der Patientenseite verwendet werden.

Verwenden Sie den Filter niemals in Kombination mit aktiven Befeuchtern oder medizinischen Nebulisatoren, da die Gefahr von Druckbildung und unzureichender Patientenbeatmung besteht.

Nach dem Einsetzen des Filters muss der Atemkreislauf auf Dichtheit geprüft werden. Prüfen Sie, ob alle Verbindungen sicher sind.

Bei der Einstellung der Parameter des Beatmungsgeräts ist der zusätzliche Totraum (Innenvolumen) zu berücksichtigen. Der angemessene Filtertyp sowie die Wirkung des zusätzlichen Totraums sind von einem Arzt im Einzelfall zu beurteilen.

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/oder 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 Alarm.

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 HME

Destinazione d'uso: Destinati all'uso in ambito anestetico, respiratorio e dell'assistenza clinica. Indicati per l'uso nei pazienti in cui le vie respiratorie superiori sono bypassate da una via aerea tracheale artificiale o in ventilazione artificiale assistita. Il connettore Luer viene utilizzato per il monitoraggio dei gas respiratori e/o anestetici.



Avvertenze

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

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

Il prodotto può essere utilizzato solo sul lato paziente.

Non utilizzare mai il filtro in combinazione con umidificatori attivi o nebulizzatori medicale a causa del rischio di accumulo di pressione e ventilazione insufficiente del paziente.

Dopo l'installazione del filtro, verificare la presenza di perdite nel circuito respiratorio. Accertarsi che tutti i collegamenti siano saldi.

Durante l'impostazione dei parametri di ventilazione tenere conto dello spazio morto (volume interno). Il tipo di filtro adeguato e l'effetto dello spazio morto aggiuntivo devono essere valutati da un medico per ogni singolo paziente.

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/o all'autorità competente dello stato membro dove questi e/o il paziente risiede.

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



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



Se il prodotto se ha conservato a una temperatura di almacenamiento distinta a la especificada, no se puede garantizar la funcionalidad del producto. Temperatura de almacenamiento: +5 °C a 40 °C.



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

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

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

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

Un collegamento inadeguato ad altri dispositivi può provocare rischi per i pazienti. I dispositivi medicali sono stati progettati, testati e prodotti per un solo utilizzo e per un periodo di utilizzo non superiore a 24 ore dopo l'apertura della confezione originale.

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



Data di produzione



Data di scadenza

Monitorare le prestazioni del filtro durante l'uso. Sostituire il filtro qualora si notino variazioni delle prestazioni o dell'aspetto.

Tenere sempre un filtro di ricambio pronto per sostituire quello in uso, qualora si riscontrino uno dei seguenti problemi:

- aumento della resistenza;
- sporizia e danni visibili o rumore;
- aumento della condensa;
- allarme associato.

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



Non sterilizzare.

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



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



Il prodotto non contiene lattice e PHT.



Simbolo codice lotto.



Solo dietro prescrizione.





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 HME

Utilização prevista: Para uso em áreas clínicas de Anestesia, Medicina Respiratória e Cuidados Intensivos. Indicado para uso em pacientes cujas vias respiratórias superiores estão sendo suplantadas por uma via traqueal artificial ou que estão recebendo suporte ventilatório artificial. O conector da Porta Luer é utilizado para monitorar gases respiratórios e/ou de anestesia.



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.

O produto apenas pode ser utilizado no lado do paciente.

Nunca utilize o filtro em combinação com humidificadores ativos ou nebulizadores médicos devido ao risco de acumulação de pressão e ventilação insuficiente do paciente.

Após a instalação do filtro, o circuito respiratório deve ser testado quanto à presença de fugas. Verifique se todas as conexões estão seguras.

Após a instalação do ventilador, tenha em consideração o espaço morto adicionado (volume interno). O tipo de filtro adequado, bem como o efeito do espaço morto adicionado, deverão ser determinados por um médico em função de cada paciente.

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/ou 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.

Data de fabricação Data de validade

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 possuir 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 infecção e lesões ao paciente.



