

English Instructions for Use

HMEF Filters and HMEF Filters with attachments

Intended use: The filters are used on patient breathing circuits to avoid the potential for any cross-contamination between the patient and the machine. 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.

Filters can be supplied with accessories, such as elbow and catheter mounts.

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.

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

⚠ 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.

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.

 This product is for single patient use only.

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

  This product is latex and PHT free.

 Batch code symbol.

 Prescription only.

 Manufacturer.  Importer.  Distributor.

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

 Unique Device Identifier.

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

 Authorized representative in the European Union.

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

Shelf Life: 5 years.

Français Mode d'emploi

Filtres HMEF et Filtres HMEF avec raccords.

Utilisation prévue: Les filtres sont utilisés sur les circuits respiratoires des patients pour prévenir toute contamination croisée entre le patient et la machine.

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.

Les filtres peuvent être fournis avec des accessoires, tels que des supports de coude et de cathéter.

Usage prévu 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.

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.

⚠ 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 nébuleuseurs médicaux, parce que la pression risquerait de s'accumuler et la ventilation du patient d'être insuffisante.

Après l'installation du filtre, 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

 Date de fabrication

 Date limite d'utilisation

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.

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

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

  Ce produit ne contient ni latex ni phthalates.

 Symbole du code de lot.

 Sur prescription médicale uniquement.

 Fabricant.  Importateur.  Distributeur.

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

 Identifiant unique du dispositif.

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

 Représentant autorisé au sein de l'Union européenne.

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

Date limite de conservation : 5 ans.

Deutsche Gebrauchsanweisung

Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher sowie Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher mit Aufsätzen

Bestimmungsgemäße Verwendung: Die Filter werden in Beatmungskreisläufen für Patienten eingesetzt, um das Potenzial für eine Kreuzkontamination zwischen Patient und Maschine zu vermeiden.

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.

Filter können mit Zubehör wie Ellbogen- und Katheterhalterungen geliefert werden.

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

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

⚠ 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.

MD 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.

Wenn 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.

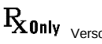
Wenn das Produkt über einen Luer-Anschluss verfügt, wird dieser ausschließlich zur Gasüberwachung verwendet. Das Einleiten von Gasen oder Flüssigkeiten über den Luer-Anschluss kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

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

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

  Dieses Produkt ist latex- und PHT-frei.

 Chargencode-Symbol.

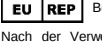
 Verschreibungspflichtig.

 Hersteller.  Importeur.  Verteiler.

 Gebrauchsanleitung. Achtung: Lesen Sie die Gebrauchsanleitung.

 Eindeutige Gerätekennung.

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

 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union.

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

Haltbarkeit: 5 Jahre.

Italiano Istruzioni per l'uso

Filtri HMEF e HMEF con attacchi

Destinazione d'uso: I filtri vengono utilizzati nei circuiti di ventilazione dei pazienti per evitare possibili contaminazioni incrociate tra il paziente e la macchina.

Destinati all'uso in ambito anestesiologico, 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.

I filtri possono essere forniti con accessori, come gomiti e cateteri.

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.

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

⚠ 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 solo essere utilizzato solo sul lato paziente.

Non utilizzare mai il filtro in combinazione con umidificatori attivi o nebulizzatori medicali 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.

MD 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 a l'autorità competente dello stato membro dove questi e/o il paziente risiede.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

 Data di produzione

 Data di scadenza

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

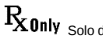
Se il prodotto è dotato di attacco Luer, questo verrà utilizzato solo per il monitoraggio dei gas. L'introduzione di gas o liquidi nell'attacco Luer può causare gravi lesioni al paziente.

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

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

  Il prodotto non contiene lattice e PHT.

 Simbolo codice lotto.

 Solo dietro prescrizione.

 Fabbricante.  Importatore.  Distributore.

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

 Identificativo univoco del dispositivo.



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 HMEF e Filtros HMEF com acessórios

Utilização prevista: Os filtros são utilizados em circuitos respiratórios para evitar qualquer potencial contaminação cruzada entre o paciente e a máquina.

Para uso em áreas clínicas de Anestesia, Medicina Respiratória e Cuidados Intensivos. Indicado para uso em pacientes cujas vias respiratórias superiores estão sendo substituídas 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.

Os filtros podem ser fornecidos com acessórios, como cotovelos e suportes para cateter.

Uso pretendido de cotovelo: Uma junta de cotovelo dentro de uma linha de amostragem de gás. O produto AS41 não inclui uma porta de amostragem para monitorar CO2 e gases anestésicos.

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

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.

Ao definir os parâmetros 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.

