

ENGLISH Instructions for Use

2800/22DKK - Hands-Free oscillometry kit

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.

Patient population: adult and small adult.

Bidirectional Filter.

Intended use of nose clip (A508): A nose clip is a device designed to hold the nostrils closed to prevent the air from entering, or escaping during the spirometry testing.

Intended use of cheek holder: component to be used with medical filters in oscillometry tests to hold the cheeks of the patients.



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.



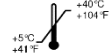
Medical device is only to be used by healthcare professionals.

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.

Medical device products have been designed, tested and manufactured exclusively for disposable use, and for a period of use not exceeding 24 hours following the first opening of the primary packaging.

Do not use after expiry date stated on primary packaging.



Manufacturing date



Expiry date

Monitor filter performance during the use. If any changes to filter performance or appearance are observed, change the filter to new one.

Always keep spare filter ready to exchange with the one in use, if any of the below are observed:

- Increase in resistance;
- Filter is visibly soiled or damaged or if it rattles;
- Excessive condensation;
- Associated alarm.



This product is for single patient use only.

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



This product is latex and PHT free.



Batch code symbol.



Prescription only.



Manufacturer.



Importer.



Distributor.



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



Unique Device Identifier.



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



Authorized representative in the European Union.

Following use, the products must be disposed 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

2800/22DKK – Kit d'oscillométrie mains libres

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.

Population de patients: adulte et petit adulte.

Filtre bidirectionnel.

Utilisation prévue du clip nasal (A508): Un clip nasal est un dispositif conçu pour maintenir les narines fermées afin d'empêcher l'air d'entrer ou de s'échapper pendant le test de spirométrie.

Usage prévu du support-joues: composant à utiliser avec des filtres médicaux dans des tests d'oscillométrie pour maintenir les joues des patients.



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 précisée. Température de stockage : De +5 °C à 40 °C.



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

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

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

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

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

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

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



Date de fabrication



Date limite d'utilisation

Contrôlez la performance du filtre pendant l'utilisation. Si la performance ou l'aspect du filtre subissent des modifications, procédez à son remplacement par un filtre neuf.

Toujours disposer d'un filtre de rechange prêt en vue d'un remplacement, si l'un des points suivants est observé :

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



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

Les produits ne doivent pas être réutilisés, nettoyés ou stérilisés/ne pas restériliser afin de le réutiliser. Les éventuelles exceptions à cette règle sont mentionnées dans le mode d'emploi des différents produits. La réutilisation, le nettoyage ou la stérilisation peuvent engendrer une défaillance du produit, un risque d'infection ou de blessure du 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

2800/22DKK - Freihändiges Oszillometrie-Kit

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

Patientenpopulation: Erwachsene und Kleiner Erwachsener.

Bidirektionaler Filter.

Bestimmungsgemäße Verwendung des Nasenklammer (A508): Ein Nasenklammer ist ein Gerät, das die Nasenlöcher geschlossen hält, um zu verhindern, dass die Luft während des Spirometrietests eintritt oder entweicht.

Verwendungszweck des Wangenhalters: Komponente zur Verwendung mit medizinischen Filtern bei Oszillometrietests zur Stabilisierung der Wangen der Patienten.



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 Gebrauchsfähigkeit verpackt bleiben.



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



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



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

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

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

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

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

Medizinprodukte wurden ausschließlich für den Einmalgebrauch und für einen Zeitraum von höchstens 24 Stunden nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung entwickelt, getestet und hergestellt.

Wenden Sie das Produkt nach dem auf der Primärverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr an.



Herstellungsdatum



Verfalldatum

Überwachen Sie die Filterleistung während der Anwendung. Wenn Änderungen an der Leistung oder dem Aussehen des Filters festgestellt werden, ersetzen Sie den Filter durch einen neuen.

Halten Sie immer einen Ersatzfilter bereit, der den aktuellen ersetzen kann, wenn einer der folgenden Punkte festgestellt wird:

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



Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Anwendung durch Patienten bestimmt.