Este produto destina-se ao uso por apenas um 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



HME-filtret

Avsedd användning: För användning inom de kliniska områdena anestesi, respiration och intensivvård. Indicerat för användning till patienter vars övre luftvägar krävs av en konstgjord trakealtub eller som får artificiellt ventilatorstöd.

Luerportsanslutningen används för övervakning av andnings- och/eller anestesigas.



Varningar

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

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

Produkten får endast användas på patientsiden.

Använd aldrig filtret i kombination med aktiva luftfuktare eller medicinska nebulisatorer eftersom det föreligger risk för tryckupbyggnad och otillräcklig patientventilation.

Efter installation av filtret måste andningskretsen testas avseende läckage. Kontrollera att alla anslutningar är säkra.

När du ställer in ventilationsparametrarna ska du ta hänsyn till extra dödutrymme (innenvolym). Vilken typ av filter som är lämplig samt effekten av extra dödutrymme ska bedömas av en läkare på individuell patientbasis.

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/eller 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. Oksam hantering kan skada filtret.

Följ maskinens bruksanvisning för din egen och dina patienters säkerhet.

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

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

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

Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på primärförpackningen.



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum

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 enpatientsbruk.



Den här produkten är fri från latex och ftalater.



Symbol för lotnumm.



Receptbelagt.



Tillverkare.



Importör.



Distributör.



Användarhandbok. Obs! Se bruksanvisningen.



Unik produktidentifiering.



Förpackningsenhet. För att ange antalet bitar inuti förpackningen.



Autoriserad representant i Europeiska unionen.

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

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Bruksanvisning



HME-filtre

Tilsigtet anvendelse: Til brug inden for de kliniske områder anæstesi, respiration og intensivbehandling. Indiceret til brug på patienter, hvis øvre luftveiene blir forbigått av en kunstig trakeal lufvei eller får respiratorstøtte. Luer-port-stikket bruges til overvågning af respirations- og/eller anæstesisgasser.



Forholdsregler

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

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

Produktet må kun bruges på patientsiden.

Brug aldrig filtret sammen med aktive luftfugtere eller medicinske nebulisatorer på grund af risikoen for trykoppbygning og utilstrækkelig patientventilation.

Efter installation af filtret skal respirationskredsløbet testes for lækasjer. Kontroller, at alle forbindelser er sikre.

Ved indstilling af ventilationsparametrene skal der tages højde for ekstra dædum (ntem volumen). Den type filter, der er tilstrækkelig, samt virkningen af det ekstra dædum skal vurderes af en læge på individuel patientbasis.

Bruksanvisningen til den medicinske enhed er ikke tilgængelig for hvert enkelt filter. Kun én kopi af bruksanvisningen medfølger i distributionspakken og bør derfor opbevares på et tilgængeligt sted for brugere.



Den medicinske enhed må kun anvendes af sundhedspersoner.

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

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



Oppbevar produktet ved rumtemperatur, på et tørt sted uten støv og ikke i direkte sollys.

Håndter filtret forsiktig. Mishandling kan beskadige filtret.

Følg maskinens bruksanvisning for din egen og dine patienters sikkerhed skal du følge bruksanvisningen til maskinen!

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

Forkert tilslutning til andre enheder kan medføre en patientrisiko.

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

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



Fremstillingsdato



Udløbsdato

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

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

- Stigning i motstånd;
- Filteret er synligt tilsnuset eller skadet, eller det rasler;
- Overdreven kondensering;
- Udstyrslarm.

Hvis produktet har en luerport, bruges det udelukkende til overvågning af gas. Tillsørsel af gasser eller væsker via luerportens forbindelse kan forårsage alvorlig patientskade.



Restertiliser ikke.

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



Dette produkt er kun til brug på én patient.



Dette produkt inneholder ikke latex eller PHT.



Dette produkt er uden latex og PHT.



Batchkodesymbol.



Kun efter ordination.



Fabrikant.



Importør.



Fordeler.



Brugermanual. Obs! Se bruksanvisningen.



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 hospitalshygiejne- og bortskaffelsesbestemmelser for farligt infektiøst klinisk affald.

Holdbarhed: 5 år.

