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

EU REP GVS S.p.A. - www.gvs.com
Via Roma, 50 - 40069 Zola Predosa, Italy

English Instructions for Use

Pleated Filters - Class I

Intended use: Pre-filter for use within oxygen concentrator machines, to filter the air entering the device.

Patient population can range from neonatal to adult.

Cautions

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

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

Following installation of the filter, check that all connections are secure.

The medical device IFU is not available for each individual filter. Only one copy of the Instructions for Use is included in the distribution package and should therefore be kept in an accessible location for users.

MD Medical device is only to be used by healthcare professionals.

User has the responsibility to report any serious incident that has occurred in relation to the medical device, to the manufacturer, EC REP and/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.

+40°C +104°F +5°C +41°F 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 30 days 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.

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.

LATEX FREE PHT FREE This product is latex and PHT free.

LOT Batch code symbol.

Rx Only Prescription only.

Manufacturer. Importer. Distributor.

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

UDI Unique Device Identifier.

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

EU REP Authorized representative in the European Union.

Following use, the products must be disposed 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 plissés - Classe I

Usage revendiqué: Pré-filtre à utiliser dans les concentrateurs d'oxygène pour filtrer l'air entrant dans le dispositif.

La population de patients peut aller du néonatal à l'adulte.

Avertissements

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

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

Après l'installation du filtre, contrôler que tous les raccords sont bien fixés.

Le Mode d'emploi n'est pas disponible pour tous les filtres individuels. Une seule copie du mode d'emploi est incluse dans l'emballage et, par conséquent, doit être conservée dans un endroit accessible aux utilisateurs.

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/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.

+40°C +104°F +5°C +41°F 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 30 jours 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.

Ce produit est conçu pour être utilisé sur un seul patient.

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.

LATEX FREE PHT FREE Ce produit ne contient ni latex ni phtalates.

LOT Symbole du code de lot.

Rx Only Sur prescription médicale uniquement.

Fabricant. Importateur. Distributeur.

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

UDI Identifiant unique du dispositif.

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

EU REP 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

Faltenfilter - Klasse I

Bestimmungsgemäße Verwendung: Vorfilter für den Einsatz in Sauerstoffkonzentrationsmaschinen, um die in das Gerät eintretende Luft zu filtern.

Die Patientenpopulation kann von Neugeborenen bis zu Erwachsenen reichen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Nach dem Einsetzen des Filters, Prüfen Sie, ob alle Verbindungen sicher sind.

Das Medizinprodukt IFU ist nicht für jeden einzelnen Filter erhältlich. Im Lieferumfang ist nur eine Kopie der Gebrauchsanweisung enthalten, weshalb diese an einem für die Anwender zugänglichen Ort aufbewahrt werden muss.

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/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.

+40°C +104°F +5°C +41°F 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 30 Tage 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 AlarmIf.

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

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

LATEX FREE PHT FREE Dieses Produkt ist latex- und PHT-frei.

LOT Chargencode-Symbol.

Rx Only Verschreibungspflichtig.

Hersteller. Importeur. Verteiler.

Gebrauchsanleitung. Achtung: Lesen Sie die Gebrauchsanleitung.

UDI Eindeutige Gerätekennung.

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

EU REP 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 a pile - Classe I

Destinazione d'uso: Prefiltro da utilizzare nei concentratori di ossigeno per filtrare l'aria in ingresso.

La popolazione di pazienti può variare da neonatale ad adulta.

Avvertenze

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

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

Dopo l'installazione del filtro, accertarsi che tutti i collegamenti siano saldi.

Il dispositivo medicale IFU non è disponibile per ogni singolo filtro. Nella confezione è contenuta una sola copia delle Istruzioni per l'uso che deve essere pertanto tenuta in un luogo accessibile per gli utilizzatori.

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

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

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

+40°C +104°F +5°C +41°F 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 30 giorni 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 riscontri uno dei seguenti problemi:

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

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.

LATEX FREE PHT FREE Il prodotto non contiene lattice e PHT.

LOT Simbolo codice lotto.

Rx Only Solo dietro prescrizione.

Fabbricante. Importatore. Distributore.

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

UDI Identificativo univoco del dispositivo.

Unità di imballaggio. Per indicare il numero di pezzi all'interno della confezione.

EU REP Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.

Dopo l'uso, i prodotti devono essere smaltiti in conformità con le norme locali in materia di igiene e smaltimento dei rifiuti ospedalieri per rifiuti clinici infettivi pericolosi.

Periodo di validità: 5 anni.

Español Instrucciones de uso

Filtros plisados - Clase I

Uso previsto: Prefiltro para uso en concentradores de oxígeno, para filtrar el aire que entra en el dispositivo.

La población de pacientes puede variar de neonatal a adulta.

Precauciones

PRECAUCIÓN: Un aviso de PRECAUCIÓN proporciona información importante acerca de una situación potencialmente peligrosa que, en caso de no evitarse, puede ocasionar daños al paciente.

El uso del dispositivo médico requiere la completa comprensión y el riguroso cumplimiento de estas instrucciones de uso en su totalidad. El dispositivo médico solo se puede utilizar para el fin especificado en «Uso previsto». Respete todos los avisos de PRECAUCIÓN que aparecen en este manual, así como todos los avisos en las etiquetas del dispositivo médico. El fabricante declina toda responsabilidad por lesiones en el paciente derivadas del incumplimiento de estos avisos.

Después de la instalación del filtro, compruebe que todas las conexiones estén firmes.

Las instrucciones de uso del dispositivo médico no están disponibles para todos los filtros. En el paquete de distribución, únicamente se incluye una copia de las Instrucciones de uso, por lo que se deberá conservar en un lugar accesible para los usuarios.

MD El dispositivo médico solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

El usuario tiene la responsabilidad de informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo médico al fabricante, al representante europeo autorizado (EC REP) y/o a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.

Para evitar la contaminación y la suciedad, el producto debe permanecer envasado hasta que esté listo para usarse.

No utilice el producto si el envase y/o el producto están dañados.

+40°C +104°F +5°C +41°F Si el producto se ha conservado a una temperatura de almacenamiento distinta a la especificada, no se puede garantizar la funcionalidad del producto. Temperatura de almacenamiento: +5 °C a 40 °C.

Conserve el producto a temperatura ambiente, en un lugar seco, sin polvo y que no esté expuesto a luz solar directa.

Manipule el filtro con cuidado. Una manipulación brusca puede dañar el filtro.

Para su seguridad y la de sus pacientes, siga las instrucciones de uso de la máquina.

Antes de la instalación, compruebe que todos los componentes del sistema estén libres de obstrucciones y cuerpos extraños. De lo contrario, el uso será limitado o el funcionamiento podría verse afectado.

La conexión inadecuada a otros dispositivos puede constituir un riesgo para el paciente.

Los productos para dispositivos médicos han sido diseñados, probados y fabricados exclusivamente para un solo uso y para un período de validez no superior a 30 días tras la primera apertura del embalaje primario.

No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase primario.

Fecha de fabricación Fecha de caducidad

Supervise el rendimiento del filtro durante el uso. Si se observan cambios en el rendimiento o la apariencia del filtro, cambie el filtro por uno nuevo.

Tenga siempre un filtro de repuesto preparado para sustituir el que está en uso, en los siguientes casos:

- aumento de la resistencia;
- el filtro está visiblemente sucio o dañado, o vibra;
- condensación excesiva;
- oalarma asociada.

Este producto es para uso en un solo paciente.

Los productos no deben reutilizarse, limpiarse o esterilizarse / no deben esterilizarse después de su uso para poder reutilizarlos. Las excepciones a esta regla se indicarán en las Instrucciones de uso para el código de productos en particular, si corresponde. La reutilización, la limpieza o la esterilización pueden provocar fallas en los productos, riesgo de infección y lesiones al paciente.

LATEX FREE PHT FREE Este producto no contiene látex ni PHT.

LOT Símbolo del código de lote.

Rx Only Solo con receta.

Fabricante. Importador. Distribuidor.

Manual del operador. Atención: Consulte las instrucciones para su uso.

UDI Identificador de producto único.

Unidad de embalaje. Para indicar el número de piezas dentro del paquete.

EU REP Representante autorizada en la Unión Europea.

Después de su uso, los productos deben eliminarse de acuerdo con las normas locales de higiene hospitalaria y eliminación de desechos para desechos clínicos infecciosos peligrosos.

Tiempo de conservación: 5 años.

Nederlands Gebruiksaanwijzing

Geplooide filters - Klasse I

Beoogd gebruik: Voor-filter voor gebruik in zuurstofconcentratoren om de lucht die het apparaat binnenkomt te filteren.

Patiëntenpopulatie kan variëren van neonatale tot volwassen.

Waarschuwingen

LET OP: Een WAARSCHUWINGSTEKEN geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan resulteren in schade aan de patiënt.