Die Produkte dürfen nicht wiederverwendet, gereinigt oder sterilisiert werden bzw. dürfen nach Gebrauch nicht sterilisiert werden, um sie wieder zu verwenden. Ausnahmen von dieser Regel werden, sofern anwendbar, in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produktcodes angegeben. Wiederverwendung, Reinigung oder Sterilisation können den Ausfall der Produkte, Infektionsgefahr und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.



Dieses Produkt ist latex- und PHT-frei.



Chargencode-Symbol.



Verschreibungspflichtig.



Hersteller.



Importeur.



Verteiler.



Gebrauchsanleitung. Achtung: Lesen Sie die Gebrauchsanleitung.



Eindeutige Gerätekennung.



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



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union.

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

Halbbarkeit: 5 Jahre.

Italiano Istruzioni per l'uso

2800/22DKK – Kit per oscillometria a mani libere

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

Popolazione di pazienti: Adulto e Piccolo adulto.

Filtro bidirezionale.

Uso previsto della clip per il naso (A508): una clip per il naso è un dispositivo progettato per tenere le narici chiuse per impedire all'aria di entrare o fuoriuscire durante il test spirometrico.

Uso previsto del reggi-guance: componente da utilizzare con filtri medici nei test di oscillometria per sostenere le guance dei pazienti.



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.

Le istruzioni d'uso del dispositivo medico non sono disponibili 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 temperature indicato. Temperatura di conservazione: da +5 °C a 40 °C.



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

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

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

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

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

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

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



Data di produzione



Data di scadenza

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

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

- aumento della resistenza;
- sporczia 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. Eventuali deroghe a questa regola saranno riportate nelle Istruzioni per l'uso dei prodotti con uno specifico codice, laddove applicabile. Il riutilizzo, la pulizia o la sterilizzazione possono causare guasti al prodotto, rischi di infezioni e lesioni ai pazienti.



Il prodotto non contiene lattice e PHT.



Simbolo codice lotto.



Solo dietro prescrizione.



Fabbricante.



Importatore.



Distributore.



Manuale



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



2800/22DKK - Kit de oscilometria mãos-livres

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.

População de doentes: Adulto e Pequeno adulto.

Filtro bidirecional.

Uso pretendido de ciclo nasal (A508): Um ciclo nasal é um dispositivo projetado para manter as narinas fechadas para evitar que o ar entre ou escape durante o teste de espirometria.

Utilização prevista do suporte de bochechas: componente a ser utilizado com filtros médicos em testes de oscilometria para segurar as bochechas dos pacientes.



Advertências

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

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

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

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



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

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

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



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



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



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

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

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

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

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

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

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



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 a falha dos produtos, risco de infecção e lesões ao paciente.



Este produto não contém látex nem PHT.



Símbolo de código de lote.



Sujeito a receita médica.



Fabricante.



Importador.



Distribuidor.



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



Identificador Único do Dispositivo.



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



Representante autorizado na União Europeia.

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

Prazo de validade: 5 anos.

Svenska Bruksanvisning



2800/22DKK – Handfree-oscillometrik

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

Patientpopulation: Vuxen och Liten vuxen.

Dubbelriktat filter.

Avsedd användning av näsklämma (A508): En näsklämma är en anordning som är utformad för att hålla näsborrarna stängda för att förhindra att luften tränger in eller flyr ut under spirometertestningen.

Avsedd användning av kindhållaren: komponent som används med medicinska filter vid oscillometrtester för att hålla patientens kinder på plats.



Varningar

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

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 filteret kontrollera att alla anslutningar är säkra.

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



Denna medicintekniska produkt får endast användas av sjukvårdspersonal.

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

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



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



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



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

Hantera filteret varsamt. Oaksamt hantering kan skada filteret.

Följ maskinens bruksanvisning för din egen och dina patienters säkerhet.

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

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

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

Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på primärförpackningen.



