

ENGLISH Instructions for Use

2800/R1, 2800/R2 and 2800/R3 Re-usable Filters

Intended use: Spirometer pre filters are used in pulmonary function tests for trapping bacteria and viruses and other particulates, reducing the risk of cross-contamination between the patient and the machine.

Bidirectional Filter.

Code for replacement pads: 7270/007.

Place clean pad in the moulding case, so the pad sits inside the internal housing.

Place the lid moulding on top of the moulding case, so the internal seal is located.

Apply pressure and pinch both mouldings together.



Cautions

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

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

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

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



Medical device is only to be used by healthcare professionals.

User has the responsibility to report any serious incident that has occurred in relation to the medical device, to the manufacturer, EC REP and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

To avoid contamination and soiling, the product should remain packaged until ready to be used.



Do not use the product if the packaging and/or product is damaged.



If product was kept outside the stated storage temperature, product functionality cannot be guaranteed. Storage Temperature: +5°C to 40°C.



Store the product at room temperature, in dry place, free of dust and not exposed to direct sunlight.

Handle filter with care. Abusive handling can damage the filter.

For Your Safety and that of Your Patients, follow the Instruction for Use of the machine!

Before installation, check that all system components are free of obstructions and of foreign bodies. Otherwise, use is limited, or faulty operation is possible.

Inappropriate connection to other devices can result in a patient hazard.

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 pad to new one.

Always keep spare pad 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.



Single use of the pad.

(Symbol not applicable for re-usable plastic parts).

The pad must not be reused. Reuse, cleaning or sterilization may lead to failure of the products, risk infection and injury to the patient.

The device may only be cleaned by the user in accordance to the below manufacturer's instructions.

Cleaning instructions:

1. Take the assembled product apart and discard the filtration pad in accordance with the local hospital hygiene and waste disposal regulations for hazardous infectious clinical waste.
2. Hand wash the plastic parts in hot water with mild soap.
3. Rinse all parts in clean water, shake off excess water and allow to air dry.
4. Wipe parts with alcohol impregnated wipes.
5. Plastic parts must be cleaned after each patient.



This product is latex and PHT free.



Batch code symbol.



Prescription only.



Manufacturer.



Importer.



Distributor.



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



Unique Device Identifier.



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



Authorized representative in the European Union.

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

Shelf Life: 5 years.

Français Mode d'emploi

Filtres réutilisables 2800/R1, 2800/R2 et 2800/R3

Usage revendiqué: Les pré-filtres pour spiromètre sont utilisés dans les épreuves fonctionnelles respiratoires pour retenir les bactéries, les virus et les autres particules, de sorte à réduire le risque de contamination croisée entre le patient et la machine.

Filtre bidirectionnel.

Code pour tampons de rechange: 7270/007.

Introduire un média de filtration propre à l'intérieur du boîtier.

Placer le couvercle sur le boîtier pour positionner le joint interne.

Exercer une pression pour attacher couvercle et boîtier (appelés aussi « logements ») ensemble.



Avertissements

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

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

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

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



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

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

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



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



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



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.

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 des modifications des performances ou de l'apparence du filtre sont observées, remplacez le média de filtration par un nouveau.

Gardez toujours un média de filtration de rechange prêt à être échangé avec celui utilisé, si l'un des éléments ci-dessous est observé:

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



Usage unique du média de filtration.

(Symbole non applicable pour les pièces en plastique réutilisables).

Le média de filtration ne doit pas être réutilisé. La réutilisation, le nettoyage ou la stérilisation peuvent entraîner une défaillance des produits, un risque d'infection et des blessures pour le patient.

L'appareil ne peut être nettoyé par l'utilisateur que conformément aux instructions du fabricant ci-dessous.

Instructions de nettoyage :

1. Démontez le produit assemblé et jetez le tampon filtrant conformément aux réglementations locales en matière d'hygiène hospitalière et d'élimination des déchets pour les déchets cliniques infectieux dangereux.
2. Lavez à la main les pièces en plastique à l'eau chaude avec un savon doux.
3. Rincez toutes les pièces à l'eau claire, secouez l'excès d'eau et laissez sécher à l'air.
4. Essuyez les pièces avec des lingettes imprégnées d'alcool.
5. Les pièces en plastique doivent être nettoyées après chaque patient.



Ce produit ne contient ni latex ni phthalates.