Elk gebruik van dit medisch apparaat vereist volledige kennis en strikte naleving van alle delen van deze gebruiksaanwijzing. Het medische apparaat mag alleen worden gebruikt voor het doel dat is aangegeven onder "Beoogd gebruik". Neem alle WAARSCHUWINGSTEKENS in deze handleiding en alle vermeldingen op het typeplaatje van medische apparaten in acht. De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af voor letsel van de patiënt veroorzaakt door het niet naleven van deze waarschuwingen.

Na de installatie van het filter, moet controleer of alle verbindingen goed zitten.

De gebruiksaanwijzing van het medische apparaat is niet verkrijgbaar voor elk afzonderlijk filter. Er is slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing opgenomen in het distributiepakket en moet daarom op een toegankelijke plaats voor gebruikers worden bewaard.

MD Het medisch apparaat mag alleen worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het melden van ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het medische apparaat, zowel aan de fabrikant, aan EC REP en/of de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Om besmetting en vervuiling te voorkomen, moet het product verpakt blijven totdat het kan worden gebruikt.

Het product niet gebruiken als de verpakking en/of het product beschadigd is.

+40°C +104°F +5°C +41°F Als het product buiten de aangegeven opslagtemperatuur wordt bewaard, kan de werking van het product niet worden gegarandeerd. Opslagtemperatuur: + 5 ° C tot 40 ° C.

Bewaar het product op kamertemperatuur, op een droge plaats, stofvrij en niet blootgesteld aan direct zonlicht.

Ga voorzichtig om met het filter. Verkeerde handelingen kunnen het filter beschadigen.

U dient voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënten de gebruiksaanwijzingen van de machine te volgen!

Controleer vóór de installatie of alle onderdelen van het systeem vrij zijn van obstakels en vreemde voorwerpen. Anders bestaat de kans op beperkt gebruik of verkeerde werking.

Een onjuiste verbinding met andere apparaten kan leiden tot gevaar voor de patiënt.

Producten voor medische apparaten zijn speciaal ontworpen, getest en gefabriceerd voor eenmalig gebruik en voor een periode van maximaal 30 dagen na eerste opening van de primaire verpakking.

Niet gebruiken na de vervaldatum die op de primaire verpakking vermeld staat.

Productiedatum Vervaldatum

Controleer tijdens het gebruik de kwaliteit van het filter. Als u veranderingen constateert aan de kwaliteit of het uiterlijk van het filter, vervangt u het door een nieuw filter. Houd altijd een reservefilter bij de hand om te kunnen omwisselen met het filter dat in gebruik is, mocht een van de onderstaande punten zich voordoen:

- Toename van weerstand;
- Filter zichtbaar vervuild of beschadigd, of wanneer het ratelt;
- Overmatige condensatie;
- Betreffend alarm afgaat.

Dit product mag door slechts één patiënt gebruikt worden.

De producten mogen niet hergebruikt, gereinigd of gesteriliseerd worden / mogen na gebruik niet gesteriliseerd worden om hergebruikt te kunnen worden. Uitzonderingen op deze regel zullen worden vermeld in de gebruiksaanwijzing voor de specifieke productcode, indien van toepassing. Hergebruik, reiniging of sterilisatie kan leiden tot uitval van de producten, risico op infectie en letsel bij de patiënt.

LATEX FREE PHT FREE Dit product is latex- en PHT-vrij.

LOT Symbool batchcode.

Rx Only Alleen op recept.

Fabrikant. Importeur. Verdeler.

Handleiding voor de gebruiker. Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

UDI Unieke ID van het apparaat.

Verpakkingseenheid. Om het aantal stuks in de verpakking aan te geven.

EU REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie.

Na gebruik moeten de producten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor ziekenhuishygiëne en afvalverwijdering voor gevaarlijk infectieus klinisch afval.

Houdbaarheid: 5 jaar.

QAF 7/80-B Rev.8 MAF IFU-025 Issue: 10, Issue date: 01/12/2025. Modifications from previous issue: EC REP symbol replaced by EU REP symbol and GVS address changed

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

EU REP GVS S.p.A. - www.gvs.com Via Roma, 50 - 40069 Zola Predosa, Italy

Português Instruções de Utilização

Filtros plissados - Classe I

Utilização prevista: Pré-filtro para utilização em máquinas concentradoras de oxigénio, para filtrar o ar que entra no dispositivo.

A população de doentes pode variar de neonatal a adulto.

Advertências

ADVERTÊNCIA: Uma declaração de ADVERTÊNCIA fornece informações importantes acerca de uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões para o paciente.

Qualquer uso do dispositivo médico requer a plena compreensão e estrita observância de todas as partes destas Instruções de Utilização. O dispositivo médico só deve ser usado para os fins especificados em "Utilização prevista". Observe todas as declarações de ADVERTÊNCIA ao longo deste manual e todas as declarações nos rótulos do dispositivo médico. O fabricante rejeita qualquer responsabilidade por lesões ao paciente resultantes do incumprimento destas declarações.

Após a instalação do filtro, verifique se todas as conexões estão seguras.

As instruções de utilização do dispositivo médico não estão disponíveis para cada filtro individual. Na embalagem de distribuição apenas está incluída uma cópia das Instruções de Utilização, devendo por isso ser mantida num local acessível aos usuários.

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/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.

+40°C +104°F / +5°C +41°F 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 30 dias 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.

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.

LATEX FREE PHT FREE Este produto não contém látex nem PHT.

LOT Símbolo de código de lote.

Rx Only Sujeito a receita médica.

Fabricante. Importador. Distribuidor.

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

UDI Identificador Único do Dispositivo.

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

EU REP 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

Veckade filter - Klass I

Avsedd användning: Förfilter för användning i oxygenkoncentrator; för filtrering av luften som går in i enheten.

Patientpopulationen kan variera från neonatal till vuxen.

Varningar

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

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

Efter installation av filtret kontrollera att alla anslutningar är säkra.

Den medicintekniska produktens bruksanvisning medföljer inte varje enskilt filter. Endast en kopia av bruksanvisningen ingår i förpackningen och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för användarna.

MD Denna medicintekniska produkt får endast användas av sjukvårdspersonal.

Användaren ansvarar för att rapportera eventuella allvarliga 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.

+40°C +104°F / +5°C +41°F 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 filtret varsamt. Oaktsam hantering kan skada filtret.

Följ maskinens bruksanvisning för din egen och dina patienters säkerhet.

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

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

Dessa medicintekniska produkter har utformats, testats och tillverkats uteslutande för engångsbruk och under en användningsperiod på högst 30 dagar 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.

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.

LATEX FREE PHT FREE Den här produkten är fri från latex och ftalater.

LOT Symbol för lotnummer.

Rx Only Receptbelagt.

Tillverkare. Importör. Distributör.

Användarhandbok. Obs! Se bruksanvisningen.

UDI Unik produktidentifiering.

Förpackningsenhet. För att ange antalet bitar inuti förpackningen.

EU REP 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

Plisserede filtre - klasse I

Tilsigtet anvendelse: Forfilter til brug i oxygenkoncentratormaskiner, til filtrering af den luft, der kommer ind i enheden.

Patientpopulationen kan variere fra neonatal til voksen.

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

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

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

MD Den medicinske enhed må kun anvendes af sundhedspersoner.

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

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

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

+40°C +104°F / +5°C +41°F 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 fejlbehæftet 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 30 dage 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 reservefilter klart, hvis der observeres noget af nedenstående:

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

Dette produkt er kun til brug på én patient.

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

LATEX FREE PHT FREE Dette produkt er uden latex og PHT.

LOT Batchkodesymbol.

Rx Only Kun efter ordination.

Fabrikant. Importør. Fordeler.

Brugermanual. Obs! Se brugsanvisningen.

UDI Unik udstyrsindifikator.

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

EU REP Autoriseret repræsentant 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

Plisserte filtre - klasse I

Tiltenkt bruk: Prefilter til bruk i oksygenkonsentratorer, for å filtrere luften som kommer inn i enheten.

Pasientpopulasjonen kan variere fra nyfødt til voksen.

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 all 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. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for pasientskader forårsaket av manglende overholdelse av disse utsagnene.

Etter installasjon av filteret, kontroller at alle tilkoblinger er sikre.

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

MD 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.

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.

+40°C +104°F / +5°C +41°F 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 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.

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 30 dager 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 kan erstatte det gamle hvis noe av følgende blir observert:

- Økning i motstand,
- Filteret er synlig tilsmusset eller skadet, eller det rasler,
- Overdreven kondensering,
- Utstyrsalarm.

Dette produktet skal kun brukes på én pasient.

Produktene må ikke gjenbrukes, rengjøres eller steriliseres / ikke steriliseres etter bruk for å gjenbrukes. Unntak fra denne regelen vil bli angitt i bruksanvisningen for den aktuelle produktkoden, hvis aktuelt. Gjenbruk, rengjøring eller sterilisering kan føre til svikt i produktene, risikere infeksjon og skade på pasienten.