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum

Övervaka filterets prestanda under användning. Om du noterar förändringar i filterets prestanda eller utseende under användning ska du byta ut det mot ett nytt filter.

Ha alltid ett reservfilter redo för byte i händelse av att du iakttar något av följande hos filteret som används:

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



Denna produkt är endast avsedd för enpatientsbruk.

Produkterna får inte återanvändas, rengöras eller steriliseras; de får inte steriliseras efter användning i syfte att återanvända dem. Eventuella undantag för denna regel anges i bruksanvisningen till de specifika produkterna. Återanvändning, rengöring eller sterilisering kan leda till produktfel, infektionsrisk och patientskador.



Den här produkten är fri från latex och Italater.



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 sjukshygien- och avfallshanteringsföreskrifter för farligt infektiöst kliniskt avfall.

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Bruksanvisning



2800/22DKK – Håndfrit oscillometri-sæt

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

Patientpopulation: Voksen og Lille voksen.

Tovejs filter.

Tilsigtet brug af næseklemme (A508): En næseklemme er en enhed designet til at holde næseborene lukkede for at forhindre luften i at trænge ind eller slippe ud under spirometretestningen.

Tilsigtet anvendelse af kindholderen: komponent til brug sammen med medicinske filtre i oscillometrtests til at fastholde patientens kinder.



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.



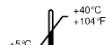
Den medicinske enhed må kun anvendes af sundhedspersoner.

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.

Åt 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 fejlbetændt drift er mulig. Forkert tilslutning til andre enheder kan medføre en patientrisiko.

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

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



Fremstillingsdato



Udløbsdato

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

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

- Stigning i modstand;
- Filteret er synlig tilsudsnet eller skadet, eller det rasler;
- Overdreven kondensering;
- Ustyrssalarm.



Dette produkt er kun til brug på én patient.

Produkterne må ikke genbruges, rengøres eller steriliseres / skal ikke steriliseres efter brug med henblik på genbrug. Undtagelser fra denne regel findes i Bruksanvisningen til den pågældende produktkode, hvis det er relevant. Genbrug, rengøring eller sterilisering kan resultere i produktfejl, infektionsrisiko og personskade hos patienten.



Dette produkt er uden latex og PHT.



Batchkodesymbol.



Kun efter ordination.



Fabrikant.



Importør.



Fordeler.



Brugermanual. Obs! Se bruksanvisningen.



Unik udstyrssindikator.



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



Autoriseret representant i Den Europæiske Union.

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

Holdbarhed: 5 år.

Norsk Bruksanvisning



2800/22DKK – Håndfritt oscillosmetrikit

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.

Pasientpopulasjon: Voksen og Liten voksen.

Toveis filter.

Tiltenkt bruk av neseklips (A508): En neseklips er en enhet designet for å holde neseborene lukket for å hindre at luften kommer inn eller rømmer under spirometri-testingen.

Tilskilt bruk av kindholderen: komponent som skal brukes med medisinske filtre i oscillometrtester for å holde pasientens kinn på plass.



Forsiktighetsregler

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

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

Eter 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 vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

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



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



Hvis produktet er blitt lagret utenfor angitt 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 monterng må det kontrolleres at alle systemkomponenter er uten hindringer og fremmedlegemer. Hvis ikke blir bruken begrenset, eller det kan oppstå feil under drift.

Uhensiktsmessig tilkobling til annet utstyr kan medføre fare for pasienten.

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

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



Produksjonsdato



Utløpsdato

Overvåk filterets ytelse under bruk. Hvis det observeres endringer i filterets ytelse eller utseende, må filteret skiftes ut med et nytt.

Ha alltid et ekstra filter klart til bruk som kan erstatte det gamle hvis noe av følgende blir observert:

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



Dette produktet skal kun brukes på én pasient.