Symbole du code de lot.



Sur prescription médicale uniquement.



Fabricant.



Importateur.



Distributeur.



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



Identifiant unique du dispositif.



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



Représentant autorisé au sein de l'Union européenne.

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

Date limite de conservation : 5 ans.

Deutsche Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Filter 2800/R1, 2800/R2 und 2800/R3

Bestimmungsgemäße Verwendung: Spirometer-Vorfilter werden bei Lungenfunktions tests zum Auffangen von Bakterien, Viren und anderen Partikeln eingesetzt, um das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patient und Maschine zu reduzieren.

Bidirektionaler Filter.

Code für Ersatzpads: 7270/007.

Legen Sie das saubere Pad in das Formgehäuse, sodass das Pad im Inneren des Gehäuses sitzt.

Bringen Sie die Deckelform an der Oberseite des Formgehäuses an, sodass die innere Dichtung sitzt.

Üben Sie Druck aus und drücken Sie die beiden Formteile zusammen.



Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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



Medizinprodukte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Der Anwender ist verpflichtet, jeden schweren Unfall, der sich in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ereignet, dem Hersteller, dem europäischen bevollmächtigten Repräsentanten und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen sind, zu melden.

Um Verunreinigungen und Verschmutzungen zu vermeiden, sollte das Produkt bis zur Gebrauchsfertigkeit verpackt bleiben.



Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung und/oder das Produkt beschädigt sind.



Wurde das Produkt außerhalb der angegebenen Lagertemperatur gelagert, kann die Funktionstüchtigkeit des Produkts nicht gewährleistet werden. Lagerungstemperatur: +5 bis +40 °C.



Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur an einem trockenen, staubfreien und nicht der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzten Ort.

Gehen Sie sorgfältig mit dem Filter um. Eine missbräuchliche Handhabung kann den Filter beschädigen.

Beachten Sie zu Ihrer Sicherheit und jener Ihrer Patienten die Gebrauchsanweisung der Maschine!

Prüfen Sie vor der Installation, ob alle Systemkomponenten frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind. Andernfalls ist die Anwendung eingeschränkt oder eine Fehlfunktion möglich.

Ein unsachgemäße Verbindung zu anderen Geräten kann zu einer Gefährdung des Patienten führen.

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 das Ersatzkissen immer bereit, um es mit dem verwendeten auszutauschen, wenn Folgendes festgestellt wird:

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



Einmaliger Gebrauch des Pads.

(Symbol gilt nicht für wiederverwendbare Kunststoffteile).

Das Pad darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung, Reinigung oder Sterilisation kann zum Versagen der Produkte, zur Infektionsgefahr und zu Verletzungen des Patienten führen.

Das Gerät kann vom Benutzer nur gemäß den nachstehenden Herstelleranweisungen gereinigt werden.

Reinigungshinweise:

1. Nehmen Sie das zusammengebaute Produkt auseinander und entsorgen Sie das Filterkissen gemäß den örtlichen Krankenhaushygiene- und Abfallentsorgungsvorschriften für gefährlichen infektiösen klinischen Abfall.
2. Waschen Sie die Kunststoffteile von Hand in heißem Wasser mit milder Seife.
3. Spülen Sie alle Teile mit klarem Wasser ab, schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie es an der Luft trocknen.
4. Wischen Sie die Teile mit alkoholgetränkten Tüchern ab.
5. Kunststoffteile müssen nach jedem Patienten gereinigt werden.



Dieses Produkt ist latex- und PHT-frei.



Chargencode-Symbol.



Verschreibungspflichtig.



Hersteller.



Importeur.



Verteiler.



Gebrauchsanleitung. Achtung: Lesen Sie die Gebrauchsanleitung.



Eindeutige Geräteerkennung.



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



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union.

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

Haltbarkeit: 5 Jahre.

Italiano Istruzioni per l'uso

Filtri riutilizzabili 2800/R1, 2800/R2 e 2800/R3

Destinazione d'uso: I prefiltri per spirometria vengono utilizzati nei test di funzionalità polmonare per intrappolare batteri, virus e altri particolati, riducendo il rischio di contaminazione incrociata tra il paziente e la macchina.

Filtro bidirezionale.

Codice per media filtranti sostitutivi: 7270/007.