MD

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

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

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



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



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

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

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

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

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

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

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

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

Data de fabricação Data de validade

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

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

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

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



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

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



Este produto não contém látex nem PHT.



Símbolo de código de lote.



Sujeito a receita médica.



Fabricante. Importador. Distribuidor.



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



Identificador Único do Dispositivo.



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



Representante autorizado na União Europeia.

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

Prazo de validade: 5 anos.

Svenska Bruksanvisning



HMEF-filtre og HMEF-filtre med tilbehør

Avsedd användning: Filtren används i patientnäringskretsar för att undvika risken för korskontaminering mellan patient och maskin.

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

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

Filtren kan leveras med tillbehör såsom kateterfästen och kontakter.

Vinkellkopplingens avsedda användning: En vinklad koppling på en gasprøvetagningslange. Produktens A541 inkluderar inte en prøvetagningsport för övervakning av CO2 och anestesisager.

Kateterfästenas avsedda användning: Kateterfästen används tillsammans med filter i ventilatorpatientkretser. För prestandauppgifter, se bruksanvisningen för aktuellt filter.

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.Tililverkaren fransäger sig allt ansvar för patientskador som orsakas av att dessa angivelser inte följs.

Produkten får endast användas på patientisidan.

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

Efter installation av filteret måste andningskretsen testas avsedde läckage. Kontrollera att alla anslutningar är säkra.

När du ställer in ventilationsparametrarna ska du ta hänsyn till extra dödtutrymme (innenvolym). Vilken typ av filter som är lämplig samt effekten av extra dödtutrymme 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 tililverkaren, 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, skyddat från direkt solljus.

Hantera filteret varsamt. Oaktasam hantering kan skada filteret.

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 funktionen är möjlig.

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

Dessa medicintekniska produkter har utformats, testats och tillverkas 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 filterets prestanda under användning. Om du noterar förändringar i filterets 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 filteret som används:

- ökat motstånd;
- filteret är synligen smutsigt eller skramlar;
- överdriven kondens;
- alarm utlöses.

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



Denna produkt är endast avsedd för enpatientsbruk.

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



Den här produkten är fri från latex och ftalater.



Symbol för lotnummer.



Receptbelagt.



Tililverkare. Importör. Distributör.



Användarhandbok. Obs! Se bruksanvisningen.



Unik produktidentifiering.



Förpackningsenhet. För att ange antalet bitar inuti förpackningen.



Auktoriserad representant i Europeiska unionen.

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

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Brugsanvisning



HMEF-filtre og HMEF-filtre med tilbehør

Tilsligt anvendelse: Filtrene bruges på patientens respirationskredsløb for at undgå risikoen for kryskontaminering mellem patienten og maskinen.

Til brug inden for de kliniske områder anestesi, respiration og intensivpleje. Indiceret til brug på patienter, hvis øvre luftveje omgås af en kunstig trakeal luftvej, eller som modtager kunstig ventilatorstøtte. Luer-port-stikket bruges til overvågning af respirations- og/eller anestesisgasser.

Filtere kan leveres med tilbehør, såsom albu- og kateterbeslag.

Albuens tilsligtede anvendelse: Et albueld i en gasprøvetagningslange. A541-produktet omfatter ikke en prøvetagningsport til monitorering af CO2- og anestesisgasser.

Tilsligt anvendelse for kateterbeslag: Kateterbeslag anvendes sammen med filtre i ventilatorpatientkretser. Ydelsesdata findes i Brugsanvisningen til det pågældende filter.

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 "Tilsligt anvendelse". Overholdt alle FORSIGTIG-udsgni i denne vejledning og alle udsgni på etiketter til medicinsk udstyr. Producenten fraskriver sig ethvert ansvar for patientskader forårsaget af manglende overholdelse af disse udsgni.

Produktet må kun bruges på patientsiden.

Brug aldrig filteret sammen med aktive befugtere eller medicinske nebulisatorer på grund af risikoen for trykopybygning og utilstrækkelig patientventilation.

Efter installation af filteret skal respirationskredsløbet testes for lækager. Kontrollér, at alle forbindelser er sikre.

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

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



Den medicinske enhed må kun anvendes af sundhedspersoner.

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

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



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



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



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

Håndter filteret forsigtigt. Mishandling kan beskadige filteret.

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 fejlbæhæft 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 en brugsperiode, som 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.

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

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

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



Dette produkt er kun til brug på én patient.

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



Dette produkt er uden latex og PHT.



Batchkodesymbol.



Kun efter ordination.



Fabrikant.



Brugermanual. Obs! Se bruksanvisningen.



Unik udstyrskenditifikator.



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



Autoriseret representant i Den Europæiske Union.

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

Holdbarhed: 5 år.