Produktene skal ikke brukes på nytt, rengøres eller steriliseres / skal ikke steriliseres etter bruk for å brukes på nytt. Eventuelle unntak fra denne regelen vil være angitt i bruksanvisningen for den bestemte produktkoden. Gjenbruk, rengjøring eller sterilisering kan resultere i produktfeil, infeksjonsrisiko og personskade hos pasienten.



Dette produktet inneholder ikke latex eller PHT.



Symbol for batchkode.



Kun resept.



Fabrikant.



Importør.





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



2800/22DKK – Комплект за осцилометрия без използване на ръце

Предназначение: Спирометърните 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.

Популация пациенти: Възрастни и Малък възрастни.

Двупосочни филтри.

Предназначение на щипка за нос (A508): Щипката за нос е устройство, предназначено да държи ноздрите затворени, за да предотврати навлизането или излизането на въздуха по време на спирометрия.

Предназначение на държача за бузи: компонент за използване с медицински филтри при тестове за осцилометрия за поддържане на бузите на пациентите.



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 потребителите.



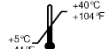
Медицинското изделие трябва да бъде използвано само от професионалисти.

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 препятствия и странични предмети. В противния случай употребата му е ограничена или е възможно неправилно функциониране.

Неправилно съхране 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.



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.

Този продукт не съдържа латекс и PHT.



Символ на кода на партидата.



Само по лекарско предписание.



Производител. Вносител. Дистрибутор.



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



Уникален идентификатор на изделието.



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

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



2800/22DKK – Set za oscilometriju bez upotrebe ruku

Namjena: Spirometarski predfiltri koriste se u testovima plućne funkcije za zadržavanje bakterija i virusa i drugih čestica, smanjujući rizik od unakrsne kontaminacije između pacijenta i stroja.

Populacija pacijenata: odrasla osoba i mala odrasla osoba.

Dvosmjerni filtri.

Namjena štapičice za nos (A508): Štapičica za nos je naprava dizajnirana za začepljivanje nosnica kako bi se spriječio ulazak ili izlazak zraka tijekom spiroometrije.

Namjena držača za obraz: komponenta koja se koristi s medicinskim filterima u testovima oscilometrije za pridržavanje pacijentovih obrazâ.



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 proizvođača, europskom ovlaštenom predstavniku (EC REP) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

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



Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.



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



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

Pažljivo rukujte filterom. Nasilno rukovanje može oštetiti filter.

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

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

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

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

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon datuma isteka na primamom pakiranju.



Datum proizvodnje



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 zveckâ;
- 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.



Ovaj proizvod ne sadrži lateks 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 zbrinjavanje opasnog i zaraznog kliničkog otpada.

Vijek trajanja: 5 godina.

Český návod k použití



2800/22DKK – Sada pro oscilometrii bez použití rukou

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

Populace pacientů: dospělý a malý dospělý.

Obousměrné filtry.

Ninaklambrí ettenâhtud kasutamine (A508): Ninaklamber on seade, mis on mõeldud ninasõõrmete suletuna hoidmiseks, et vâldida õhu sisenemist või väljapääsu spiromeetria ajal.

Určené použití držáku tváří: součástí k použití s lékařskými filtry při testech oscilometria uuringreis patsientide põskede hoidmiseks.



Upozornění

POZOR: Sloven POZOR se uvádějí důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která (pokud by se jí nepředěšlo) by mohla způsobit újmu na zdraví pacienta.

Při každém použití tohoto zdravotnického prostředku je třeba, aby uživatel plně rozuměl všem oddílům návodu k použití a přesně se 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 štítech zdravotnického prostředku. Výrobce se zřká veškeré odpovědnosti za případnou újmu na pacientově zdraví způsobenou nedodřením 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 zdravotníci pracovníci.

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

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



Pokud je výrobek nebo jeho obal poškozený, nepoužívejte jej.



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



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

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

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

Před instalací se přesvědčte, zda jsou všechny součásti systému průchodné a nejsou v nim 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 konstruován, odkoušený 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



Během používání sledujte funkčnost filtru. Pokud zjistíte jakékoli 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 chrasnění uvnitř filtru;
- nadměrná kondenzace;
- alarm vyvolaný filtrem.