Posizionare il media filtrante pulito nell'involucro di stampaggio in modo tale che si inserisca nella sede interna.

Sistemare il coperchio sull'involucro per posizionare la guarnizione interna.

Applicare pressione e pinzare assieme le due metà stampo.



Avvertenze

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

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

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

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



Il dispositivo medicale deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari.

L'utilizzatore ha la responsabilità di segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti in seguito all'utilizzo del dispositivo medicale al produttore, al rappresentante europeo autorizzato (EC REP) e all'autorità competente dello stato membro dove questi e/o il paziente risiede.

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



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



Il funzionamento potrebbe non essere garantito in caso di conservazione al di fuori dell'intervallo di temperatura 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.

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 pronto il cuscinetto di ricambio per lo scambio con quello in uso, se si osserva una delle condizioni seguenti:

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



Uso singolo del pad.

(Simbolo non applicabile per parti in plastica riutilizzabili).

Il pad non deve essere riutil



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

www.gvsuk@gvs.com

Português Instruções de Utilização



Filtros reutilizáveis 2800/R1, 2800/R2 e 2800/R3

Utilização prevista: Os pré-filtros de espirometria são utilizados em testes de funcionamento pulmonar para a retenção de bactérias e vírus e outras partículas, reduzindo o risco de contaminação cruzada entre o paciente e a máquina.

Filtro bidirecional.

Código para almofadas sobressalentes: 7270/007.

Coloque uma almofada limpa no invólucro, de modo a que a almofada fique assente no interior do corpo interno.

Coloque a tampa sobre o invólucro, de modo que o vedante interno esteja posicionado.

Aplique pressão e prenda ambos os invólucros juntos.



Advertências

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

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

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

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



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

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

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



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



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



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

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

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

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

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

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



Data de fabricação



Data de validade

Monitore o desempenho do filtro durante o uso. Se forem observadas alterações no desempenho ou na aparência do filtro, altere o botão para novo.

Mantenha sempre a almofada sobressalente pronta para trocar com a que está sendo usada, se alguma das situações abaixo for observada:

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



Uso único da almofada.

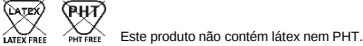
(Símbolo não aplicável a peças plásticas reutilizáveis).

A almofada não deve ser reutilizada. A reutilização, limpeza ou esterilização pode levar à falha dos produtos, risco de infecção e ferimentos no paciente.

O dispositivo só pode ser limpo pelo usuário de acordo com as instruções abaixo do fabricante.

Instruções de limpeza:

1. Desmonte o produto montado e descarte a almofada de filtração de acordo com os regulamentos locais de higiene hospitalar e descarte de lixo para lixo clínico infeccioso perigoso.
2. Lave as peças de plástico à mão em água quente com sabão neutro.
3. Enxágue todas as peças em água limpa, sacuda o excesso de água e deixe secar ao ar.
4. Limpe as peças com lenços umedecidos com álcool.
5. As peças de plástico devem ser limpas após cada paciente.



Este produto não contém látex nem PHT.



Símbolo de código de lote.



Sujeito a receita médica.



Fabricante.



Importador.



Distribuidor.



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



Identificador Único do Dispositivo.



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



Representante autorizado na União Europeia.

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

Prazo de validade: 5 anos.

Svenska Bruksanvisning



Återanvändbara filter 2800/R1, 2800/R2 och 2800/R3

Avsedd användning: Spirometriska filter används vid lungfunktionstester för att fånga bakterier, virus och andra luftburna partiklar i syfte att minska risken för korskontaminering mellan patient och maskin.

Dubbelriktad.

Kod för ersättningsdynor: 7270/007.

Placera den rena dynan i githuset så att dynan sitter inuti det inre huset.

Placera locket ovanpå githuset så att den inre tätningen sitter på plats.

Applicera tryck och kläm ihop båda husen.



Varningar

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

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

Efter installation av filtret kontrollera att alla anslutningar är säkra.

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



Denna medicintekniska produkt får endast användas av sjukvårdspersonal.

Ärendaren ansvarar för att rapportera eventuella allvariga incidenter som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren, EU-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

För att undvika kontaminering och nedsmutsning ska förpackningen inte öppnas förrän produkten är klar att användas.



Använd inte produkten om förpackningen och/eller produkten är skadad.