Norsk Bruksanvisning



HMEF-filtre og HMEF-filtre med tilbehør

Tiltent bruk: Filtrene brukes på pasientens pustekretser for å unngå muligheten for eventuell kryskontaminering mellom pasienten og maskinen.

Til bruk på kliniske områder innenfor anestesi, respirasjon og intensivbehandling. Indisert for bruk hos pasienter der de øvre luftveiene blir forbigått av en kunstig trakeal luftvei eller får respiratorstøtte. Luerport-koblingen brukes til å overvåke respirasjons- og/eller anestesisgasser.

Filtere kan leveres med tilbehør, som albu- og kateterfester.

Tiltent bruk av albu: Et albueld i en gassprøvetakningslange. A541-produktet inkluderer en prøvetakingsport for overvåking av CO2- og anestesisgasser.

Tiltent bruk til katetermonitering: Katetermonitering brukes sammen med filtre i ventilatorpasientkretser. Se bruksanvisningen for det relevante filteret for ytelsesdata.

Forsiktighetsregler

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

Alt 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 «Tiltent bruk». Følg alle FORSIKTIG-utsagn i denne håndboken og alle utsagn på etiketter på det medisinske utstyret. Produzentens fraskriver seg ethvert ansvar for pasientskader forårsaket av manglende overholdelse av disse utsagnene.

Produktet kan kun brukes på pasientsiden.

Brukt aldri filteret i kombinasjon med aktive luftfuktere eller medisinske forstøvere på grunn av risikoen for trykkoppybygging og utilstrækkelig pasientventilasjon.

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

Når du stiller inn ventilatorparametrene, må du ta hensyn til tilføyd dødrum (indre volumen). Filtertypen som er hensiktsmessig, samt effekten av tilføyd dødrum, 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.

MD

Medisinsk utstyr skal kun brukes av helsepersonell.

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

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



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



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



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

Håndter filteret forsiktig. Kraftig håndtering kan skade filteret.

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

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

Produktet 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 erstatter det gamle hvis noe av følgende blir observert:

- Økning i motstand;
- Filteret er synlig tilsusnet 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.



Dette produktet skal kun brukes på én pasient.



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



HMEF филтри и HMEF филтри с приставки

Предназначение: Филтрите се използват в дихателните вериги на пациента, за да се избегне възможността за евентуално кръстосано замърсяване между пациента и апарата.

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.

Филтрите могат да бъдат снабдени с аксесоари, като например опори за лакът и катетър.

Предназначение на коляното: Коляната връзка в линия за вземане на проби от верига за подаване на газове. Продуктът AS41 не включва порт за вземане на проби за управление на CO2 и анестезионните газове.

Предназначение на катетърните стойки: Катетърните стойки се използват заедно с филтри във вентилаторни вериги за пациенти. За данни относно ефективността вижте Инструкцията за употреба на свързания филтър.

Предупреждения

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

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

Продуктът може да се използва само от пациента.

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

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

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

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

MD Медицинското изделие трябва да бъде използвано само от професионалисти.

Потребителят носи отговорност за информиране на производителя за каквито и да било сериозни инциденти, възникнали във връзка с използването на медицинското изделие. За избягване на замърсяване и изцапване, продуктът трябва да 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 прелятията и странични предмети. В протичания случай употребата му е ограничена или е възможно неправилно функциониране.

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

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

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

Дата на производство



Срок на годност

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.

Този продукт е предназначен само за един пациент.

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

Този продукт не съдържа латекс и PHT.

Символ на кода на партидата.

Само по лекарско предписание.

Производител.

Вносител.

Дистрибутор.

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

Уникален идентификатор на изделието.

Брой пакети и доставката. За посочване на броя пакети и 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



Filteri HMEF i filteri HMEF s nastavcima

Namjena: Filteri se koriste u dišnim uređajima kako bi se izbjegla potencijalna unakrsna kontaminacija između pacijenta i stroja.

За употреба у анестезиолошкој, респираторној и интензивној скрби. Намињено за употребу код пацијената којима је горњи дишни пут премоштен умјетним дишником или им се пружа умјетно дисање помоћу вентилатора.

Filteri se mogu isporučiti s priborom, poput nosača za lakat i kateeter.

Namjena lakta: Zglob lakta unutar cijevi za uzimanje uzoraka plina. Proizvod AS41 ne uključuje otvor za uzorkovanje za praćenje CO2 i anestezijskih plinova.

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

Oprez

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

За то какву употребу медицинског уређаја потребно је пуно разумјевање и строго придржавање свих дијелова ових упута за употребу. Медицински уређај смје се употребљавати само за сврхе наведене под ставком „Намјена“. Придржавајте се свих изјава о OPREZU у овом приручнику и свих изјава на најепницама на медицинском уређају. Произвођач се одриче било какве одговорности за озлеђу па пацијента насталу непридржавањем ових изјава.