Tento výrobek je určen pro použití pouze jedním pacientem.

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



Tento výrobek neobsahuje latex ani itaáty.



Symbol kódu řarže.



Pouze na předpis.



Výrobce. Dovozece. 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.

Eestikeelne kasutusjuhend



2800/22DKK – Käed-vabad oscilometriakomplekt

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

Patsiendi populatsioon: täiskasvanu ja väike täiskasvanu.

Kahesuunaline filter.

Ninaklambrí ettenâhtud kasutamine (A508): Ninaklamber on seade, mis on mõeldud ninasõõrmete suletuna hoidmiseks, et vâldida õhu sisenemist või väljapääsu spiromeetria ajal.

Põsehoidiku kasutustarve: komponenti kasutada meditsiiniliste filtritega oscilomeetria uuringreis patsientide põskede hoidmiseks.



Hoiatused

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

Meditsiiniseadme mis tahes kasutamine nõuab kõigi kasutusjuhendi osade täielikku mõistmist ja ranget järgimist. Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult jaotises „Ettenâhtud kasutamine“ kirjeldatud eesmärgil. Järgige kõiki kasutusjuhendis esitatud HOIATUSI ja kõiki meditsiiniseadmete etiketidel olevaid teatisi. Tootja ei vastuta ühegi viisil patsienti kahjustuste eest, mis on tingitud nende teatiste eiramisest.

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

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



Meditsiiniseadet tohivad kasutada ainult tervishoiutõutajad.

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



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



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



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

Käsitsege filtrit ettevaatlikult. Jõuline käsitsemine võib filtrit kahjustada.

Enda ja patsientide turvalisuse huvides järgige seadme kasutusjuhendit!

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

Väär teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada patsiendile ohtu.

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

Ärge kasutage pärast esmasel pakendil esitatud kõlblikkusaega.



Valmistamise kuupäev



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

Kui taheldate mõnda järgmistest, hoidke kasutatava filtri asendamiseks alati valmis varurfilter:

- takistuse suurenemine;
- filter on nähtavalt mârardunud või kahjustunud või kui see kõriseb;
- liigse kondensata teke;
- filtriga seostuv hâire.



See toode on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Tooteid ei tohi korduskasutada, puhastada ega resteniliseerida / steriliseerida pärast kasutamist korduskasutamise

Teoracha Úsáide i nGaeilge

2800/22DKK – Trealamh osciliméadrachta saor ó lámha

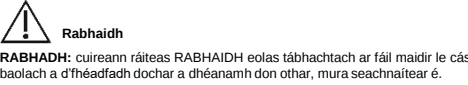
Úsáid bheartaíthe: Úsáidtear réamh-scagairí spiriméadrachta i dtáslácha feidhme scamhógai chun bairctéir agus víreas agus caithnínigh eile a cheapadh, ag laghdú na riosca trastruailithe idir an othar agus an máisín.

Daonra na n-othar: duine fásta agus duine fásta beag.

Scagairí Déthreocha.

Úsáid bheartaíthe an fháiscín sróine (A508): Is gléas é fáiscín sróine a dhearach chun na pollairí a choinneáil dúnta ionas nach ligtear an aer isteach nó amach le linn na tástála spiriméadrachta.

Úsáid bheartaíthe an tseahbhrá leice: Comhpháirt le húsáid le scagairí leighis i dtástáil ocsaileiméadrachta chun tacú le leicne othar a choinneáil.



Tá tuisctín dhomhain agus grinnscrúdú ar gach sciar de na Teoracha Úsáide seo riachtanach d'úsáid na feiste leighis. Is feidir an feiste leighis a úsáid le haghaidh cúise a luaitear in “Úsáid Bheartaíthe”. Tabhair gach ráiteas RABHAIDH ar fud an lámhleabhair seo agus gach ráiteas ar lipéad feiste leighis fíor deara. Seánann an deántóir freagracht as aon ghortú othair de bharr neamhchomhlíonadh na ráiteas seo.