Om produkten har förvarats utanför den angivna förvaringstemperaturen kan produktens funktionalitet inte garanteras. Förvaringstemperatur: +5 °C till 40 °C.



Förvara produkten i rumstemperatur på en torr och dammfri plats, skyddad från direkt solljus.

Hantera filtret varsamt. 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 felkulturen är möjlig.

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

Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på primärförpackningen.



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum

Övervaka filterprestanda under användning. Om några ändringar i filterprestanda eller utseende observeras, ändra dynan till en ny.

Håll alltid reservkudden redo att bytas ut med den som används om något av nedan observeras:

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



Engångsbruk av dynan.

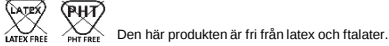
(Symbolen är inte tillämplig för återanvändbara plastdelar).

Kudden får inte återanvändas. Återanvändning, rengöring eller sterilisering kan leda till fel på produkterna, risk för infektion och skada på patienten.

Enheten kan endast rengöras av användaren i enlighet med tillverkarens instruktioner nedan.

Rengöringsanvisningar:

1. Ta isär den monterade produkten och kassera filteringsdynan i enlighet med lokala sjukhushygien- och avfallsföreskrifter för farligt smittsamt kliniskt avfall.
2. Handvätt plastdelarna i varmt vatten med mild tvål.
3. Skölj alla delar i rent vatten, skaka av överflödigt vatten och låt lufttorka.
4. Torka av delar med alkoholimpregnerade våtservetter.
5. Plastdelar måste rengöras efter varje patient.



Den här produkten är fri från latex och ftalater.



Symbol för lotnummer.



Receptbelagt.



Tillverkare.



Importör.



Distributör.



Användarhandbok. Obs! Se bruksanvisningen.



Unik produktidentifiering.



Förpackningsenhet. För att ange antalet bitar inuti förpackningen.



Auktoriserad representant i Europeiska unionen.

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

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Bruksanvisning



2800/R1-, 2800/R2- og 2800/R3-filtre til genanvendelse

Tilsigtet anvendelse: Spirometerforfiltre bruges i lungefunktionstest til at fange bakterier og virus og andre partikler, hvilket reducerer risikoen for krydskontaminering mellem patienten og maskinen.

Tovejsfilter.

Kode til erstatningspuder: 7270/007.

Anbring den rene pude i profilindkapslingen, så den sidder i det indvendige huset.

Anbring lågprofilen på profilindkapslingen, så den indvendige tætning placeres.

Påfør tryk, og klem begge profiler sammen.



Forholdsregler

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

Enhver brug af den medicinske enhed kræver fuld forståelse og nøje overholdelse af alle dele af denne bruksanvisning. Den medicinske enhed må kun bruges til det formål, der er angivet under "Tilsigtet anvendelse". Overhold alle FORSIGTIG-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.

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



Den medicinske enhed må kun anvendes af sundhedspersoner.

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

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



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



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



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

Håndter filteret forsigtigt. Mishandling kan beskadige filteret.

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

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

Forkert tilslutning til andre enheder kan medføre en patientrisiko.

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



Fremstillingsdato



Udløbsdato

Overvåg filterens ydeevne under brugen. Hvis der observeres ændringer i filterets ydeevne eller udseende, skal du skifte pude til en ny.

Hold altid reservepuden klar til at udskiftes med den der er i brug, hvis en af nedenstående overholdes:

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



Engangs brug af puden.

(Symbol gælder ikke for genanvendelige plastdele).

Puden må ikke genbruges. Genbrug, rengøring eller sterilisering kan føre til svigt i produkterne, risikere infektion og personskade.

Produktet kan kun rengøres af brugeren i overensstemmelse med nedenstående producentens anvisninger.

Rengøringsinstruktioner:

1. Tag det samlede produkt fra hinanden, og kassér filteringspuden i overensstemmelse med de lokale hospitalshygiejne- og forskrifter for bortskaffelse af farligt smittsomt klinisk affald.
2. Vask plastdelene for hånd i varmt vand med mild sæbe.
3. Skyl alle dele i rent vand, ryst overskydende vand af og lad det lufttørre.
4. Tør dele af med alkoholimpregnerede servietter.
5. Plastdele skal rengøres efter hver patient.



Dette produkt er uden latex og PHT.



Batchkodesymbol.



Kun efter ordination.



Fabrikant.



Importør.