Norsk Bruksanvisning



HME-filtre

Tiltenkt bruk: Til bruk på kliniske områder innenfor anæstesi, respirasjon og intensivbehandling. Indiceret til bruk hos pasienter der de øvre luftveiene blir forbigått av en kunstig trakeal lufvei eller får respiratorstøtte. Luerport-koblingen brukes til å overvåke respirasjons- og/eller anæstesisgasser.



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.

Produktet kan kun brukes på patientsiden.

Bruk aldri filtret i kombinasjon med aktive luftfukttere eller medisinske forstøvere på grunn av risikoen for trykkoppbygging og utilstrekkelig pasientventilasjon.

Etter at filtret er montert, må pustekretsen testes for lekkasjer. Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt.

Når du stiller inn ventilatorparametrene, må du ta hensyn til tilføyd dædrom (indre volum). Filtertypen som er hensiktsmessig, samt effekten av tilføyd dædrom, skal vurderes av lege for hvert enkelt pasienttilfelle.

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



Medisinsk utstyr skal kun brukes av helsepersonell.

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

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



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



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



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

Håndter filtret forsiktig. Kåsitte håndtering kan skade filtret.

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

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

Uhensiktsmessig tilkobling til annet utstyr kan medføre fare for pasienten.

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

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



Produksjonsdato



Utløpsdato

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 erstatte det gamle hvis noe av følgende blir observert:

- Økning i motstand;
- Filteret er synlig tilsnuset eller skadet, eller det rasler;
- Overdreven kondensering;
- Ustyrslarm.

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





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



Филтри HME

Предназначение: За употреба в клиничните зони за анестезия, респираторни и интензивни грижи. Показан за употреба при пациенти, чиито горни дихателни пътища са байпасирани от изкуствен трахеален дихателен път или получават изкуствено апаратното дишане. Конекторът от типа „Луер“ порт се използва за управление на дихателните и/или анестезионните газове.



Предупреждения

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

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

Продуктът може да се използва само от пациента.

Никога не използвайте филтъра в комбинация с активни овлажнители или медицински пулверизатори поради риск от повишаване на налягането и недостатъчна вентилация на пациента.

Когато задавате параметрите на вентилатора, вземете предвид добавеното мъртво пространство (втръснен обем). Титът на филтъра, който е подходящ, както и ефектът от добавеното мъртво пространство, се преценяват от лекаря за всеки индивидуален пациент.

След монтажа на филтъра, дихателната верига трябва да бъде тествана за течове. Проверете дали всички връзки са сигурни.

Когато задавате параметрите на вентилатора, вземете предвид добавеното мъртво пространство (втръснен обем). Титът на филтъра, който е подходящ, както и ефектът от добавеното мъртво пространство, се преценяват от лекаря за всеки индивидуален пациент.



Медицинското изделие трябва да бъде използвано само от професионалисти.

Потребителят носи отговорността да докладва за всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с медицинското изделие, на производителя, НАП eo и/или компетентния орган на държавата-членка, в която е установен ползвателят и/или пациента.

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



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



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



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

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

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

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

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

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

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



Дата на производство



Срок на годност

Контролирайте действието на филтъра по време на използването му. Ако се наблюдават някакви промени в производителността 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. Въвеждането на газове или течности през конектор от типа „Луер“ порт може да причини сериозно нараняване на пациента.



Не стерилизирайте отново.

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



Този продукт е предназначен само за един пациент.



Този продукт не съдържа латекс и PHT.



Символ на кода на партидата.



Само по лекарско предписание.



Производител.



Вносител.



Дистрибутор.



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



Уникален идентификатор на изделието.



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



Упълномощен представител в Европейския съюз.

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

Срок на годност: 5 години.

Upute za upotrebu na hrvatskom jeziku



Филтри HME

Namjena: Za upotrebu u anesteziologiji, respiratornoj i intenzivnoj skrbi. Namijenjen za upotrebu kod pacijenata kojima je gornji dišni put premosten umjetnim dišnikom ili im se pruža umjetno dišanje pomoću ventilatora. Priključak Luer koristi se za praćenje respiratornih i/ili anestezijskih plinova.



Oprez

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

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

Proizvod se smije koristiti samo na strani pacijenta.

Nikada nemojte koristiti filter u kombinaciji s aktivnim ovlaživačima ili medicinskim inhalatorima zbog rizika od povišenja tlaka i nedovoljne ventilacije pacijenta.