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

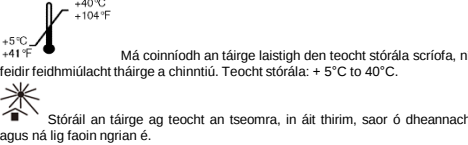
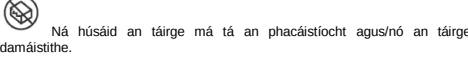
Níl Treoracha Úsáide na feiste leighis ar fáil do gach uile scagaire. Ní thagann aic cóip amháin de na Teoracha Úsáide sa phacáiste dáileacháin agus ba chóir é a choinneáil in áit inrochtana mar sin.

MD

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

Tá freagracht ar an úsáideoir aon eachtra ghráinna a tharlaíonn a bhaineann leis an bhfeiste leighis a thuairiscí don deántóir, don EC REP agus don údaráis iniúilí sa bhallstát ina bhfuil an úsáideoir agus/nó an othar.

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



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

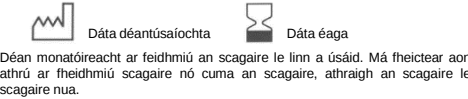
Ar mhaith le do Shábháilteacht agus sábháilteacht d'Othair, lean na Teoracha Úsáide an mháisiní

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

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

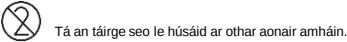
Dearadh, tástáladh agus déantúsaíodh na táirgí feiste leighis seo d'úsáid aon uaire amháin agus tréimhse úsáide níos lú ná 24 uair tar éis oscailt an phríomhphacáiste.

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

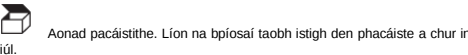
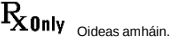
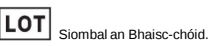
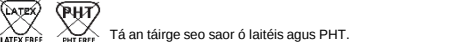


Coinnigh scagaire breise i gcónaí réidh le hathrú leis an scagaire in úsáid, má fheictear aon cheann de seo a leanas:

- Méadóid frithchoit;
- Scagaire atá salach nó damáistithe nó atá ag glogamach;
- Comhdhlúthú iomarcach;
- Aláram bainteach.



Ná hathúsáidtear, glantar nó steinleítear na tairgí / ná steinleítear na tairge chun iad a hathúsáid. Luafar eisceachtaí ar an raiil seo sna Teoracha Úsáide don chóid an tairge ar leith máis bainteach. D'fhéadfaid ciseadh tairgí, riosca iorfhábhaithe agus gortú a bhaint d'othar de bharr athúsáid, glanadh nó steinliú an tairge.



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

Seilfrí: 5 bliana.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā

2800/22DKK – Oscilometrijas komplekts bez roku lietošanas

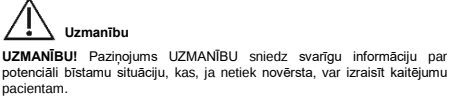
Paredzētais lietojums: Spirometra priekšfiltrus izmanto plaušu funkciju testēdā, lai iepsrotuot baktērijas, vīrusus un citas daļiņas, samazinot savstarpējā piesārņojuma risku starp pacientu un iekārtu.

Pacientu populācija: pieauguši un mazs pieauguši.

Dvirkrypāai filtri.

Deguna spaiies (A508) paredzētais lietojums: Deguna spaiie ir ierīce, kas izstrādāta, lai nāsis noturētu aizvērtas, novēršot gaisa iekļūšanu vai izkļūšanu spirometrijas testēšanas laikā.

Vaigu turētāja paredzētais lietojums: komponents, ko izmanto ar medicīnas filtriem oscilometrijas testos pacienta vaigu noturēšanai.