LATEX FREE PHT FREE Dette produktet inneholder ikke lateks eller PHT.

LOT Symbol for batchkode.

Rx Only Kun resept.

Fabrikant. Importør. Distributør.

Brukerhåndbok. NB! Se bruksanvisningen.

UDI Unik enhetsidentifikator.

Emballasjeenhet. For å indikere antall stykker inne i pakken.

EU REP Autorisert representant i den europeiske unionen.

Etter bruk må produktene kastes i samsvar med lokale forskrifter for sykehushygiene og avfallshåndtering for farlig smittsomt klinisk avfall.

Holdbarhet: 5 år.

Suomalainen Käyttöohjeet

Laskostetut suodattimet - luokka I

Käyttötarkoitus: Esisuodatin, joka on tarkoitettu käytettäväksi happirikastimissa niihin syötettävän ilman suodattamiseen.

Potilasryhmä voi vaihdella vastasyntyneestä aikuiseen.

Varoitukset

VAROITUS: VAROITUKSISSA annetaan tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa potilaalle haittaa, jos sitä ei vältetä.

Lääkinnällisen laitteen kaikenlainen käyttö edellyttää kaikkien näiden käyttöohjeiden osien täydellistä ymmärtämistä ja ehdotonta noudattamista. Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain kohdassa "Käyttötarkoitus" määritettyyn tarkoitukseen. Noudata kaikkia tässä oppaassa mainittuja VAROITUKSIA sekä lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä olevia ilmoituksia. Valmistaja ei vastaa potilasvahingoista, jotka aiheutuvat varoitusten ja ilmoitusten noudattamatta jättämisestä.

Tarkista suodattimen asennuksen jälkeen, että kaikki liitännät ovat kunnossa.

Lääkinnällisen laitteen käyttöohjeet eivät ole saatavilla jokaiselle yksittäiselle suodattimelle. Toimitettava paketti sisältää vain yhden kopion käyttöohjeista, joten se on säilytettävä paikassa, jossa se on käyttäjien saatavilla.

MD Lääkinnällistä laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

Käyttäjän vastuulla on raportoida kaikista lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista onnettomuuksista valmistajalle, EY:n edustajalle ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Kontaminaation ja likaantumisen välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkauksessaan, kunnes se otetaan käyttöön.

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus ja/tai tuote on vaurioitunut.

+40°C +104°F / +5°C +41°F Jos tuotetta ei säilytetä ilmoitetussa säilytyslämpötilassa, tuotteen toimivuutta ei voida taata. Säilytyslämpötila: +5…+40 °C.

Säilytä tuotetta huoneenlämmössä kuivassa, pölyttömässä paikassa, jossa se ei altistu suoralle auringonvalolle.

Käsittele suodatinta varoen. Varomaton käsittely voi vaurioittaa suodatinta.

Noudata koneen käyttöohjeita oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi.

Tarkista ennen asennusta, että missään järjestelmän osassa ei ole tukosta tai vierasesineitä. Muutoin järjestelmä toimii rajoitetusti tai siinä voi olla toimintahäiriö.

Virheellinen liitäntä muihin laitteisiin voi vaarantaa potilasturvallisuuden.

Lääkinnälliset laitteet on suunniteltu, testattu ja valmistettu ainoastaan kertakäyttöä varten ja enintään 30 päivää ajaksi myyntipakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Ei saa käyttää myyntipakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Valmistuspäivä — Viimeinen käyttöpäivä

Tarkkaile suodattimen toimintaa käytön aikana. Jos suodattimen toiminnassa tai ulkonäössä ilmenee muutoksia, suodatin on vaihdettava uuteen.

Pidä aina varasuodatin valmiina, jotta käytössä oleva suodatin voidaan vaihtaa siihen seuraavissa mahdollisissa tilanteissa:

- Vastus on suurentunut;
- Suodatin on selvästi likainen tai vaurioitunut tai se kolisee;
- Liiallinen kondensaatio;
- Laite antaa hälytyksen.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

Tuotteita ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida / ei steriloida käytön jälkeen uudelleenkäyttöä varten. Poikkeukset tästä säännöstä ilmoitetaan tietyn tuotteen koodin käyttöohjeessa, jos sovellettavissa. Uudelleenkäyttö, puhdistus tai sterilointi voi johtaa tuotteiden vikaantumiseen, infektioriskiin ja potilaan loukkaantumiseen.

LATEX FREE PHT FREE Tämä tuote ei sisällä lateksia tai ftalaatteja.

LOT Eräkoodin symboli.

Rx Only Vain reseptillä.

Valmistaja. Maahantuoja. Jakelija.

Käyttöopas. Huomio: Lue käyttöohjeet.

UDI Yksilöllinen laitetunniste.

Pakkausyksikkö. Pakkauksen sisällä olevien kappaleiden määrän ilmaiseminen.

EU REP Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa.

Käytön jälkeen tuotteet on hävitettävä paikallisten sairaalan hygienia- ja jätehuoltomääräysten mukaisesti vaarallisille tartuntavaarallisille kliinisille jätteille.

Säilyvyysaika: 5 vuotta.

Polska Instrukcja obsługi

Filtry plisowane - klasa I

Przeznaczenie: Filtr wstępny do stosowania w koncentratorach tlenu do filtrowania powietrza przedostającego się do urządzenia.

Populacja pacjentów może wahać się od noworodków do dorosłych.

Przestrogi

PRZESTROGA: PRZESTROGA zawiera ważne informacje na temat potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może doprowadzić do powstania obrażeń u pacjenta.

Każde użycie wyrobu medycznego wymaga pełnego zrozumienia i ścisłego przestrzegania wszystkich części tej instrukcji obsługi. Wyrób medyczny może być stosowany wyłącznie do celu określonego w punkcie „Przeznaczenie". Należy się zapoznać ze wszystkimi PRZESTROGAMI znajdującymi się w tym podręczniku oraz na oznakowaniu wyrobu medycznego. Producent nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia u pacjenta powstałe w wyniku zignorowania tych informacji.

Po zainstalowaniu filtra sprawdź, czy wszystkie połączenia są szczelne.

Instrukcja obsługi wyrobu medycznego nie jest dostępna dla każdego filtra. Do opakowania dystrybucyjnego dołączona jest tylko jedna kopia dokumentu i dlatego należy przechowywać je w miejscu dostępnym dla użytkowników.

MD Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez członków fachowego personelu medycznego.

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów, jakie wystąpiły w odniesieniu do tego wyrobu medycznego, producentowi, przedstawicielowi w WE i/lub organowi odpowiedzialnemu w państwie członkowskim będącym siedzibą użytkownika i/lub pacjenta.

Aby uniknąć zanieczyszczenia lub zabrudzenia, produkt należy przechowywać w opakowaniu do momentu uzyskania gotowości do użycia.

Nie używać produktu, jeśli opakowanie i/lub produkt są uszkodzone.

+40°C +104°F / +5°C +41°F Jeśli produkt był przechowywany poza określoną temperaturą przechowywania, nie można zagwarantować jego prawidłowego działania. Temperatura podczas przechowywania: od +5°C do 40°C.

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu, z dala od kurzu i bezpośredniego nasłonecznienia.

Obsługiwać ostrożnie. Niedelikatna obsługa może doprowadzić do uszkodzenia filtra.

Ze względu na bezpieczeństwo własne i pacjentów należy przestrzegać instrukcji obsługi aparatu!

Przed instalacją należy się upewnić, że wszystkie elementy systemu są wolne od przeszkód i ciał obcych. W przeciwnym razie użytkowanie jest ograniczone lub działanie wyrobu może być nieprawidłowe.

Nieprawidłowe podłączenie do innych wyrobów może doprowadzić do wystąpienia zagrożenia dla pacjenta.

Wyroby medyczne zostały zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do użytku jednorazowego i przez okres nieprzekraczający 30 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

Nie używać po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu bezpośrednim.

Data produkcji — Termin ważności

Należy monitorować działanie filtra w trakcie użytkowania. W razie zaobserwowania zmian w działaniu lub wyglądzie filtra należy wymienić filtr na nowy.

Zawsze należy mieć przygotowany zapasowy filtr na wypadek konieczności wymiany aktualnie używanego filtra po zaobserwowaniu któregokolwiek z poniższych:

- Wzrost oporu;
- Widoczne zabrudzenie lub uszkodzenie filtra bądź hałasujący filtr;
- Nadmierna kondensacja;
- Wystąpienie alarmu.

Produkt jest przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta.