Nakon ugradnje filtra, dišni se uređaj mora ispitati na nepropusnost. Provjerite jesu li svi spojevi sigurni.

Pri postavljanju parametara ventilatora, uzмите u obzir dodatni mrtvi prostor (unutarji volumen). Vrstu odgovarajućeg filtra, kao i učinak dodatnog mrtvog prostora, liječnik će procijeniti za svakog pojedinog pacijenta.

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



Medicinski uređaj smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici.

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

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



Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.



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



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

Pažljivo rukujte filtrom. Nasilno rukovanje može oštetiti filter.

Za svoju sigurnost i sigurnost svojih pacijenata slijedite upute za upotrebu stroja! Prije instalacije provjerite jesu li sve komponente sustava bez prepreka i stranih tijela, inače će upotreba biti ograničena ili će uređaj potencijalno neispravno raditi.

Neprikladna veza s drugim uređajima može dovesti do opasnosti za pacijenta. Medicinski proizvodi dizajnirani su, testirani i proizvedeni isključivo za jednokratnu upotrebu i tijekom najviše 24 sata nakon prvog otvaranja primarnog pakiranja.

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon datuma isteka na primamom pakiranju.



Datum proizvodnje



Datum isteka

Pratite učinkovitost filtra tijekom upotrebe. Ako se primijeti 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.



Nemojte ponovno sterilizirati.

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 upotrebu za određeni kod proizvoda, ako je primjenjivo. Ponovna upotreba, čišćenje ili sterilizacija mogu dovesti do neispravnosti proizvoda, rizika od infekcije i ozljede pacijenta.



Proizvod je namijenjen samo jednom pacijentu.



Ovaj proizvod ne sadrži lateks ni PHT.



Simbol serije.



Samo na recept.



Proizvođač.



Uvoznik.



Distributer.



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



Jedinstveni identifikator uređaja.



Jedinica za pakiranje. Za naznačivanje broja komada unutar pakiranja.



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji.

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

Vijek trajanja: 5 godina.

Český návod k použití



Filtřy HME

Účel použití: Určeny k použití v klinických oblastech anesteziologie, respiračních chorob a akutní péče. Intenzivně k použití u pacientů, jejichž horní cesty dýchací jsou zajištěny endotracheální intubací nebo kteří jsou na umělé plicní ventilaci.

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



Upozornění

POZOR: Slovem POZOR se uvádějí důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která (pokud by se jí nepředěšlo) 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 navedením řídil. Zdravotnický prostředek se smí používat výhradně k účelu uvedenému v části „Účel použití“. Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny (označené slovem POZOR) uvedené v tomto návodu a všechna upozornění na štítech zdravotnického prostředku. Výrobce se zřídá veškeré odpovědnosti za případnou újmu na pacientově zdraví způsobenou nedodržením těchto pokynů a upozornění.

Výrobek lze používat pouze na straně pacienta.

Nikdy filter nepoužívejte ve spojení s aktivními zvlhčovači ani lékáskými nebulizátory, protože hrozí zvýšení tlaku a nedostatečná ventilace pacienta.

Po instalaci filtru je třeba dýchací okruh otestovat, zda nedochází k úniku. Zkontrolujte, zda jsou všechny spoje bezpečně zajištěny.

Když nastavujete parametry ventilátoru, vezměte v úvahu přidávaný mrtvý prostor (vnitřní objem). Adekvátnost typu filtru a rovněž vliv přidávaného mrtvého prostoru bude lékař u pacientů posuzovat individuálně.

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



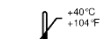
Zdravotnický prostředek smí používat výhradně zdravotníci pracovníci.

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

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



Pokud je výrobek nebo jeho obal poškozený, nepoužívejte jej.



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



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

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

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

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

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

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

Po data expirace uvedeném na primárním obalu již prostředek nepoužívejte.



Datum výroby



Datum expirace

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

Vždy mějte připravený náhradní filter 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.



Nesterilizujte opakovaně.

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



Tento výrobek je určen pro použití pouze jedním pacientem.



Tento výrobek neobsahuje latex ani ftaláty.