Fordeler.



Brugermanual. Obs! Se bruksanvisningen.



Unik udstyrsindikator.



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



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



2800/R1-, 2800/R2 og 2800/R3 gjenbrukbare filtre

Tiltenkt bruk: Prefiltre til spirometri brukes ved lungefunksjonstester for å fange bakterier og virus og andre partikler, noe som reduserer risikoen for krysskontaminering mellom pasienten og maskinen.

Kaksisuuntainen suodatin.

Kode for utskiftingsputer: 7270/007.

Plasser en ren pute i beholderdelen, slik at puten sitter inne i det innvendige huset.

Plasser lokket oppå beholderen slik at delene blir innrettet med hverandre og lukkes helt.

Påfør trykk og klem begge delene sammen.



Forsiktighetsregler

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

All bruk av det medisinske utstyret forutsetter at hele bruksanvisningen er forstått, og at alt innholdet følges. Det medisinske utstyret kan kun brukes til formålet som er angitt under «Tiltenkt bruk». Følg alle FORSIKTIG-utsagn i denne håndboken og alle utsagn på etiketter på det medisinske utstyret. Produzenten fraskriver seg ethvert ansvar for patienter skadet 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.



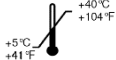
Medisinsk utstyr skal kun brukes av helsepersonell.

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

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



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



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



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.

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



Produksjonsdato



Utløpsdato

Overvåk filterytelsen under bruk. Hvis det blir observert endringer i filterytelsen eller utseendet, endrer du puten til en ny.

Hold alltid reserveputen klar til å byttes med den som er i bruk, hvis noe av det følgende blir observert:

- Økning i motstand;
- Filteret er synlig tilsusset eller skadet, eller hvis det rasler;
- Overdreven kondensering;
- Ustyrsalarm.



Engangsbruk av puten.



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

Инструкции за употреба на български



Филтри за многократна употреба 2800/R1, 2800/R2 и 2800/R3

Предназначение: Спирометричните филтри за първична филтрация (предфилтри) се използват за улавяне на бактерии и вируси и други частици при извършване на тестове за белодробна функция и намаляват риска от кръстосано замърсяване между пациента и машината.

Двусплочни филтри.

Код за резервни подложки: 7270/007.

Поставете чиста подложка в основата на филтъра, така че подложката да се намира във вътрешността на основата.

Поставете капака на филтъра върху основата му, така че капакът да достигне вътрешното уплътнение.

Приложете натиск и притиснете двете части на филтъра една към друга.



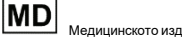
Предупреждения

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

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

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

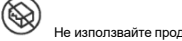
Инструкция за употреба на медицинското изделие не се предоставя за всеки отделен филтър. Само един екземпляр от Инструкциите за употреба е включен в пакета от доставката, поради което трябва да се съхранява на място, достъпно за потребителя.



Медицинското изделие трябва да бъде използвано само от професионалисти.

Потребителят носи отговорност за информиране на производителя за каквито и да било сериозни инциденти, възникнали във връзка с използването на медицинското изделие.

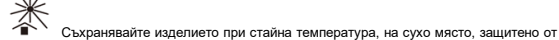
За избягване на замърсяване и изцапване, продуктът трябва да остава опакован, до момента, когато трябва да се използва.



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



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



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

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

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

Преди да го инсталирате, проверете дали всички компоненти на системата са свободни от пречистващи 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 24 часа след първото отваряне на първичната опаковка.

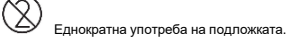
Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху първичната опаковка.

Дата на производство Срок на годност

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

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

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



Еднократна употреба на подложката.

(Символът не е приложен за пластмасови части за многократна употреба).

Подложките не трябва да се използват повторно. Повторната употреба, почистването или стерилизацията може да доведе до повреда на продуктите, риск от инфекция и нараняване на пациента.

Устройството може да бъде почиствено само от потребителя в съответствие с инструкциите на производителя по-долу.

Инструкции за почистване:

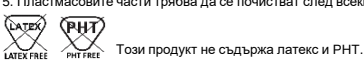
1. Разглобете събиращия продукт и изхвърлете филтриращата подложка в съответствие с местните болнични правила за хигиена и изхвърляне на отпадъци за опасни инфекциозни клинични отпадъци.