Produktów nie wolno używać ponownie, czyścić ani sterylizować / sterylizować po użyciu w celu ponownego użycia. Wyjątki od tej zasady zostaną określone w instrukcji użytkowania dla danego kodu produktu, jeśli ma to zastosowanie. Ponowne użycie, czyszczenie lub sterylizacja mogą prowadzić do awarii produktów, ryzyka infekcji i obrażeń pacjenta.

LATEX FREE PHT FREE Produkt nie zawiera lateksu i PHT.

LOT Symbol kodu partii.

Rx Only Wyłącznie z przepisu lekarza.

Producent. Importer. Dystrybutor.

Instrukcja obsługi. Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

UDI Unikalny identyfikator produktu.

Jednostka pakująca. Aby wskazać liczbę sztuk wewnątrz opakowania.

EU REP Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi szpitalnymi przepisami dotyczącymi higieny i usuwania niebezpiecznych zakaźnych odpadów klinicznych.

Okres ważności: 5 lat.

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

EU REP GVS S.p.A. - www.gvs.com Via Roma, 50 - 40069 Zola Predosa, Italy

Инструкции за употреба на български

Плисирани филтри - клас I

Предназначение: Филтри за първична филтрация (предфилтри) на постъпващия в устройството въздух за използване в машини с кислородни концентратори.

Популацията на пациентите може да варира от неонатална до възрастна.

Предупреждения

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

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

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

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

MD 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 ео и/или компетентния орган на държавата-членка, в която е установен ползвателят и/или пациента.

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.

+40°C +104°F +5°C +41°F Ако изделието е било държано при температури извън посочените за съхранение, функционалността му не може да се гарантира. Температура за съхранение: от +5°C до 40°C.

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

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

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

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

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

Продукти, които са медицински изделия, се конструират, изпитват и произвеждат изключително за еднократна употреба и имат период за използване, който не превишава 30 дни 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.

Този продукт е предназначен само за един пациент.

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

LATEX FREE PHT FREE Този продукт не съдържа латекс и PHT.

LOT Символ на кода на партидата.

Rx Only Само по лекарско предписание.

Производител. Вносител. Дистрибутор.

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

UDI Уникален идентификатор на изделието.

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

EU REP 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

Nabrani filtri - klasa I

Namjena: Predfilter za upotrebu u strojevima za koncentraciju kisika za filtriranje zraka koji ulazi u uređaj.

Populacija pacijenata može biti u rasponu od neonatalne do odrasle osobe.

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 djelova 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 najlepnicama na medicinskom uređaju. Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti za ozljedu pacijenta nastalu nepridržavanjem ovih izjava.

Nakon instalacije filtra provjerite jesu li svi spojevi sigurni.

Upute za upotrebu medicinskog uređaja nisu dostupne za svaki pojedinačni filtar. 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 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 prljanje, proizvod treba ostati zapakiran dok nije spreman za upotrebu.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.

+40°C +104°F +5°C +41°F 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 filtar.

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.

Nepriklađna veza s drugim uređajima može dovesti do opasnosti za pacijenta.

Medicinski proizvodi dizajnirani su, testirani i proizvedeni isključivo za jednokratnu upotrebu i tijekom najviše 30 dana nakon prvog otvaranja primarnog pakiranja.

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon datuma isteka na primarnom pakiranju.

Datum proizvodnje Datum isteka

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

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

- povećanje otpora;
- filtar je vidljivo zaprljan ili oštećen ili ako zvecka;
- prekomjerna kondenzacija;
- povezani alarm.

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.

LATEX FREE PHT FREE Ovaj proizvod ne sadrži lateks ni PHT.

LOT Simbol serije.

Rx Only Samo na recept.

Proizvođač. Uvoznik. Distributer.

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

UDI Jedinstveni identifikator uređaja.

Jedinica za pakiranje. Za naznačivanje broja komada unutar pakiranja.

EU REP 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

Skládané filtry - třída I

Účel použití: Předfiltry používané u koncentrátorů kyslíku k filtraci vzduchu, který vstupuje do přístroje.

Populace pacientů se může pohybovat od novorozenců až po dospělé.

Upozornění

POZOR: Slovem POZOR se uvádějí důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která (pokud by se jí nepředešlo) 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 návodem 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 štítcích zdravotnického prostředku. Výrobce se zříká veškeré odpovědnosti za případnou újmu na pacientově zdraví způsobenou nedodržením těchto pokynů a upozornění.

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

Návod k použití zdravotnického prostředku není k dispozici u každého jednotlivého filtru. Distribuovaný balík obsahuje pouze jeden výtisk 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 uživatel povinen ohlásit záležitost výrobci, pověřenému zástupci v EU a/nebo příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

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

Pokud je výrobek nebo jeho obal poškozený, nepoužívejte jej.

+40°C +104°F +5°C +41°F 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, odzkoušený a vyrobený výhradně pro jednorázové použití po dobu nanejvýš 30 dní od prvního otevření primárního obalu.

Po datu expirace uvedeném na primárním obalu již prostředek nepoužívejte.

Datum výroby Datum expirace

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

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

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

Tento výrobek je určen pro použití pouze jedním pacientem.

Výrobky nesmí být používány opakovaně, čištěny 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.

LATEX FREE PHT FREE Tento výrobek neobsahuje latex ani ftaláty.

LOT Symbol kódu šarže.

Rx Only Pouze na předpis.

Výrobce. Dovozce. Distributor.

Příručka uživatele. Pozor: Prostudujte si návod k použití.

UDI Jednoznačný identifikátor výrobku.

Balicí jednotka. Označuje počet kusů v balení.

EU REP Autorizovaný zástupce v Evropské unii.

Po použití je třeba prostředek zlikvidovat v souladu s hygienickými zásadami a předpisy daného zdravotnického zařízení o likvidaci nebezpečného infekčního klinického odpadu.

Doba použitelnosti: 5 let.

Eestikeelne kasutusjuhend

Kurdfiltrid - I klass

Sihtotstarve: Eelfilter kasutamiseks hapniku kontsentraatori seadmetes seadmesse siseneva õhu filtreerimiseks.

Patsiendi populatsioon võib ulatuda vastsündinutest täiskasvanuteni.

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 etikettidel olevaid teatisi. Tootja ei vastuta ühelgi viisil patsiendi kahjustuste eest, mis on tingitud nende teatiste eiramisest.

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

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

MD Meditsiiniseadet tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.

Kasutaja on kohustatud teatama meditsiiniseadmega seoses toimunud tõsistest juhtumitest tootjale, ELi esindajale ja/või selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Saastumise ja määrdumise vältimiseks peab toode kuni kasutamiseni jääma pakendisse.

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

+40°C +104°F +5°C +41°F Kui toodet ei hoita ettenähtud säilitustemperatuuril, ei ole võimalik tagada toote funktsionaalsust. Säilitamistemperatuur: +5 °C kuni 40 °C.

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

Käsitsege filtrit ettevaatlikult. Jõuline käsitsemine võib filtrit kahjustada.

Enda ja patsientide turvalisuse huvides järgige seadme kasutusjuhendit!

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

Väär teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada patsiendile ohu.

Meditsiiniseadmed on kavandatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks ja mõeldud kuni 30 päeva kasutamiseks pärast esmase pakendi esimest avamist.

Ärge kasutage pärast esmasel pakendil esitatud kõlblikkusaega.

Valmistamise kuupäev Kõlblikkusaeg

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

Kui täheldate mõnda järgmistest, hoidke kasutatava filtri asendamiseks alati valmis varufilter:

– takistuse suurenemine;

– filter on nähtavalt määrdunud või kahjustunud või kui see kõriseb;

– liigse kondensaadi teke;

– filtriga seostuv häire.

See toode on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Tooteid ei tohi korduskasutada, puhastada ega resteriliseerida / steriliseerida pärast kasutamist korduskasutamise eesmärgil. Erandid sellest reeglist sätestatakse vajaduse korral konkreetsete toodete kasutusjuhendis. Korduskasutamine, puhastamine või resteriliseerimine võib põhjustada toodete rikkeid, nakkusohtu ja vigastusi patsiendile.

LATEX FREE PHT FREE See toode ei sisalda lateksit ega PHT-d.

LOT Partiitähis.

Rx Only Väljastatav vaid retsepti alusel.

Tootja. Importija. Edasimüüja.

Kasutusjuhend. Tähelepanu! Lugege kasutusjuhendit.

UDI Seadme kordumatu tunnus.

Pakendatud ühik. Näitab pakendis olevate ühikute arvu.

EU REP Volitatud esindaja Euroopa Liidus.

Pärast kasutamist tuleb tooted kõrvaldada vastavalt kohalikele haiglahügieeni ja jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

Kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Οδηγίες χρήσης στα ελληνικά

Πτυχωμένα φίλτρα - Κατηγορία I

Προβλεπόμενη χρήση: Προφίλτρο για χρήση σε συμπυκνωτή οξυγόνου, ώστε να φιλτράρει τον αέρα που εισέρχεται στη συσκευή.