Symbol kódu šarže.



Pouze na předpis.



Výrobce.



Dovozce.



Distributor.



Příručce 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 klinického odpadu.

Doba použitelnosti: 5 let.

Eestikeelne kasutusjuhend



HME-filtrid

Sihotstarve: Kasutamiseks anesteesia, hingamisteede ja kriitilise ravi kliiniliste olukordade korral. Näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellele on paigaldatud ülemistest hingamisteedest mõõdaminev kunstlik hingetoru või kellel teostatakse kunstlikku ventileerimist. Lueri luku ühendust kasutatakse hingamis- ja/või anesteesiaaaside jälgimiseks.



Hoiatused

HOIATUS! HOIATUST sisaldav 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 meditsiiniseadmete etiketidel olevaid teatisi. Tootja ei vastusta ühegi viisil patsiendi kahjustuste eest, mis on tingitud nende teatiste eiramisest.

Toodet tohib kasutada ainult patsiendil.

Ärge kunagi kasutage filtrit koos aktiivsete õhuniisutajate või meditsiiniliste nebulisaatoritega rõhu suurenemise ja patsiendi ebapiisava ventileerimise ohu tõttu.

Pärast filtri paigaldamist tuleb kontrollida, et hingamisteedes ei oleks lekkeid. Kontrollige, et kõik ühendused on kindlalt kinnitatud.

Ventilaatori parameetreid määramisel võtke arvesse täiendavat tüüja ruumi (sisemine maht). Sobiva filtriga järgmist. Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult jaotises „Ettenähtud kasutamine“ kirjeldatud eesmärgil. Järgige kõiki kasutusjuhendis esitatud HOIATUSI ja kõiki meditsiiniseadmete etiketidel olevaid teatisi. Tootja ei vastuta ühegi viisil patsiendi kahjustuste eest, mis on tingitud nende teatiste eiramisest.

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



Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult tervishoiutöötajad.

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

Saastumise ja määrdumise vältimiseks peaks toode kuni kasutamiseni jääma pakendis.



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



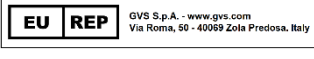
Kui toodet ei hoita ettenähtud säilitustemperatuuril, ei ole võimalik tagada toote funktsionaalsust. Säilitamistemperatuur: +5 °C kuni 40 °C.



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



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



Treoracha Úsáide i nGaeilge



Scagairí HME

Úsáid bheartaithe: Le húsaid i réimsí cliniciúla na hAinistéise, Riospráide agus Cúram Chriticiúil. Beartaíodh a úsáid ar othair a bhfuil seach-choinare aerbhealaí traicéacha saorga a déanamh ar a n-aerbhealaí uachtair nó ar othair atá ag fáil taiciocht aerlaí saorga. Úsáidtear nascóir na comhla Luer do mhonatóireacht ar gháis riospráide agus/nó ainistéise.



Rabhaidh

RABHADH: cuireann ráiteas RABHAIDH eolas tábhachtach ar fáil maidir le cáis boalaigh a d'fhéadadh dochar a dhéanamh don othar, mura seachnaítear é.

Tá tuisctín dhomhain agus grinnscrúdú ar gach sciar de na Treoracha Úsáide seo rianachtanach d'úsáid na feiste leighis. Is feidir an feiste leighis a úsáid le haghaidh cúise a luaitear in "Úsáid Bheartaithe". Tabhair gach ráiteas RABHAIDH ar fud an lámhleabhair seo agus gach ráiteas ar lipéad feiste leighis faoi deara. Séanann an deántóir freagracht as aon ghortú othair de bharr neamhchomhlíonadh na ráiteas seo.

Ní feidir an táirge seo a úsáid ach amháin ar thaobh an othair.

Ná húsaid riann an scagaire in éineacht le taisrí gníomhacha nó néalaitheoirí leighis mar gheall ar riosca carnadh brú agus easpa aerála othair.

Tar éis shuiteáil an scagaire, ní mór tástáil do scoiteadha a dhéanamh ar an gcúrsa anáilaithe. Seiceáil go bhfuil gach cónasc daingnithe.