Jebkuras medicīnas ierīces lietošanas gadījumā ir pilnībā jāsaprot un stingri jāievēro visas šīs lietošanas instrukcijas daļas. Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai sadalā “Paredzētais lietojums” norādītājā 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.

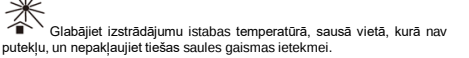
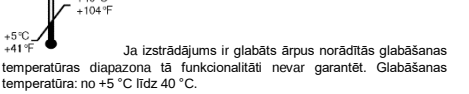
Medicīnas ierīces lietošanas instrukcija nav pieejam katram atsevišķam filtram. Izplatīšanas komplektā ir iekļauts tikai viens lietošanas instrukcijas eksemplārs, un tāpēc tas ir jāglabā lietotājiem pieejamā vietā.

MD

Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas aprūpes speciālisti.

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

Lai nepieļautu piesārņojumu un netīrību, izstrādājumam ir jāpāliek iesaiņotam, līdz tas ir gatavs lietošanai.



Ar filtru rīkojieties uzmanīgi. Rupja rīcība var bojāt filtru.

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

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

Neatbilstīgs savienojums ar citām ierīcēm var izraisīt pacienta apdraudējumu.

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

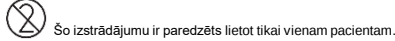
Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādītas uz primārā iesaiņojuma.



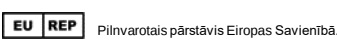
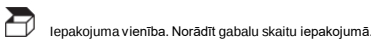
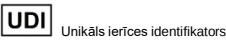
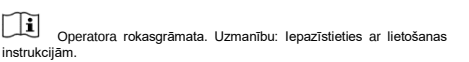
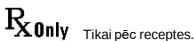
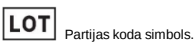
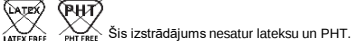
Uzraugiet filtra sniegumu lietošanas laikā. Ja tiek novērotas filtra snieguma vai izkasta izmaiņas, aizstājiet filtru ar jaunu.

Vienmēr turiet rezerves filtru gatavu nomaīnai, ja tiek novērots kaut kas no šiem:

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



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



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

2800/22DKK – Rankų nenaudojantis oscilometrijos rinkinys

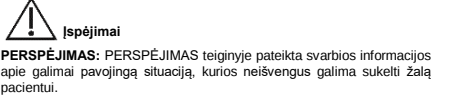
Numatytasis naudojimas: Spirometru pre-filtrai naudojami atliekant plaučių funkcijos testus: sulaukyti bakterijas, virusus ir kitas daleles, siekiant sumažinti kryžminės taršos tarp paciento ir aparato riziką.

Pacientų populiacija: suaugęs ir mažas suaugęs.

Dvikrypčiai filtri.

Numatytasis nosies spaustuko (A508) naudojimas: Nosies spaustukas yra prietaisas, skirtas užspausti šnerves, kad atliekant spirometrijos testą oras negaletų patekti į šešį.

Žandų laikiklio numatytasis naudojimas: komponentas, naudojamas su medicininiais filtrais oscilometrijos testuose paciento skruostams laikyti.



Naudojant medicinos prietaisą reikia gerai suprasti ir griežtai laikytis visų šių naudojimo instrukcijų skyrių. Ši medicinos prietaisą galima naudoti tik skyriuje „Numatytasis naudojimas“ nurodytamu tikslu. Laikykites visų šiame vadove ir ant medicinos prietaiso etikečių nurodytų PERSPĖJANČIŲ teiginių. Nesilaikant šių perspėjimų gamintojas atsako bet kokios atsakomybės už paciento sužalojimą.