Ο πληθυσμός των ασθενών μπορεί να κυμαίνεται από νεογνό έως ενήλικα.

Δηλώσεις προσοχής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

Η χρήση της ιατρικής συσκευής απαιτεί την πλήρη κατανόηση και την αυστηρή τήρηση όλων των τμημάτων αυτών των οδηγιών χρήσης. Η ιατρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τον σκοπό που ορίζεται στην ενότητα «Προβλεπόμενη χρήση». Τηρείτε όλες τις δηλώσεις ΠΡΟΣΟΧΗΣ που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο και όλες τις δηλώσεις που αναγράφονται στις ετικέτες του ιατρικού προϊόντος. Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για πιθανό τραυματισμό του ασθενούς που οφείλεται σε μη τήρηση των εν λόγω δηλώσεων.

Μετά την εγκατάσταση του φίλτρου, ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές.

Δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης της ιατρικής συσκευής για κάθε μεμονωμένο φίλτρο. Η συσκευασία διανομής περιλαμβάνει μόνο ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης, το οποίο πρέπει να φυλάσσεται σε προσβάσιμο σημείο για τους χρήστες.

MD Η ιατρική συσκευή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.

Ο χρήστης έχει την ευθύνη να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με την ιατρική συσκευή στον κατασκευαστή, στον EC REP (εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα) ή/και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για την αποφυγή τυχόν επιμόλυνσης και συγκέντρωσης ακαθαρσιών, το προϊόν θα πρέπει να παραμένει συσκευασμένο μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή/και το ίδιο το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά.

+40°C +104°F +5°C +41°F Εάν η φύλαξη του προϊόντος πραγματοποιήθηκε εκτός της αναφερόμενης θερμοκρασίας φύλαξης, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η λειτουργικότητά του. Θερμοκρασία φύλαξης: +5°C έως 40°C.

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος, χωρίς σκόνη, που δεν εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως.

Να χειρίζεστε το φίλτρο με προσοχή. Η κακή μεταχείριση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φίλτρο.

Για τη ασφάλειά σας και την ασφάλεια των ασθενών σας, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος!

Πριν από την εγκατάσταση, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια και ξένα σώματα σε κανένα από τα εξαρτήματα του συστήματος. Διαφορετικά, θα περιοριστεί η διάρκεια χρήσης ή είναι πιθανόν να προκύψουν βλάβες στη λειτουργία.

Η ακατάλληλη σύνδεση με άλλες συσκευές μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για τον ασθενή.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί αποκλειστικά για μία χρήση και για διάρκεια χρήσης που δεν υπερβαίνει τις 30 μέρες από το πρώτο άνοιγμα της κύριας συσκευασίας.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κύρια συσκευασία.

Ημερομηνία κατασκευής Ημερομηνία λήξης

Παρακολουθείτε την απόδοση του φίλτρου κατά τη χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην απόδοση ή όψη του φίλτρου, αντικαταστήστε το φίλτρο με ένα καινούριο.

Να έχετε πάντα στη διάθεσή σας ένα ανταλλακτικό φίλτρο για να αντικαταστήσετε το φίλτρο που χρησιμοποιείτε, εάν παρατηρήσετε κάτι από τα παρακάτω:

- Αύξηση αντίστασης;
- Το φίλτρο φέρει ορατές ακαθαρσίες ή ζημιές ή προκαλεί έναν ήχο κροταλίσματος;
- Υπερβολική συμπύκνωση;
- Σχετιζόμενος συναγερμός.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Τα προϊόντα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, να καθαρίζονται ή να αποστειρώνονται/δεν πρέπει να αποστειρώνονται μετά τη χρήση με σκοπό να επαναχρησιμοποιηθούν. Τυχόν εξαιρέσεις σε αυτόν τον κανόνα θα επισημανθούν στο έντυπο οδηγιών χρήσης για τον αντίστοιχο κωδικό προϊόντος, κατά περίπτωση. Η επαναχρησιμοποίηση, ο καθαρισμός ή η αποστείρωση μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία των προϊόντων, κίνδυνο λοίμωξης και τραυματισμό του ασθενούς.

LATEX FREE PHT FREE Αυτό το προϊόν δεν περιέχει λάτεξ και φθαλικές ενώσεις.

LOT Σύμβολο κωδικού παρτίδας.

Rx Only Για χρήση αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

Βιομήχανος. Εισαγωγέας. Διανομέας.

Εγχειρίδιο χρήστη. Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

UDI Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος.

Μονάδα συσκευασίας. Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων εντός της συσκευασίας.

EU REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Μετά τη χρήση, τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς νοσοκομειακούς κανονισμούς υγιεινής και απόρριψης αποβλήτων για επικίνδυνα και μολυσματικά κλινικά απόβλητα.

Διάρκεια ζωής: 5 έτη.

Magyar használati útmutató

Rakott szűrők - I. Osztály

Rendeltetés: Előszűrő oxigénkoncentrátoros gépekben történő használatra, a készülékbe jutó levegő szűrésére.

A betegpopuláció az újszülöttől a felnőttig terjedhet.

Vigyázat!

VIGYÁZAT: A VIGYÁZAT felirat fontos információt közöl egy potenciálisan veszélyes szituációról, amely során baja eshet a páciensnek, ha nem kerülik el a szituációt.

Az orvostechnikai eszköz bármilyen használatához teljesen meg kell érteni és szigorúan be kell tartani a jelen Használati útmutató minden részét. Az orvostechnikai eszközt csak a „Rendeltetés" részben megadott célra szabad használni. Vegye figyelembe az összes kézikönyvben szereplő VIGYÁZAT feliratot és az orvostechnikai eszköz címkéinek összes információját. A gyártó nem vállal semmilyen felelősséget a páciens olyan sérüléséért, amely oka ezen feliratok be nem tartása.

A szűrő beszerelése után ellenőrizze, hogy minden összeköttetés biztonságos legyen.

Az orvostechnikai eszköz Használati útmutatója nem áll rendelkezésre minden egyes szűrőhöz. A Használati útmutatóból csak egy példány van a forgalmazási csomagban, ezért a Használati útmutatót olyan helyen kell tárolni, ahol a felhasználók hozzáférhetnek.

MD Az orvostechnikai eszközt csak egészségügyi szakemberek használhatják.

A felhasználó köteles bejelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos összes súlyos esetet a gyártónak, az Európai Bizottság meghatalmazott képviselőjének (EC REP) és/vagy a felhasználó és/vagy a páciens tagállama illetékes hatóságának.

A fertőződés és szennyeződés elkerülése érdekében hagyja a terméket a csomagolásban, amíg nem szeretné használni.

Ne használja a terméket, ha a csomagolás és/vagy a termék sérült.

+40°C +104°F +5°C +41°F Ha a terméket az előírt tárolási hőmérsékelttől eltérő hőmérsékleten tárolták, nem garantálható a termék funkcionalitása. Tárolási hőmérséklet: +5°C-tól 40°C-ig.

A terméket szobahőmérsékleten, száraz, pormentes helyen tárolja és ne tegye ki közvetlen napfénynek.

Óvatosan kezelje a szűrőt. A helytelen kezelés a szűrő sérülését okozhatja.

A saját és a páciensek biztonsága érdekében tartsa be a gép használati útmutatóját!

Beszerelés előtt ellenőrizze, hogy a rendszer egyik komponensében se legyen akadály vagy idegen test. Ha nem így van, korlátozott használat vagy hibás működés is előfordulhat.

Ha (a termék) helytelenül van összekötve más készülékekkel, az veszélyt jelenthet a páciensre nézve.

Az orvostechnikai eszköz termékeket úgy tervezték, tesztelték és gyártották, hogy kizárólag eldobható termékek lehet őket használni, és olyan időtartam során, amely nem haladja meg az elsődleges csomagolás első kinyitását követő 30 nap.

Ne használja az elsődleges csomagoláson feltüntetett lejárati dátum után.

Gyártási dátum Lejárati dátum

Kövesse figyelemmel a szűrő teljesítményét használat közben. Ha bármilyen változást vesz észre a szűrő teljesítményében vagy kinézetében, cserélje le a szűrőt egy újra.

Mindig tartson készenlétben egy tartalék szűrőt, hogy kicserélhesse az éppen használt szűrővel, ha az alábbiak közül bármelyiket észleli:

- Fokozott ellenállás;
- A szűrő láthatóan szennyezett, sérült, vagy zörög;
- Túlzott kondenzáció;
- Társított riasztás.

A termék csak egyszer használható fel.

A termékeket nem szabad ismételten felhasználni, tisztítani vagy sterilizálni/felhasználás után nem sterilizálható az újrafelhasználás érdekében. A szabály alóli kivételeket az adott termékkódhoz tartozó Használati utasítás tartalmazza. Az ismételt felhasználás, tisztítás vagy sterilizálás a termékek meghibásodásához, fertőzéshez és a beteg sérüléséhez vezethet.