Agus paraméadair na haerála a scrúu agóir, cuir spás marbh breise (toirt imhínéach) san áireamh. Déanfaidh lía breithlínas ar an gceoláir scagaire atá cuí, chomh maith le tionchar an spáis mharbha breise, ar bhonn othair aonair.

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

MD

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

Tá freagracht ar an úsáideoir aon eachtra ghránna a tharláinn a bhaineann leis an bhfeiste leighis a thuasáil don deántóir, don EC REP agus/nó don údarás iniúil sa Bhallstát ina bhfuil an úsáideoir agus/nó an othar.

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



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



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



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

Bi cúramach leis an scagaire. Is feidir lámhúis mí-úsáideach damáiste a dhéanamh don scagaire.

Ar mhaith le do Shábháilteacht agus Sábháilteacht d'Othair, lean na Treoracha Úsáide an mhaísín!

Sula suiteáiltear é, seiceáil go bhfuil na comhpháirteanna an chórais go léir saor ó bhac agus earra comhthíoch. Mura ndéantar sin, bíonn teorainn leana húsaid nó d'fhéadfaid oibriú lochtach tarlú.

Is féidir gais othair tarlú de bharr naisc mhíchui le feistí eile. Dearadh, táidáladh agus déantúsaíodh na tairgí feiste leighis seo d'úsáid aon uaire amháin agus tréimhse úsáide níos lú ná 24 uair tar éis oscailt an phríomhphacáiste.

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



Dáta déantúsaíochta



Dáta éaga

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

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

- Méadó fritiocht;
- Scagaire atá salach nó damáistithe nó atá ag glogarnach;
- Comhdhlúthú iomarcach;
- Aláram bainteach.

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



Ná hathsteiriligh.

Ná hathúsáidtear, glantar nó steirilítear na tairgí / ná steirilítear na tairge chun iad a hathúsáid. Luatar eisceachtai ar an rial seo sna Treoracha Úsáide don chóid an táirge ar leith más bainteach. D'fhéadfaid cliceadh tairgí, riosca ionfhabhtaithe agus gortú a bhaint d'othar de bharr athúsáid, glandhí nó steiriliú an tairghe.



Tá an táirge seo le húsaid ar othar aonair amháin.



Tá an táirge seo saor ó laiteis agus PHT.



Siombal an Bhaisc-chóid.



Oideas amháin.



Íompórtáil.



Dáileoir.



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



Aitheantóirí uathúil gléis.



Aonad pacáistithe. Líon na bpíosai taobh istigh den phacáiste a chur in iúl.



Ionadai údaraithe san Aontas Eorpach.

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

Seilfré: 5 bliana.

Péic leathas nó istráidáilmeir in ábhairfívojas saskaná ar vietéilmeir slimnícas híghléas an aitríktíum utilízácíjas notekíumíem, kas atíeícas uz bistámíem inficéíóíšem klínískíem aitríktíumíem.

Glabhásanas hílums: 5 gadi.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā



HME filtra

Paredzētais lietojums: Lietošanai ar anestēzijas, elpošanas un kritiskās aprūpes klīniskajām vietām. Norādīts lietošanai ar pacientiem, kuru augšējie elpoļņi tiek apietī ar mākslīgu trahejas elpoļu vai kuri saņem mākslīgu ventilatora atbalstu. Plevienotí Luera pieslēgvieta lieto elpošanas un/vai anestēzijas gāzu uzraudzībai.



Uzmanību!

UZMANĪBĀ! 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 ierīcī drīkst izmantot tikai sadalā "Paredzētais lietojums" norādītajā nolūkā. Ievērojot visus paziņojumus UZMANĪBU šajā rokasgrāmatā un visus paziņojumus medicīnas ierīces marķējums. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par pacienta traumām, kuru iemesls ir šo paziņojumu neievērošana.

Istrādājāmu var izmantot tikai pacienta pusē.

Nekad neizmantojiet filtru kombinācijā ar aktīviem mitrinātājiem vai medicīnas smidzinātājiem, jo pastāv spiediena uzkrāšanās un nepietiekamas pacienta ventilācijas risks.

Pēc filtra uzstādīšanas ir jāpārbauda vai elpošanas kontūram nav noplūžu. Pārbaudiet, vai visi savienojumi ir droši.