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, uzmite u obzir dodatni mrtvi prostor (umrtavljeni 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.

MD Medicinski uređaj smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici.

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

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

Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.

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

Pohranite proizvod na sobnoj temperaturi, na suhom mjestu, bez prašine i bez izlaganja izravnom sunčevom 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 primarnom pakiranju.

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

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

- povećanje otpora;
- filter je vidljivo zaprljan ili oštećen ili ako zveckaju;
- prekomjerna kondenzacija;
- povezan alarm.

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

Proizvod je namijenjen samo jednom pacijentu.

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

Ovaj proizvod ne sadrži lateks ni PHT.

Simbol serije.

Samo na recept.

Proizvođač.

Uvoznik.

Distributer.

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

Jedinstveni identifikator uređaja.

Jedinica za pakiranje. Za naznačivanje broja komada unutar pakiranja.

Ovlašten predstavnik u Europskoj uniji.

Nakon upotrebe proizvodi se moraju zbrinuti u skladu s lokalnom bolničkom higijenom i propisima za zbrinjavanje opasnog i zaraznog kliničkog otpada.
Vijek trajanja: 5 godina.

Český návod k použití

Filtery HMEF a filtry HMEF s příslušenstvím

Účel použití: Filtry se používají u pacientských dýchacích okruzích, aby se vyloučila možnost křížové kontaminace mezi pacientem a přístrojem.

Určeny k použití v klinických oblastech anestezieologie, respiračních chorob a akutní péče. Indikovány k použití u pacientů, jejichž horní cesty dýchací jsou zajištěny endotracheální intubací nebo ktrčí jsou na umělé plicní ventilaci. Konektor s portem Luer se používá k monitorování dýchacích a/nebo anesteziologických plynů.

Filtery lze dodat s příslušenstvím, jako jsou kolena a držáky katetru.

Účel použití kolíků: Kolínkový spoj na hadičce pro odběr vzorků plynů. Výrobek AS41 nezahrnuje vzorkovací port pro monitorování CO2 a anesteziologických plynů.

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

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 navedem 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 zřká veškeré odpovědnosti za případnou újmu na pacientově zdraví způsobenou nedodržením těchto pokynů a upozornění.

Výrobek lze používat pouze na straně pacienta.

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

Po instalaci filtra 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). Adekvátní typ filtru a rovněž vliv přidáného 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 výstisk návodu k použití, který by měl být ponechán na místě přístupném pro uživatele.

MD Zdravotnický prostředek smí používat výhradně zdravotničtí pracovníci.

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

Ea by 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.

Ako by výrobek uchovávaný při teplotě mimo stanovené teplotní rozmezí, nelze zavazují 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 navedom 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, odzkoušený a vyrobený výhradně pro jednorázové použití po dobu nanejvýš 24 hodin od prvního otevření primárního obalu.

Po datu expirace uvedeném na primárním obalu již prostředek nepoužívejte.

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

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

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

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

Tento výrobek je určen pro použití pouze jedním pacientem.

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

Tento výrobek neobsahuje latex ani ftaláty.

Symbol kódu šarže.

Pouze za předpis.

Výrobce.

Dovozce.

Příručka uživatele. Pozor: Prostudujte si návod k použití.

Jednoznačný identifikátor výrobků.

Balící jednotka. Označuje počet kusů v balení.

Autorizovaný zástupce v Evropské unii.

Pro použití je třeba prostředek zlikvidovat v souladu s hygienickými zásadami a předpisy daného zdravotnického zařízení o likvidaci nebezpečného infekčního klinického odpadu.
Doba použitelnosti: 5 let.

Eestikeelne kasutusjuhend

HMEF-filtrid ja lisadesaga HMEF-filtride

Sihotstarve: Filtride kasutamiseks patsiendi hingamisseadmetes, et vältida patsiendi ja masina vahelisi ristasaastumisi.

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

Filtrid võivad olla varustatud lisavarustusega, näiteks küünarnuki ja kateetri kinnitusega.

Tougrõhve ettenähtud kasutamine: Põlvühendus gaasiproovijuhmes. Toode AS41 ei sisalda proovivõtuporti CO2 ja anesteesiaaaside jälgimiseks.

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

Hoiatused

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

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

Toodet tohib kasutada ainult patsiendil.

Ärge kunagi kasutage filter koos aktiivsete õhuniisutajate või meditsiiniliste nebulisaatoritega rõhu suurenemise ja patsiendi ebapiisava ventileerimise ohtu tõttu. Pärast filtr-i paigaldamist tuleb kontrollida, et hingamisseadmes ei oleks lekkeid. Kontrollige, et kõik ühendused on kindlalt kinnitatud.