2. Измийте ръчно пластмасовите части в гореща вода с мек сапун.

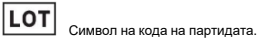
3. Изпланете всички части в чиста вода, изтръскайте излишната вода и оставете да изсъхне на въздух.

4. Избършете частите с импрегнирани със спирт кърпички.

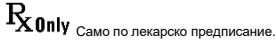
5. Пластмасовите части трябва да се почистват след всеки пациент.



Този продукт не съдържа латекс и PHT.



Символ на кода на партидата.



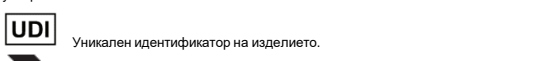
Само по лекарско предписание.



Производител. Вносител. Дистрибутор.



Уникален идентификатор на изделието.



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

Упълномощен представител в Европейския съюз.

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

Срок на годност: 5 години.

Upute za upotrebu na hrvatskom jeziku



Filteri za višekratnu upotrebu 2800/R1, 2800/R2 и 2800/R3

Намјена: Спирометарски предфилтри користе се у тестовима плућне функције за занојљивање бактерија и вируса и других честица, смањујући ризик од накрсне контаминације између пацијента и строја.

Двосмјерни филтри.

Шифра за замјенске улошке: 7270/007.

Поставите чисти улозак у калуп, тако да улозак стане у унутарње кућиште.

Поставите поклопач на врх калупа ради подешавања унутарње бртве.

Притисните и spojите оба калупа.



Oprez

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

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

Nakon instalacije filtra provjerite jesu li svi spojevi sigurni.

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



Medicinski uređaj smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici.

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

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



Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.



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



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

Pažljivo rukujte filtrom. Nasilno rukovanje može oštetiti filter.

Za svoju sigurnost i sigurnost svojih pacijenata slijedite upute za upotrebu stroja!

Prije instalacije provjerite jesu li sve komponente sustava bez prepreka i stranih tijela, inače će upotreba biti ograničena ili će uređaj potencijalno neispravno raditi.

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

Medicinski proizvodi dizajnirani su, testirani i proizvedeni isključivo za jednokratnu upotrebu i tijekom najviše 24 sata nakon prvog otvaranja primarnog pakiranja.

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon datuma isteka na primarnom pakiranju.

Datum proizvodnje

Datum isteka

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

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

- povećanje otpora;
- filter je vidljivo zaprljan ili oštećen ili ako zveckae;
- prekomjerna kondenzacija;
- povezanai alarm.



Ulošci za jednokratnu upotrebu.

(Symbol nije primjenjiv za plastične dijelove koji se mogu ponovno upotrijebiti).

Ulošci se ne smiju ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba, čišćenje ili sterilizacija mogu dovesti do neispravnosti proizvoda, rizika od infekcije i ozljede pacijenta.

Uređaj korisnik može očistiti samo u skladu s uputama proizvođača u nastavku.

Upute za čišćenje:

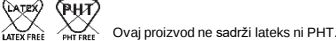
1. Sklopite proizvod rastavljajući i odložite filtracijski jašćud u skladu s lokalnim bolničkim higijenskim propisima i odlaganjem otpada za opasni zarazni klinički otpad.

2. Ručno operite plastične dijelove u vrućoj vodi s blagim sapunom.

3. Isperite sve dijelove čistom vodom, otresite višak vode i ostavite da se osuši na zraku.

4. Obrišite dijelove maramicama impregniranim alkoholom.

5. Plastični dijelovi moraju se očistiti nakon svakog pacijenta.



Ovaj proizvod ne sadrži latex ni PHT.



Symbol serije.



Samo na recept.



Proizvođač.

Uvoznik.

Distributer.



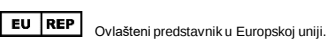
Korisnički priručnik. Pažnja: Posavjetujte se s uputama za upotrebu.



Jedinstveni identifikator uređaja.



Jedinica za pakiranje. Za naznačivanje broja komada unutar pakiranja.



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji.

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

Vijek trajanja: 5 godina.

Český návod k použití



Opakované použitelné filtry 2800/R1, 2800/R2 a 2800/R3

Účel použití: Spirometrické předfiltry se používají při vyšetření plicních funkcí k zachycení bakterií, virů a jiných částic, čímž snižují riziko křížové kontaminace mezi pacientem a přístrojem.