LATEX FREE PHT FREE Ez a termék latex és PHT mentes.

LOT Tételkód jele.

Rx Only Csak receptre.

Gyártó. Importőr. Elosztó.

Kezelői kézikönyv. Figyelem: Olvassa el a használati útmutatót.

UDI Egyedi eszközazonosító (Unique Device Identifier).

Csomagolási egység. Jelzi, hány darab (termék) van a csomagolásban.

EU REP Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban.

Használat után a termékeket a helyi kórházi higiéniai és hulladékártalmatlanítási szabályoknak megfelelően kell leselejtezni.

Megengedett tárolási idő: 5 év.

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

EU REP GVS S.p.A. - www.gvs.com
Via Roma, 50 - 40069 Zola Predosa, Italy

Treoracha Úsáide i nGaeilge

Scagairí Pleated - Aicme I

Úsáid bheartaithe: Úsáidtear réamh-scagaire laistigh de mháisíní dlúthaitheora ocsaigine, chun an t-aer a thagann isteach sa ghléas a scagadh.

Is féidir le daonra na n-othar a bheith idir nua-naíoch agus aosach.

Rabhaidh

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

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

Tar éis shuiteáil an scagaire, seiceáil go bhfuil gach cónasc daingnithe.

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

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

Tá freagracht ar an úsáideoir aon eachtra ghránna a tharlaíonn a bhaineann leis an bhfeiste leighis a thuairisciú don déantóir, don EC REP agus/nó don údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil an úsáideoir agus/nó an othar.

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

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

+40°C +104°F / +5°C +41°F Má coinníodh an táirge laistigh den teocht stórála scríofa, ní féidir feidhmiúlacht 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.

Bí cúramach leis an scagaire. Is feidir lámhsiú mí-úsáideach damáiste a dhéanamh don scagaire.

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

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

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

Dearadh, tástáladh agus déantúsaíodh na táirgí feiste leighis seo d'úsáid aon uaire amháin agus tréimhse úsáide níos lú ná 30 lá tar éis oscailt an phríomhphacáiste.

Ná húsáid 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 fheictear aon athrú ar fheidhmiú scagaire nó cuma an scagaire, athraigh an scagaire le scagaire nua.

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

- Méadú fritíochta;
- Scagaire atá salach nó damáistithe nó atá ag gliogarnach;
- Comhdhlúthú iomarcach;
- Aláram bainteach.

Tá an táirge seo le húsáid ar othar aonair amháin.

Ná hathúsáidtear, glantar nó steirilítear na táirgí / ná steirilítear na táirge chun iad a hathúsáid. Luafar eisceachtaí ar an riail seo sna Treoracha Úsáide don choíd an táirge ar leith más bainteach. D'fhéadfadh cliseadh táirgí, riosca íorfhabhtaithe agus gortú a bhaint d'othar de bharr athúsáid, glanadh nó steiriliú an táirge.

LATEX FREE / PHT FREE Tá an táirge seo saor ó laitéis agus PHT.

LOT Siombal an Bhaisc-choíd.

Rx Only Oideas amháin.

Monaróir. Iompórtálaí. Dáileoir.

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

UDI Aitheantóir uathúil gléis.

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

EU REP Ionadaí údaraithe san Aontas Eorpach.

I ndiaidh a úsáid, ní mór fáil réidh leis na táirgí i gcomhréir le sláinteachas an ospidéil áitiúil agus rialacháin dhiúscartha dramhaíola maidir le dramhaíl chliniciúil thógálach chontúirteach.

Seilfré: 5 bliana.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā

Plisētie filtri - I klase

Paredzētais lietojums: Priekšfiltrs izmantošanai ar skābekļa koncentrētāja iekārtām, lai filtrētu ierīcē ienākošo gaisu.

Pacientu populācija var būt no jaundzimušā līdz pieaugušajam.

Uzmanību

UZMANĪBU! Paziņojums UZMANĪBU sniedz svarīgu informāciju par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, 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 sadaļā "Paredzētais lietojums" norādītajā nolūkā. Ievērojiet visus paziņojumus UZMANĪBU šajā rokasgrāmatā un visus paziņojumus medicīnas ierīces marķējumos. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par pacienta traumām, kuru iemesls ir šo paziņojumu neievērošana.

Pēc filtra uzstādīšanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir droši.

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

MD Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas aprūpes speciālisti.

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

+40°C +104°F / +5°C +41°F Ja izstrādājums ir glabāts ārpus norādītās glabāšanas temperatūras diapazona tā funkcionalitāti nevar garantēt. Glabāšanas temperatūra: no +5 °C līdz 40 °C.

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

Ar filtru rīkojieties uzmanīgi. Rupja rīcība var bojāt filtru.

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

Pirms uzstādīšanas pārbaudiet, vai visi sistēmas komponenti ir bez traucējumiem un sveķkermeņiem. 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 30 dienas 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 nomaiņai, ja tiek novērots kaut kas no šiem:

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

Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.

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

LATEX FREE / PHT FREE Šis izstrādājums nesatur lateksu un PHT.

LOT Partijas koda simbols.

Rx Only Tikai pēc receptes.

Ražotājs. Importētājs. Izplatītājs.

Operatora rokasgrāmata. Uzmanību: Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām.

UDI Unikāls ierīces identifikators.

Iepakojuma vienība. Norādīt gabalu skaitu iepakojumā.

EU REP Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā.

Pēc lietošanas no izstrādājumiem ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem slimnīcas higiēnas un atkritumu utilizācijas noteikumiem, kas attiecas uz bīstamiem inficējošiem klīniskiem atkritumiem.

Glabāšanas ilgums: 5 gadi.

Naudojimo instrukcijos lietuvių kalba

Klostyti filtrai - I klasė

Numatytasis naudojimas: Pre-filtras , skirtas naudoti su deguonies kupimo mašinomis, skirtas filtruoti į prietaisą patenkantį orą.

Pacientų populiacija gali svyruoti nuo naujagimių iki suaugusiųjų.

Įspėjimai

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

Naudojant medicinos prietaisą reikia gerai suprasti ir griežtai laikytis visų šių naudojimo instrukcijų skyrių. Šį medicinos prietaisą galima naudoti tik skyriuje „Numatytasis naudojimas" nurodytam tikslui. Laikykitės visų šiame vadove ir ant medicinos prietaiso etikečių nurodytų PERSPĖJANČIŲ teiginių. Nesilaikant šių perspėjimų gamintojas atsisako bet kokios atsakomybės už paciento sužalojimą.

Įmontavę filtrą patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

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

MD Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Naudotojas privalo pranešti apie bet kokį rimtą incidentą, kuris įvyko dėl medicinos prietaiso, gamintojui, EB REP ir (arba) valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

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

Nenaudokite, jeigu gaminys ar gaminio pakuotė sugadinta.

+40°C +104°F / +5°C +41°F Jeigu gaminys laikomas temperatūroje nepatekančioje į nurodytą laikymo temperatūros intervalą, gaminio veikimo garantuoti negalima. Laikymo temperatūra: Nuo +5 °C iki +40 °C.

Gaminį laikykite kambario temperatūroje, sausoje vietoje, saugokite nuo dulkių ir tiesioginių saulės spindulių.

Filtrą tvarkykite atsargiai. Tvarkant grubiai filtrą galite sugadinti.

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

Prieš montuodami patikrinkite, ar visi sistemos komponentai neužsikimšę, ar juose nėra svetimkūnių. T neatlikus naudojimas gali būti ribojamas arba veikimas gali būti sutrikdytas

Netinkamai prijungus prie kitų prietaisų kali kilti pavojus pacientui.

Medicinos prietaisai sukurti, išbandyti ir pagaminti juos numatant naudoti išskirtinai tik vieną kartą per ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį skaičiuojant nuo pirminės pakuotės atidarymo.

Po ant pirminės pakuotės 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 paruošę 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.

Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.

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

LATEX FREE / PHT FREE Šiame gaminyje nėra latekso ir ftalatų.

LOT Serijos kodo simbolis.

Rx Only Receptinis gaminys.

Gamintojas. Importuotojas. Platintojas.

Operatoriaus vadovas. Dėmesio: perskaitykite naudojimo instrukcijas.

UDI Unikalusis įrenginio identifikatorius.

Pakavimo vienetas. Nurodyti pakuotės viduje esančių vienetų skaičių.

EU REP Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje.

Panaudotus gaminius reikia išmesti laikantis vietos ligoninės higienos ir pavojingų infekuotų klinikinių atliekų šalinimo taisyklių.

Tinkamumo naudoti laikas: 5 metai.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu bil-Malti

Filtri mmaliati - Klassi I

Użu maħsub: Prefiltru għall-użu ma' magni tal-koncentratur tal-ossiġenu, għall-filtrazzjoni tal-arja li tidħol fl-apparat.