Ventilaatori parameetreid määratlemisel võtke arvesse täiendavat tühja ruumi (sisemine maht). Sobiva filtr-i tüübi ja täiendava tühja ruumi mõju kohta teeb arst otsuse iga patsiendi kohta individuaalselt.

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

MD Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult tervishoiutöötajad.

Enne kasutamist kontrollige, et ühegi süsteemi osas ei oleks takistusi ega võõrkehi. Vastasel korral on kasutamine piiratud või on talitus puudulik.

Na hoiatuste seadmetega ühendamine võib põhjustada patsiendile ohtu.

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

Ärge kasutage pärast esimesel pakendil esitatud kõlblikkusaega.

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 kaitsut.

Käsitsege filtrit ettevaatlikult. Jäoline käsitsemine võib filtr-i kahjustada.

Enda ja patsiendide turvalisuse huvides järgige seadme kasutusjuhendit!

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

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

Ärge kasutage pärast esimesel pakendil esitatud kõlblikkusaega.

Kasutamise ajal jälgige filtr-i talitlust. Kui filtr-i talitluses või väljanägemises on märgata mis tahes muutusi, asendage filter uuega.

Kui täheldate mõnda järgmistest, hoidke kasutatava filtr-i asendamiseks alati valmis projevut:

- takistuse suurenemine;
- filter on nähtavalt määrduanud või kahjustunud või kui see kõristeb;
- liigse kondensadi teke;
- filtra rja seostuv häire.

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

See toode on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Tooteid ei tohi korduskasutada, puhastada ega resteniliseerida / steniliseerida pärast kasutamist korduskasutamise eesmärgil. Erandid sellest reeglist sätestatakse vajaduse korral konkreetsete toodete kasutusjuhendis. Korduskasutamise, puhastamise või resteniliseerimise võib põhjustada toodete rikkeid, nakkusohtu ja vigastusi patsiendile.

See toode ei sisalda lateksi ega PHT-d.

Partitiitähis.

Väljastatav vaid retsepti alusel.

Tootja.

Importija.

Edasimüüja.

Kasutusjuhend. Tähelepanu! Lugege kasutusjuhendit.

Seadme kordumatu tunnus.

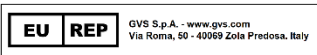
Pakendatud ühik. Näitab pakendis olevate ühikute arvu.

Volitatud esindaja Euroopa Liidus.

Pärast kasutamist tuleb toodet



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 HMEF agus Scagairí HMEF le forbhaill

Úsáid bheartaithe: Úsáidítear na scagairí ar chiorcad anáilaithe othair chun trastruailiú a sheachaint idir an othar agus an máisín.

Le húsáid i réimsí cliniciúla na hAinistéise, Riospráide agus Cúram Chriticiúil, Beartaithe a úsáid ar othair a bhfuil seach-choinaire aerbhealaí traicéacha saorga á déanamh ar a n-aerbhealaí uachtair nó ar othair atá ag fáil tacaíocht aerálaí saorga. Úsáidítear nascóir na comhla Luer do mhonatóireacht ar gháis riospráide agus/nó ainistéise.

Is féidir gabhálaís a sholáthar do scagairí, mar shampla gléasta uillinn agus cáitéir.

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

Úsáid bheartaithe seastán cataitéir: Úsáidítear seastán cataitéir in éineacht le scagairí i giorcad aerálaí othair. Le haghaidh dáta feidhmíochta, féach na Teoracha Úsáide do scagaire gaolmhar.

Rabhadh

RABHADH: cuireann ráthas RABHAIDH eolas tábhachtach ar fáil maidir le cáis baolach a d'fhéadfaid dochar a dhéanamh don othair, mura seachnaítear é.

Tá tuiscint dhomhain agus grinnscrúdú ar gach solár de na Teoracha Úsáide seo ríachtanach d'úsáid na feiste leighis. Is féidir an feiste leighis a úsáid le haghaidh cois a luatear in "Úsáid Bheartaithe". Tabhair gach ráiteas RABHAIDH ar fud an lámhleabhair seo agus gach ráiteas ar lipéad feiste leighis fáil 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 húsáid riamh an scagaire in éineacht le taisrí gníomhacha nó réalaitheoirí 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 gcuirs anáilaithe. Seiceáil go bhfuil gach cónas ceangnithe.

Agus paraméadair na haerála á sórú agus, cuir spás marbha breise (toirt imhédhach) san áireamh. Déanfadh lá breithiúnas ar an gneid scagaire atá cuil, chomh maith le trionchar an spáis mhairbh breise, ar dhonn othair aonair.