Įmontavę filtrą patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

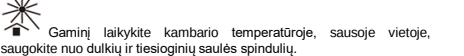
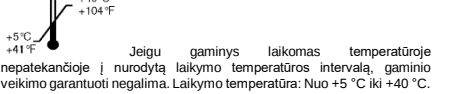
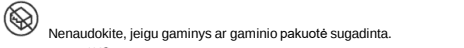
Kiekvienam atskiram filtrui medicinos prietaiso naudojimo instrukcijų nėra. Platinimoje pakuoje yra tik viena naudojimo instrukcijų kopija, todėl ją reikia laikyti visiems naudojamiems prietaisams vietoje.

MD

Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Naudojotais turi pareigą apie visus su medicinos prietaiso naudojimu susijusius sunkius incidentus pranešti gamintojui, atstovui ES bei šalies narės, kurioje įsteigtas naudojotąs ir gyvena pacientas, kompetentingai institucijai

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



Filtrą tvarkykite atsargiai. Tvarkant grubiai filtrą galite sugadinti.

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

Prieš montuodami patikrinkite, ar visi sistemos komponentai neužsikimę, ar juose nėra svetimkūnių. T neatikus naudojimas gali būti ribojamas arba veikimas gali būti sustikdytas

Netinkamai prijungus prie kitų prietaisų gali kilti pavojus pacientui.

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

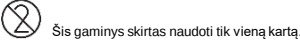
Po ant pirminės pakuoatės nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.



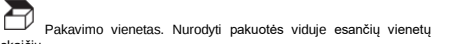
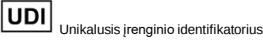
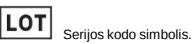
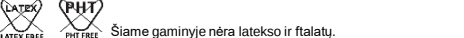
Per naudojimo laikotarpį stebėkite filtro veikimą. Pastebėję filtro veikimo ar išvaizdos pokyčių filtrą pakeiskite nauju.

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

- padidėjusių pasipriešinimą;
- filtras yra akivaizdžiai užterštas ar sugadintas, arba jis barškia;
- perteklinis kondensatas;
- susiję pavojaus signalas.



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



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

Tinkamumo naudoti laikas: 5 metai.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu bil-Malti

2800/22DKK – Kit tal-ozsilometrija mingħajr idejn

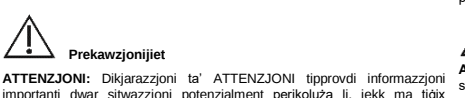
Użu mahsub: Prefiltr tal-ispirometru jintużaw fit-testijiet tal-funzjoni tal-pulmun biex jagħdu batterji u virusus u partikoli oħra, b'hekk inaqqsu r-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata bejn il-pazjent u l-magna.

Popolazzjoni ta' pazjenti: adulti u adult żgħir.

Filtri Bidirezżjonalni.

Użu mahsub tal-filtr tal-imnieher (A508): Klipp tal-imnieher huwa apparat mahsub biex iżomni l-imniefsajn maħglugin sabiex jipprevjenti l-arja milli tidhol jew toħroġ awerul in ħinplu testului de spirometrie.

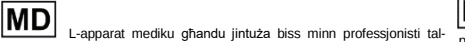
Użu mahsub tal-appoġġ tal-haddjejn: komponent li għandu jintuża ma' filtri mediċi f'testijiet tal-oxsilometrija biex iżomni l-haddjejn tal-pazjenti.



Kwalunkwe użu ta' apparat mediku jtehtieg fehim sħiħ u osservazzjoni stretta tal-pariżiet kollha ta' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu. L-apparat mediku jista' jintuża biss għall-iskop speċifika taht "l-użu mahsub". Ossewra d-dikjarazzjonijiet kollha ta' ATTENZJONI li hemm f'dan il-manwal u d-dikjarazzjonijiet kollha fuq it-tketti tal-apparat mediku. Il-manifattur jgħad kull responsabbiltà għal korrimnt ta' pazjent ikkawżat min-nuqqas 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 disponnibbli għal kull filtru individwali. Hija inkluża biss kopja waħda tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu fil-pakkett ta' distribuzzjoni u għahekk din għandha tinżamm f'post aċċessibbli għall-utenti.



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

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