Obousměrné filtry.

Kód pro náhradní vložky: 7270/007.

Umístěte čistou vložku do plastového těla filtru tak, aby se nacházela uvnitř vnitřního krytu.

Umístěte horní plastovou část filtru na plastové tělo, aby došlo k vnitřnímu spojení.

Prítlačte oba díly pevně k sobě.



Upozornění

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

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

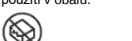
Návod k použití zdravotnického prostředku není k dispozici u každého jednotlivého filtru. Distribuovaný balík obsahuje pouze jeden výřisk návodu k použití, který by měl být ponechán na místě přístupném pro uživatele.



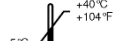
Zdravotnický prostředek smí používat výhradně zdravotničtí pracovníci.

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

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



Pokud je výrobek nebo jeho obal poškozený, nepoužívejte jej.



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



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

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

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

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

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

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

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

Po datu expirace uvedeném na primárním obalu již prostředek nepoužívejte.

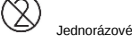
Datum výroby

Datum expirace

Během používání sledujte funkčnost filtru. Pokud zjistíte 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 jevů:

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



Jednorázové použití vložky.

(Symbol se nevztahuje na opakované použitelné plastové díly.)

Vložka nesmí být používána opakovaně. Opakované použití, čištění či sterilizace mohou způsobit selhání výrobku, vyvolat infekci nebo poškodit pacienta.

Zařízení může uživatel čistit pouze v souladu s níže uvedenými pokyny výrobce.

Pokyny k čištění:

1. Sestavte produkt rozeberte a zlikvidujte filtrační vložku v souladu s místními předpisy o hygieně a likvidaci odpadu pro nebezpečný infekční klinický odpad.

2. Plastové díly omýjte ručně v horké vodě s jemným mýdlem.

3. Opláchněte všechny části v čisté vodě, setřete přebytečnou vodu a nechte uschnout na vzduchu.

4. Otřete díly ubrousky napuštěnými alkoholem.

5. Plastové části musí být vyčištěny po každém pacientovi.



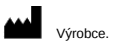
Tento výrobek neobsahuje latex ani italáty.



Symbol kódu šarže.



Pouze na předpis.



Výrobce.

Dovozce.

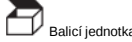
Distributor.



Příručka uživatele. Pozor: Prostudujte si návod k použití.



Jednoznačný identifikátor výrobku.



Balící jednotka. Označuje počet kusů v balení.



Autorizovaný zástupce v Evropské unii.

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

Doba použitelnosti: 5 let.

Eestikeeline kasutusjuhend



2800/R1, 2800/R2 ja 2800/R3 korduskasutatavad filtrid

Sihtotstarve: Spiromeetri eelfiltreid kasutatakse kopsufunktsiooni testides bakterite, viiruste ja muude osakeste püüdmiseks, vähendades patsiendi ja masina vahelise ristsaastumise ohtu.

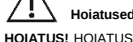
Filtri kaitselise katte eemaldamine.

Asenduspatjade kood: 7270/007.

Asetaage vormimisnappesse puhas padi, nii et padi sobitub sisemise korpuse sisse.

Asetaage kaas vormimisnappale, nii et sisemine tihend paigutub omale kohale.

Rakendage survet ja pigistage mõlemad vormiosad kokku.



Hoiatused

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

Meditsiinsedamine mis tahes kasutamine nõuab kõigi kasutusjuhendi osade täielikku mõistmist ja ranget järgimist. Meditsiinsedadeid tohib kasutada ainult jaotises „Ettenähtud kasutamine“ kirjeldatud eesmärgil. Järgige kõiki kasutusjuhendis esitatud HOIATUSI ja kõiki meditsiinsedamete etiketidelt oleavid teatisi. Tootja ei vastuta ühegi viisil patsiendi kahjustuste eest, mis on tingitud nende teatiste eiramisest.

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

Meditsiinsedame kasutusjuhend ei ole ühe üksiku filtri kohta saadaval. Pakendis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ja seetõttu tuleks seda hoida kasutajale juurdepäsetavas kohas.



Meditsiinsedadeid tohibad kasutada ainult tervishoiutöötajad.

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

Saastumise ja määrdumise vältimiseks peaks toode kuni kasutamiseni jääma pakendisse.



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