Níl Teoracha Úsáide na feiste leighis ar fáil do gach uile scagaire. Ní thagann ach cóip amháin de na Teoracha Úsáide sa phacáiste dáileacháin 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 thuascailt don deántóir, don EC REP agus don údarás iniúil sa Bhalstáit ina bhfuil an úsáideoir agus/nó an othar.

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

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



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

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

Bí cúramach leis an scagaire. Is féidir lámhsú mí-úsáideach damáiste a dhéanamh don scagaire.

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

Sula suiteáiltear é, seiceáil go bhfuil na comhpháirteanna an chórais go léir saor ó bhac agus earra comhfhíoch. Mura ndéantar sin, bíonn teoráin lena húsáid nó d'fhéadfaid obair iontachtar tarlú.

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

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

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

☹ Dáta déantúsáiochta ☹ Dáta éaga

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

Coinnigh scagaire breise i gcoáir leáid le hathrú leis an scagaire in úsáid, má fheiceatar aon cheann de na rianais:

- Meadóid fíricíochta;
- Scagaire atá salach nó damáistithe nó atá ag gliogarnach;
- Comhdhlúthú iomarcach;
- Aláram bainteach.

Má tá comhla Luer ar an táirge, ní úsáidítear ach amháin do mhonatóireacht gháis é. Is féidir drochghortú a bhaint don othair nuair a thugtar gáis nó leachtanna íseach trí an gcomhla Luer.



Tá an táirge seo le húsáil ar othar aonair amháin.

Ná hathúsáidítear, glantar nó stóráiltear na táirgí / ná sterilítear na táirge chun iad a hathúsáid. Uair easceachaí ar an ríl seo sna Teoracha Úsáide don chóid an táirge ar leith más bainteach. D'fhéadfaid ciseadh táirgí, riosca ionhabhaithe agus gortú a bhaint d'othar de bharr athúsáid, glanadh nó stéiriliú an táirge.

☹ ☹ Tá an táirge seo saor ó láiteis agus PHT.

LOT Siombal an Bhaisc-chóid.

R_xonly Oideas amháin.

Monaróir. **íompórtálaí.** **Dáileoir.**

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

UDI Aitheantóir uathúil gléis.

Aonad pacáistithe. Lín na bíosaí taobh istigh den phacáiste a chur in iúl.

EU REP Ionadaí údairithe san Aontas Eorpach.

I ndiaidh a úsáid, ní mór fáil réidh leis na táirgí i gcomhréir le slánteachas an ospidéal áitiúil agus rialachán dhúscartha dramhaíola maidir le dramhaill cliniciúil thógach chontúirteach.

Seiftré: 5 bliana.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā



HMEF filtrī un HMEF filtrī ar pievienojumiem

Paredzētais lietojums: Filtrus izmanto pacientu ēpošanas shēmām, lai novērstu jebkura savstarpēja piesārņojuma iespēju starp pacientu un iekārtu.

Lietošanai anestēzijas, ēpošanas un kritiskās aprūpes klīniskajās zonās. Norādīts lietot pacientiem, kuri augšējai elpceļi tiek apieti ar maksīgū trachejas elpceļu vai kuri saņem maksīgū ventilatora atbalstu. Pievienoto Luera pieslēgvietu lieto ēpošanas un/vai anestēzijas gāzu uzraudzībai.

Filtrī var tikt piegādāti ar piederumiem, piemēram, elkoņu un katetru stiprinājumiem.

Likuma paredzētais lietojums: Likuma savienojums gāzes paraugu ņemšanas lietu. A541 izstrādājums uzrauga paraugu ņemšanas pieslēgvietu CO2 un anestēzijas gāzu uzdevējāib.

Katetra montāžu paredzētais lietojums: Katetra montāžas lieto kopā ar filtriem ventilatora pacientu shēmās. Snieguma datu skatiet saistītā filtra instrukcijā.

Uzmanību!

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

Jebkuras medicīnas ierīces lietošanas gadījumā ir pilnībā jāsaprot un stingri jāievēro visas šīs lietošanas instrukcijas daļas. Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai sadalā (Paredzētais lietojums) norādītajā nolūkā, ievērojot visus paziņojumus UZMANĪBU šajā rokasgrāmatā un visus paziņojumus medicīnas ierīces marķjumos. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par pacienta traumām, kuri iemesli ir šo paziņojumu neievērošana.

Izstrādājumu var izmantot tikai pacienta pusē.

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

Pēc filtra uzstādīšanas ir jāpārbauda vai ēpošanas kontūriam nav noplūžu. Pārbaudiet, lai visi savienojumi ir droši.