Iestatot ventilatora parametus, nemiet vērā plevienoto neaizpildīto telpu (iekšējo apjomu). Piemērotais filtra veids, kā arī plevienotās neaizpildītās telpas efekts ārstam ir jānovērtē katram pacientam atsevišķi.

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



Medicīnas ierīcī drīkst izmantot tikai medicīnas aprūpes speciālisti.

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

Lai nepieļautu piesaņojumu un netīrību, istrādājāmu ir jāpālek iesaiņotam, līdz tas ir gatavs lietošanai.



Nelietojiet istrādājāmu, ja iesaiņojums un/vai istrādājāms ir bojāts.



Ja istrādājāms ir glabāts ārpus norādītās glabāšanas temperatūras diapazona tā funkcionalitāteī nevar garantēt. Glabāšanas temperatūra: no +5 °C līdz +40 °C.



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

Ar filtru rīkojieties uzmanīgi. Rupja rīcība var bojāt filtru.

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

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

Neatbilstīgs savienojums ar citām ierīcēm var izraisīt pacienta apdraudējumu.

Medicīnas ierīcu istrādājāmu ir iestrādāti, 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;
- filtrs ir redzami netīrs, bojāts vai grab;
- pārmērīga kondensācija;
- saistīta trausme.

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



Nesterilizējiet atkārtoti.

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



Šis istrādājāmu nesatur lateksu un PHT.



Partijas koda simbols.



Tikai pēc receptes.



Importētājs.



Izplatītājs.



Operatora rokasgrāmatā. Uzmanību: Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām.



Unikāls ierīces identifikators.



Iepakojuma vienība. Norādīt gabalu skaitu iepakojumā.



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā.

Pēc lietošanas no istrādājāmiem ir jāatbrīvojas saskāņā ar vietējiem slimnīcas híghléas an aitríktíum utilízácíjas notekíumíem, kas atíeícas uz bistámíem inficéíóíšem klínískíem aitríktíumíem.

Glabhásanas hílums: 5 gadi.

Naudojimo instrukcijos lietuvių kalba



HME filtrai

Numatytasis naudojimas: Skirti naudoti anestezijos, kvėpavimo ir kritinių būklių priežiūros srityse. Skirti naudoti pacientams, kurių viršutiniai kvėpavimo takai aplenkiami dirbtiniu trachėjos taku arba kvėpavimas palaikomas pagalbine dirbtine ventilacija. Luerio prievado jungtis naudojama stebėti kvėpuojamąsias ir (arba) anestezijos dujas.



Įspėjimai

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

Naudojant medicinos prietaisą reikia gerai suprasti ir griežtai laikytis visų šių naudojimo instrukcijų skyrių. Ši medicinos prietaisą galima naudoti tik skyriuje, kuriame yra išdėstyti "Paredzētais lietojums" nurodytami būdai. Laikykites visų šiame vadove ir ant medicinos prietaiso atliktųjų nurodų PERSPĖJIANČIŲ teiginių. Nesi laikant šių perspėjimų gamintojas atsako bet kokios atsakomybės už paciento sužalojimą.

Gaminį galima naudoti tik prie paciento.

Filtro niekada nenaudokite derinyje su aktyviais drėkintuvais ar medicininiais nebulizatoriais, nes greisia slėgio padidėjimo ir nepakankamos paciento ventilacijos rizika.

Įmontavus filtrą reikia patikrinti, ar kvėpavimo kontūras yra sandarus. Patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

Pasirinkdami ventilatoriaus parametrus atsižvelkite į papildomą neaktyvų tūrį (vidinį tūrį). Dėl tinkamo filtro tipo bei papildomo neaktyvaus tūrio turi nuspręsti gydytojas, atsižvelgdamas į konkretų pacientą.

Kiekvienam atskiram filtrui medicinos prietaiso naudojimo instrukcijų nėra. Patsikonsultuokite su tik vienu naudojimo instrukcijų kopija, todėl ją reikia laikyti visiems naudojamiems prietaisams prieinama vietoje.