Il-popolazzjoni tal-pazjenti tista' tvarja minn trabi tat-twelid sa adulti.

Prekawzjonijiet

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

Kwalunkwe użu ta' apparat mediku jeħtieġ fehim sħiħ u osservazzjoni stretta tal-partijiet kollha ta' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu. L-apparat mediku jista' jintuża biss għall-iskop speċifikat taħt "Użu maħsub". Osserva d-dikjarazzjonijiet kollha ta' ATTENZJONI li hemm f'dan il-manwal u d-dikjarazzjonijiet kollha fuq it-tikketti tal-apparat mediku. Il-manifattur jiċħad kull responsabbiltà għal korriment ta' pazjent ikkawżat min-nuqpas ta' konformità ma' dawn id-dikjarazzjonijiet.

Wara l-installazzjoni tal-filtru, ara li l-konnessjonijiet kollha jkunu sikuri.

L-IFU (Istruzzjonijiet dwar l-Użu) tal-apparat mediku mhumiex disponibbli għal kull filtru individwali. Hija inkluża biss kopja waħda tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu fil-pakkett ta' distribuzzjoni u għalhekk din għandha tinżamm f'post aċċessibbli għall-utenti.

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

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

Sabiex tevita kontaminazzjoni u ħmieġ, il-prodott għandu jinżamm ippakkjat sakemm ikun lest biex jintuża.

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

+40°C +104°F / +5°C +41°F Jekk il-prodott jinżamm barra mit-temperatura ta' ħżin imsemmija, il-funzjonalità tal-prodott ma tistax tiġi garantita. Temperatura ta' ħżin: +5°C sa 40°C.

Aħżen il-prodott f'temperatura tal-kamra, f'post xott, ħieles mit-trab u 'l boghod mid-dawl tax-xemx direct.

Immaniġġja l-filtru b'attenzjoni. Il-maniġġ abbużiv jista' jagħmel ħsara lill-filtru.

Għas-Sigurtà Tiegħek u tal-Pazjenti Tiegħek, segwi l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu tal-magna!

Qabel l-installazzjoni, ara li l-komponenti kollha tas-sistema huma ħielsa minn ostakli u oġġetti barranin. Inkella, l-użu se jkun limitat, u jista' jaħdem ħażin.

Konnessjoni ħażina ma' apparati oħra tista' tirriżulta f'periklu għall-pazjent.

Il-prodotti ta' apparati mediċi ġew iddisinjati, ittestjati u mmanifatturati eklussivament biex jintużaw darba biss u għal perjodu ta' użu ta' mhux aktar minn 30 jum wara li jinfetaħ l-ippakkjar primarju għall-ewwel darba.

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq l-ippakkjar primarju.

Data ta' manifattura — Data ta' skadenza

Immonitorja l-prestazzjoni tal-filtru waqt l-użu. Jekk tosserva kwalunkwe bidliet fil-prestazzjoni jew id-dehra tal-filtru, biddel il-filtru b'wieħed ġdid.

Żomm dejjem filtru żejjed lest biex tbiddlu ma' dak li qed tuża, jekk tosserva kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

- Żieda fir-reżistenza;
- Il-filtru huwa viżibbilment maħmuġ jew bil-ħsara jew jekk jivvibra;
- Kondensazzjoni eċċessiva;
- L-allarm assoċjat.

Dan il-prodott għandu jintuża ma' pazjent wieħed biss.

Il-prodotti m'għandhomx jerġgħu jintużaw, jiġu mnaddfa jew sterilizzati / m'għandhomx jiġu sterilizzati wara l-użu biex jerġgħu jintużaw. Eċċezzjonijiet għal din ir-regola se jiġu ddikjarati fl-Istruzzjonijiet dwar l-Użu għall-kodiċi tal-prodotti partikolari jekk applikabbli. L-użu mill-ġdid, it-tindif jew l-isterilizzazzjoni jistgħu jwasslu għal funzjonament ħażin tal-prodotti, riskju ta' infezzjoni u korriment tal-pazjent.

LATEX FREE / PHT FREE Dan il-prodott huwa ħieles minn latex u PHT.

LOT Simbolu tal-kodiċi tal-lott.

Rx Only Bir-riċetta biss.

Manifattur. Importatur. Distributur.

Manwal tal-operatur. Attenzjoni: Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu.

UDI Identifikatur Uniku tat-Tagħmir.

Unità tal-ippakkjar. Biex tindika n-numru ta' biċċiet ġewwa l-pakkett.

EU REP Rappreżentant awtorizzat fl-Unjoni Ewropea.

Wara l-użu, il-prodotti għandhom jintremew skont ir-regolamenti lokali dwar l-iġjene u r-rimi tal-iskart tal-isptar għal skart kliniku infettiv perikoluż.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott: 5 snin.

Instrucțiuni de utilizare în română

Filtre plisate - Clasa I

Domeniu de utilizare: Prefiltru utilizat cu aparatul concentrator de oxigen pentru a filtra aerul care pătrunde în dispozitiv.

Populația pacientului poate varia de la neonatal la adult.

Precauții

ATENȚIE: O frază de ATENȚIE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămarea pacientului.

Orice utilizare a dispozitivului medical necesită înțelegerea în întregime și respectarea strictă a tuturor acestor Instrucțiuni de utilizare. Dispozitivul medical poate fi utilizat numai în scopul specificat la „Domeniu de utilizare". Respectați toate frazele de ATENȚIE din acest manual și toate indicațiile de pe etichetele dispozitivului medical. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru vătămarea pacientului apărută ca urmare a nerespectării acestor indicații.

După instalarea filtrului, verificați dacă toate conexiunile sunt sigure.

IDU pentru dispozitivul medical nu sunt disponibile pentru fiecare filtru individual. În pachetul de distribuție este inclus un singur exemplar al Instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, acesta trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru utilizatori.

MD Dispozitivul medical este destinat utilizării numai de către personalul medical.

Utilizatorul este responsabil pentru raportarea oricărui incident grav apărut în legătură cu dispozitivul medical către producător, reprezentantul în CE și/sau autoritatea competentă a statului membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Pentru a evita contaminarea și murdărirea, produsul trebuie să rămână ambalat până ce este gata de utilizare.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul și/sau produsul este deteriorat.

+40°C +104°F / +5°C +41°F Dacă produsul a fost păstrat la o temperatură în afara intervalului specificat pentru păstrare, nu se poate garanta funcționalitatea acestuia. Temperatura de păstrare: între +5°C și 40°C.

Păstrați produsul la temperatura camerei, la loc uscat, ferit de praf și de lumina directă a soarelui.

Manipulați cu atenție filtrul. Manipularea abuzivă poate deteriora filtrul.

Pentru siguranța dvs. și siguranța pacienților dvs., respectați Instrucțiunile de utilizare ale aparatului!

Înainte de instalare, asigurați-vă că toate componentele sistemului nu sunt obstrucționate și nu conțin corpuri străine. În caz contrar, utilizarea este limitată sau aparatul poate funcționa defectuos.

Conexiunile neadecvate la alte dispozitive pot reprezenta un pericol pentru pacient.

Dispozitivele medicale au fost proiectate, testate și fabricate exclusiv pentru o singură utilizare și pentru o perioadă de utilizare care să nu depășească 30 de zile de la desigilarea ambalajului primar.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe ambalajul primar.

Data fabricării — Data expirării

Monitorizați performanța filtrului în timpul utilizării. Dacă se observă orice modificări ale performanței sau aspectului filtrului, schimbați filtrul cu unul nou.

Trebuie să aveți întotdeauna un filtru de rezervă pregătit pentru a-l schimba cu cel în uz, dacă se observă oricare dintre următoarele:

- Creșterea rezistenței;
- Filtrul este vizibil murdar sau deteriorat sau face zgomot;
- Condensare excesivă;
- Alarma asociată.

Acest produs este destinat utilizării la un singur pacient.

Produsele nu trebuie reutilizate, curățate sau sterilizate/a nu se resteriliza după utilizare în scopul reutilizării. Excepțiile de la această regulă vor fi formulate în Instrucțiunile de utilizare ale codurilor respective de produse, dacă este cazul. Reutilizarea, curățarea sau sterilizarea pot duce la funcționarea defectuoasă a produselor, risc de infecție și de vătămare a pacientului.

LATEX FREE / PHT FREE Acest produs nu conține latex și PHT.

LOT Simbol cod serie.

Rx Only Numai pe bază de prescripție medicală.

Producător. Importator. Distribuitor.

Manual de utilizare. Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare.

UDI Identificator unic al dispozitivului.

Unitate de ambalaj. Indică numărul de bucăți per ambalaj.

EU REP Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană.