Iestatot ventilatora parametrus, ņemiet vērā pievienoto neapildīto telpu (ekspējo agromu). Piemērotais filtra veids, kā arī pievienotās neapildītās telpas efekti ārstam ir jānovērtē katram pacientam atsevišķi.

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

[MD] Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas aprūpes speciālisti.

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

Lai nepieļautu piesārņojumu un netīrību, izstrādājumam 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 funkcionalitāte nevar garantēt. Glabāšanas temperatūra: no +5 °C līdz 40 °C.

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

Ar filtru rīkojieties uzmanīgi. Rupja rīcība var kaitēt filtram.

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

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

Neatbilstīgs savienojums ar citām ierīcēm var izraisīt pacienta apdraudējumu.

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

Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts 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 rezervus filtru gatavu nomainīt, ja tiek novērots kaut kas no šiem:

- palielināta pretestība;
- filtrs ir redzami netīrs, bojāts vai grāb;
- pārmērīga kondensācija;
- saistīta trauksme.

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

☹ ☹ Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.

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

☹ ☹ Šis izstrādājums nesatur lateksu un PHT.

LOT Partijas koda simbols.

R_xonly Tikai pēc receptes.

Ražotājs. **Importētājs.** **Izplatītājs.**

i Operatora rokasgrāmatā. Uzmanību: iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām.

UDI Unikāls ierīces identifikators.

lepakojuma vienība. Norādīt gabalu skaitu iepakojumā.

EU REP Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā.

Pēc lietošanas no izstrādājumiem ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem slimnīcas higiēnas un akrtīnu uzturēšanās noteikumiem, kas attiecas uz bīstamiem inficēšiem klīniskiem akrtīrumiem.

Glabāšanas ilgums: 5 gadi.

Naudojimo instrukcijos lietuvių kalba



HMEF filtrai ir HMEF filtrai su priedais

Numatytasis naudojimas: Filtrai naudojami paciento kvėpavimo kontūrose siekiant išvengti galimos kryžminės taršos tarp paciento ir aparato.

Skirti naudoti anestezijos, kvėpavimo ir kritinių būklių priežiūros srityse. Skirti naudoti pacientams, kurių viršutinai kvėpavimo takai aplenkiami dirbtiniu trachejos taku arba kvėpavimas palaikomas pagalbinė dirbtinė ventiliacija. Luero prievado jungtis naudojama stebėti kvėpavojamąsias ir (arba) anestezijos dujas.

Filtrai gali būti tiekiami su priedais, pavyzdžiui, alkūnėmis ir kateteriais. Numatytasis alkūnės naudojimas: Alkūnės jungtis su dujų mėgimo pėmimo linija. Gaminyje A541 mėginių pėmimo prievado CO2 ir anestezijos dujų stebėsenai nėra.

Kateterio atramų numatytasis naudojimas: Kateterio atramos naudojamos kartus su filtrais ventilatoriaus paciento kontūrose. Eksploatacinį sąvybių duomenys pateikti susijusio filtro naudojimo instrukcijoje.

Išspėjimai

PERSPĖJIMAS: PERSPĖJIMAS teiginyje pateiktą 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“ nurodytām tikslui. Laikyties visų šiamė vadovė ir art medicinos prietaisų etikečių nurodytų PERSPĖJANČIŲ teiginių. Nesilaikant šių perspėjimų gamintojas atsiskao bet kokios atsakomybės už paciento sužalojimą.

Gaminį galima naudoti tik prie paciento.

Filtro niekada nenaudokite derinyje su aktyviais drėkintuvais ar medicininiais nebulizatoriais, nes gresia 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 neaktyvių 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. Platinaome pakuoletę yra tik viena naudojimo instrukcijų kopija, todėl ją reikia laikyti visiems naudotojams prieinamaio vietoje.

[MD] Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Naudotojas turi pareiga apie visus su medicinos prietaiso naudojimu susijusius sunkius incidentus pranešti gamintojui, atstovui ES bei šalies narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir gyvena pacienas, kompetentingajai institucijai

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

☹ Nenaudokite, jeigu gaminys ar gaminio pakuoletė sugadinta.

☹ ☹ Jeigu gaminyis laikomas temperatūroje nepatekancioje į nurodytą laikymo temperatūros intervalą, gaminio veikimo garantuotė negalima. Laikymo temperatūra: No +5 °C iki +40 °C.

☼ Gaminį laikykite kambario temperatūroje, sausio vietoje, saugokite nuo dūkių ir tiesioginių saulės spindulių.

Filtrą tvarkykite atsargiai. Tvarkant grubiai filtrą gadi sugadinti.