MD

Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Naudotojas privalo pranešti apie bet kokį rimtą incidentą, kuris įvyko dėl medicinos prietaiso, gamintojų, EB REP ir (arba) valstybės narės, kurie yra įsisteigę naudojotais ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

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



Nenaudokite, jeigu gaminys ar gaminio pakuotė sugadinta.



Jeigu gaminys laikomas temperatūroje nepatekančioje į nurodytą laukimo 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.

Prieš montuodami patikrinkite, ar visi sistemos komponentai neužsikimšę, ar juose nėra svetimų kūnų. 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 ilgesnį kaip 24 val. laikotarpį skaičiuojant nuo pirminės pakuotės atidarymo.

Po ant pirminės pakuotės nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.

Pagamino data Tinkamumo naudoti data

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

Visada turėkite paruošę atsarginį filtrą, kad pastebėję bet kokius toliau išvardytus požymius juo galeitumėte pakeisti naudojamą filtrą:

- padidėjusi pasipriešinimas;
- filtras yra akivaizdžiai užterštas ar sugadintas, arba jis baršką;
- perteklinis kondensatas;
- susijęs pavojaus signalas.

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

Pakartotinai nesterilizuoti.

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



Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.



Šiame gaminyje nėra lateksu ir ftalatų.



Serijos kodo simbolis.



Receptinis gaminy.



Importuotojas.



Platintojas.



Operatoriaus vadovas. Dėmesio: perskaitykite naudojimo instrukcijas.



Unikalus įrenginio identifikatorius.



Pakavimo vienetas. Nurodyti pakuotės viduje esančių vienetų skaičių.



Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje.

Panaudotus gaminius reikia išmesti laikantis vietos ligoninės higienos ir pavojingų infekcinių klinikiinių atliekų šalinimo taisyklių.

Tinkamumo naudoti laikas: 5 metai.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu bil-Malti



Filtri HME

Uzu mahsub: Għall-użu fl-oqsma kliniċi tal-Anestezija, Respiratorji u tal-Kura Intensiva. Indikati għall-użu ma' pazjenti li qed isinilhom bypass tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs tagħhom permezz ta' passaġġ tan-nifs ta-taħteja artifiċjali jew li qed jirrevju appoġġ minn ventilatur artifiċjali. Il-konnettur tal-Luer port jintuza għall-monitoraġġ tal-gassijiet tan-nifs u/jew tal-anestezja.



Prekawzzjonijiet

ATTENZZJONI: Dikjarazzjoni ta' ATTENZZJONI tiprovdi informazzjoni importanti dwar sitwazzjoni potenzjalment perikołuza li, jekk ma tiġix evitata, tista' tirriżulta fi hsara lill-pazjent.

Kwalunkwe użu ta' apparat mediku jehtieġ fehim sħiħ u osservazzjoni stretta tal-pariġiet kollha ta' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu. L-apparat mediku jista' jintuza biss għall-iskop speċifikat taħt "Użu mahsub". Osserva d-dikjarazzjonijiet kollha ta' ATTENZZJONI li hemm f'dan il-manwal u d-dikjarazzjonijiet kollha fuq il-tikketti tal-apparat mediku. Il-manifattur jichad kul responsabbiltà għal korrimet ta' pazjent ikkawżat min-nuqqas ta' konformità ma' dawn id-dikjarazzjonijiet.

Il-prodott jista' jintuza biss fuq in-naħa tal-pazjent.

Qaṭt uża l-filtru flimkien ma' umidifikatorji attivi jew nebulizaturi mediki minhabba r-riskju ta' bini ta' pressjoni u ventilazzjoni insuffiċjenti tal-pazjent.

Wara l-installazzjoni tal-filtru, iċ-ċirkwit tan-nifs irid jiġi ttestjat għal ttnxiġijiet. Ara li l-konnessjonijiet kollha jkunu sikuri.

Meta tkun qed tissetta l-parametri tal-ventilatur, ikkunsidra l-ispażju mejjiet (volum intern) miżjud. It-tip ta' filtru li huwa adegwat kif ukoll l-effett tal-ispażju mejjiet miżjud għandhom jiġu għudikati minn tabiġ fuq bażi tal-pazjent individwali.

L-IFU (Istruzzjonijiet dwar l-Użu) tal