După utilizare, produsele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale ale spitalului cu privire la igienă și la eliminarea deșeurilor clinice periculoase.

Termen de valabilitate: 5 ani.

Slovenský návod na použitie

Skladané filtre - trieda I

Určené použitie: Predfilter na filtráciu vzduchu vstupujúceho do prístroja na kyslíkový koncentrátoru.

Populácia pacientov sa môže pohybovať od novorodeneckých až po dospelých.

Upozornenia

POZOR: Slovom POZOR sa uvádzajú dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá by mohla spôsobiť poškodenie zdravia pacienta, ak by sa jej nepredišlo.

Pri každom použití tohto zdravotníckeho výrobku je nutné plne chápať a presne dodržiavať všetky upozornenia a pokyny tohto návodu. Tento zdravotnícky výrobok sa môže používať iba na účely uvedené v časti Určené použitie. Dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny a upozornenia v tomto návode a na štítkoch výrobku. Výrobca sa zrieka zodpovednosti za prípadnú ujmu na pacientovom zdraví spôsobenú nedodržaním týchto pokynov na používanie.

Po nasadení filtra skontrolujte pevnosť všetkých spojení.

Návod na použitie nie je k dispozícii pre každý filter zdravotníckeho prístroja. V doručenom balení prístroja sa nachádza iba jeden návod na použitie, preto je potrebné, aby bol k dispozícii aj ostatným používateľom prístroja.

MD Tento zdravotnícky výrobok môžu používať len zdravotnícki pracovníci.

Ak dôjde pri používaní prístroja k vážnemu incidentu, je používateľ povinný nahlásiť to výrobcovi, poverenému zástupcovi v EÚ a/alebo príslušnému orgánu v členskom štáte používateľa a/alebo pacienta.

Výrobok treba nechať zabalený až do momentu používania, aby nedošlo k jeho kontaminácii či znečisteniu.

Nepoužívajte tento výrobok, ak je jeho obal a/alebo samotný výrobok poškodený.

+40°C +104°F / +5°C +41°F Ak bol výrobok uchovávaný mimo stanoveného teplotného rozmedzia, nemožno zaručiť jeho funkčnosť. Skladovacia teplota: +5 °C do +40 °C.

Uchovávajte výrobok pri izbovej teplote na suchom, bezprašnom mieste mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

S filtrom zaobchádzajte opatrne. Pri neopatrnom zaobchádzaní sa filter môže poškodiť.

V záujme vlastnej a pacientovej bezpečnosti treba dodržiavať pokyny v návode prístroja!

Pred inštaláciou skontrolujte, či sú všetky súčasti systému bez prekážok a bez cudzích telies. V opačnom prípade je použitie obmedzené alebo systém môže fungovať nesprávne.

Nevhodné pripojenie k iným zariadeniam môže ohroziť pacienta.

Zdravotnícke výrobky sú navrhnuté, testované a vyrobené výlučne na jednorazové použitie, a to maximálne na 30 dní po otvorení pôvodného balenia.

Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na pôvodnom obale.

Dátum výroby — Dátum exspirácie

Počas používania sledujte funkčnosť filtra. Ak spozorujete nejaké zmeny vo funkčnosti alebo vzhľade filtra, vymeňte ho za nový.

Vždy majte pripravený náhradný filter, ak na používanom filtri spozorujete nasledovné zmeny:

- zvýšenie odporu,
- viditeľné znečistenie či poškodenie filtra, alebo jeho chrčanie,
- nadmerná kondenzácia,
- alarm spojený s filtrom.

Tento výrobok je určený len pre jedného pacienta.

Výrobky sa nesmú znovu použiť, čistiť alebo sterilizovať/po použití sterilizovať na opakované použitie. Výnimka z tohto pravidla bude uvedená v návode na použitie pre kód príslušného výrobku. Opakované použitie, čistenie alebo sterilizácia môžu viesť k nefunkčnosti výrobku, riziku infekcie a ujme na zdraví pacienta.

LATEX FREE / PHT FREE Tento výrobok neobsahuje latex a ftaláty.

LOT Symbol kódu šarže.

Rx Only Iba na lekársky predpis.

Výrobca. Dovozca. Distribútor.

Manual de utilizare. Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare.

UDI Jedinečný identifikátor zariadenia.

Počet jednotiek v balení. Označuje počet kusov vnútri balenia.

EU REP Autorizovaný zástupca v Európskej únii.

Po použití treba výrobok zlikvidovať v súlade s hygienickými zásadami a predpismi daného zdravotníckeho zariadenia o likvidácii infekčného odpadu.

Doba použiteľnosti: 5 rokov.

Navodila za uporabo v slovenskem jeziku

Nagubani filtri - razred I

Predvidena uporaba: Predfilter za uporabo v napravah za koncentriranje kisika, za filtriranje zraka, ki vstopa v napravo.

Populacija bolnikov se lahko giba od neonatalne do odrasle osebe.

Opozorila

OPOZORILO: Izraz OPOZORILO nudi pomembne informacije o potencialno nevarni situaciji, ki ob neupoštevanju lahko ogrozi bolnika.

Kakršnakoli uporaba medicinske naprave zahteva popolno razumevanje in strogo upoštevanje celotnega navodila za uporabo. Medicinska naprava se lahko uporablja samo za namene, ki so navedeni pod »Namen uporabe«. Upoštevajte vsa OPOZORILA v teh navodilih in vse izjave na etiketah medicinskih naprav. Proizvajalec zavrača kakršnokoli odgovornost za poškodbe bolnika, ki so povzročene zaradi neupoštevanja teh opozoril.

Po namestitvi filtra preverite, če so pritrjeni vsi priključki.

Medicinski pripomoček IFU ni na voljo za vsak posamezni filter. V distribucijski paket je vključena samo ena kopija navodil za uporabo, zato ga shranite na lokaciji, ki je dostopna za vse uporabnike.

MD Medicinsko napravo lahko uporablja samo zdravstveno osebje.

Uporabnik je dolžan proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku v EU in odgovornemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik, prijaviti kakršenkoli resen incident, ki je nastal v zvezi z medicinsko napravo.

Da bi preprečili kontaminacijo in umazanijo, do uporabe pustite izdelek v embalaži.

V primeru poškodovane embalaže in/ali izdelka, le-tega ne uporabljajte.

+40°C +104°F / +5°C +41°F Funkcionalnosti izdelka ne moremo zagotoviti, če ni bil skladiščen v okviru navedene temperature skladiščenja. Temperatura skladiščenja: +5 °C do +40 °C.

Izdelek skladiščite pri sobni temperaturi, na suhem mestu, ki ni izpostavljeno prahu in neposredni sončni svetlobi.

S filtrom ravnajte previdno. Grobo ravnanje lahko poškoduje filter.

Za vašo varnost in varnost vaših bolnikov sledite navodilom za uporabo naprave!

Pred namestitvijo preverite, ali so vse sistemske komponente neovirane in brez tujkov. V nasprotnem primeru lahko pride do omejenega ali nepravilnega delovanja.

Neprimerna povezava z drugimi napravami lahko povzroči nevarnost za bolnika.

Medicinske naprave so oblikovane, testirane in izdelane izključno za enkratno uporabo ter za obdobje, ki ne presega 30 dni od odprtja primarne embalaže.

Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je naveden na embalaži.

Datum izdelave — Rok uporabnosti

Med uporabo spremljajte delovanje filtra. Če opazite spremembo delovanja in videza filtra, ga zamenjajte z novim.

Vedno imejte pripravljen nadomestni filter, ki ga lahko zamenjate, če opazite nekaj od spodaj navedenega:

- povečanje odpora;
- filter je vidno umazan ali poškodovan ali ropota;
- prekomerna kondenzacija;
- sprožitev opozorila v zvezi s filtrom.

Ta izdelek je samo za uporabo na enem bolniku.

Izdelkov ne smete ponovno uporabiti, čistiti ali sterilizirati / po uporabi izdelka ne smete sterilizirati, da bi ga vnovič uporabili. Izjeme za to pravilo bodo navedene v navodilih za uporabo določene kode izdelka, če je to primerno. Ponovna uporaba, čiščenje ali steriliziranje lahko povzročijo okvaro v delovanju izdelka ter povečajo tveganje za okužbo in poškodbo bolnika.

LATEX FREE / PHT FREE Izdelek ne vsebuje lateksa in ftalatov.

LOT Koda serije.

Rx Only Samo na recept.

Proizvajalec. Uvoznik. Distributer.

Priročnik za upravljavca. Pozor: Oglejte si navodilo za uporabo.

UDI Enolični identifikator pripomočka.

Pakirna enota. Navaja število kosov v paketu.

EU REP Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji.

Po uporabi morate izdelke odstraniti v skladu s higieno lokalne bolnišnice ter s pravili za odstranjevanje nevarnih kužnih kliničnih odpadkov.

Rok uporabnosti: 5 let.