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

Prieš montuodami patikrinkite, ar visi sistemos komponentai neužsikimšę, ar juose nėra svetimkūnių. T 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 ilgesnį kaip 24 val. laikotarpį skaičiuojant nuo pirminės pakuoletės atidarymo.

Po ant pirminės pakuoletės nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.

☹ ☹ Pagaminimo data ☹ Tinkamumo naudoti data Per naudojimo laikotarpį stebėkite filtro veikimą. Pastebėję filtro veikimo ar išvaizdos pokyčių filtrą pakeiskite nauju.

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

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

Jeigu gaminyje yra Luero prievadas, jis naudojamas išskirtinai dujos stebėjimui. Per Lueno prievadą patekusios dujos ar skysčiai gali sukurti sužaloji pacientą.

☹ ☹ Šis gaminyis skirtas naudoti tik vieną kartą.

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

☹ ☹ Šiame gaminyje nėra lateksu ir ftalatų.

LOT Serijos kodo simbolis.

R_xonly Receptinis gaminyis.

Gamintojas. **Importuotojas.** **Platintojas.**

i Operatoriaus vadovė. Dėmesio: perskaitykite naudojimo instrukcijas.

UDI Unikalusis įrenginio identifikatorius.

Pakavimo vienetas. Nurodyti pakuoletės viduje esančių vienetų skaičių.

EU REP Įgaliojatis atstovas Europos Sąjungoje.

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

Tinkamumo naudoti laikas: 5 metai.

Istruzioni per l'uso di HMEF bi-Malti



Filtri HMEF u Filtri HMEF bi-aċċessorji

Użu maħsub: Il-filtri jintużaw fuq ċirkwiti tan-nifs tal-pazjenti biex jiġi evitat il-potenzjal ta' kontaminazzjoni inkroċjata bejn il-pazjent u l-magna.

Għall-użu fil-qosma kliniċi tal-Anestezja, Respiratorji u tal-Kura Intensiva. Indikati għall-użu ma' pazjenti li qed isirihom bypass tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs tagħhom permezz ta' passaġġ tan-nifs tal-trakea artifiċjali jew li qed jirreviu appogg minn ventilatur artifiċjali. Il-konnettur tal-luer port jintuza għall-monitoraġġ tal-gassijiet tan-nifs u/jew tal-anestezje.

Il-filtri jistgħu jiġu furniti b'aċċessorji, bħal immuntar tal-minkeb u tal-kateter.

Użu maħsub tal-għanta tal-livja: Għall-użu fil-linja tal-kampjunar tal-gass. Il-prodott A541 ma jinkludax port tal-kampjunar għall-monitoraġġ tal-gassijiet tal-CO2 u tal-Anestezja.

Użu maħsub tal-montanti tal-kateter: Il-montanturi tal-kateter jintużaw flimkien ma' filtri fi-ċirkwiti tal-pazjent tal-ventilatur. Għal data dwar il-prestazzjoni, irreferi għall-Istruzzjonijiet dwar l-Użu għall-filtri assoċjat.

Prekawzjonijiet

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

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

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

Qatt tuża l-filtru flimkien ma' umidifikatorji attivi jew nebulizzaturi medjoi mħabbta r-riskju ta' bini ta' pressjoni u ventilazzjoni insuffiċjenti tal-pazjent.

Wara l-installazzjoni tal-filtru, iċ-ċirkwit tan-nifs id jgħi ttejjat għal tnioxxjet. Ara il-konnessjonijiet kollha jkunu sikuri.

Meta tkun qed tissetta l-parametri tal-ventilatur, ikkunsidra l-ispażju meġġi (volum intern) miżġud. It-tip ta' filtru li huwa adegwat kif ukoll l-effett tal-ispażju meġġi miżġud għandhom jiġi ġġudikati minn tabib fuq bażi tal-pazjent individwali.

L-FU (Istruzzjonijiet dwar l-Użu tal-apparat mediku mħmxiex disponibbli għal kull filtru individwali. Hija inkluzza biss kopja waħda tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu fil-pakkett ta' distribuzzjoni u għalhekk din għandha tinfzamm f'posti aċċessibbli għal-utenti.

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

L-utent għandu responsabbiltà li jirrapporta kwalunkwe incident serju li jkun seħħ relatat mal-apparat mediku, l-il-manifattur, l-ill-EC REP u l-il-awtorità kompetenti tal-Istat Membri li fin huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Sabiex tevita kontaminazzjoni u ħmieġ, il-prodott għandu jinfzamm ipakkjaġ sakemm ikun lest biex jintuza.

☹ Tużax il-prodott jekk l-ippakkjaġ u/jew il-prodott ik