



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

English Instructions for Use

2802 series

Intended use: Spiroguard Machine Adaptor acts as an adaptor between the spiroguard filter and the pulmonary function machine.

No limitation to the product user population.

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

Hand wash adaptor with hot water and a mild soap. Shake it gently to remove trapped water droplets. Air dry completely and wipe with alcohol impregnated wipes before reconnecting it to the machine. **Adaptor must be cleaned after each patient.**



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 adaptor. 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.



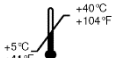
Medical device is only to be used by healthcare professionals.

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 product 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



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

2802 series

Usage revendiqué: L'adaptateur pour Spiroguard est placé entre le filtre de l'appareil Spiroguard et la machine à fonction pulmonaire.

Aucune limitation à la population d'utilisateurs du produit.

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

Adaptateur de lavage à la main avec de l'eau chaude et un savon doux. Secouez-le doucement pour éliminer les gouttelettes d'eau emprisonnées. Séchez complètement à l'air et essuyez avec des lingettes imprégnées d'alcool avant de le reconnecter à la machine. **L'adaptateur doit être nettoyé après chaque patient.**



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 du dispositif médical n'est pas disponible pour chaque adaptateur individuel. Une seule copie du mode d'emploi est incluse dans l'emballage et, par conséquent, doit être conservée dans un endroit accessible aux utilisateurs.



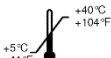
L'usage du dispositif médical est réservé uniquement aux professionnels des soins de santé.

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.



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

Manipulez le produit 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



Ce produit ne contient ni latex ni phtalates.



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

2802 series

Bestimmungsgemäße Verwendung: Der Adapter für Spiroguard Maschinen dient als Verbindungsstück zwischen dem Spiroguard Filter und dem Lungenfunktionsgerät.

Keine Beschränkung auf die Produktbenutzerpopulation.

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

Handwaschadaptor mit heißem Wasser und einer milden Seife. Schütteln Sie vorsichtig, um eingeschlossene Wassertropfen zu entfernen. Trocknen Sie die Luft vollständig ab und wischen Sie sie mit alkoholgetränkten Tüchern ab, bevor Sie sie wieder an die Maschine anschließen. **Der Adapter muss nach jedem Patienten gereinigt werden.**



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 Adapter erhältlich. Im Lieferumfang ist nur eine Kopie der Gebrauchsanweisung enthalten, weshalb diese an einem für die Anwender zugänglichen Ort aufbewahrt werden muss.



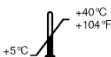
Medizinprodukte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

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 Product 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.

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



Herstellungsdatum



Verfalldatum



Dieses Produkt ist latex- und PHT-frei.



Chargencode-Symbol.



Verschreibungspflichtig.



Hersteller.



Importeur.



Verteiler.



Gebrauchsanleitung. Achtung: Lesen Sie die Gebrauchsanleitung.



Eindeutige Gerätekennung.



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



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union.

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

Haltbarkeit: 5 Jahre.

Italiano Istruzioni per l'uso

2802 series

Destinazione d'uso: Gli adattatori per le macchine Spiroguard vengono posizionati tra il filtro e lo spirometro.

Nessuna limitazione alla popolazione di utenti del prodotto.

Il dispositivo può essere pulito solo dall'utente in conformità con le istruzioni del produttore riportate di seguito.

Lavare a mano l'adattatore con acqua calda e sapone neutro. Agitare delicatamente per rimuovere le goccioline d'acqua intrappolate. Asciugare completamente all'aria e pulire con salviette imbevute di alcol prima di ricollegarlo alla macchina. **L'adattatore deve essere pulito dopo ogni paziente.**



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 adattatore. Nella confezione è contenuta una sola copia delle istruzioni per l'uso che deve essere pertanto tenuta in un luogo accessibile per gli utilizzatori.



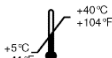
Il dispositivo medicale deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari.

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 prodotto 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



Il prodotto non contiene lattice e PHT.



Simbolo codice lotto.



Solo dietro prescrizione.



Fabbricante.



Importatore.



Distributore.



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



Identificativo univoco del dispositivo.



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



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.

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

Periodo di validità: 5 anni.

Español Instrucciones de uso

2802 series

Uso previsto: El adaptador de la máquina Spiroguard funciona como adaptador entre el filtro Spiroguard y la máquina de función pulmonar.

No hay limitación a la población de usuarios del producto.

El dispositivo solo puede ser limpiado por el usuario de acuerdo con las instrucciones del fabricante a continuación.

Adaptador de lavado a mano con agua caliente y un jabón suave. Agítelo suavemente para eliminar las gotas de agua atrapadas. Secar al aire completamente y limpiar con toallitas impregnadas en alcohol antes de volver a conectarlo a la máquina. **El adaptador debe limpiarse después de cada paciente.**



Precauciones

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

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

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

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



El dispositivo médico solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

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

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



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



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



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

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

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

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

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

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



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Este producto no contiene látex ni PHT.



Simbolo del código de lote.



Solo con receta.



Fabricante.



Importador.



Distribuidor.



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



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



2802 series

Utilização prevista: Adaptador da máquina Spiroguard atua como um adaptador entre o filtro espiroguard e a máquina de função pulmonar.

Sem limitação à população utilizadora do produto.

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

Adaptador para lavagem à mão com água quente e sabão neutro. Agite suavemente para remover as gotas de água presas. Seque completamente ao ar e limpe com lenços umedecidos com álcool antes de reconectá-lo à máquina. **O adaptador deve ser limpo após cada paciente.**



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 adaptador individual. Na embalagem de distribuição apenas está incluída uma cópia das Instruções de Utilização, devendo por isso ser mantida num local acessível aos usuários.



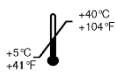
O dispositivo médico deve ser utilizado somente por profissionais de cuidados de saúde.

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.

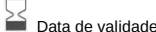
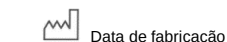
Manuseie o produto com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar o filtro.

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.



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



2802 series

Avsedd användning: Spiroguard maskinadapter fungerar som en adapter mellan Spiroguard-filtret och lungfunktionsmaskinen.

Ingen begränsning för produktens användarpopulation.

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

Handtvättadapter med varmt vatten och mild tvål. Skaka det försiktigt för att ta bort fastna vattendroppar. Lufttorka helt och torka av med alkoholimpregerade våtservetter innan du ansluter den till maskinen igen. **Adapter måste rengöras efter varje patient.**



Varningar

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

All användning av den medicintekniska produkten förutsätter fullständig förståelse av denna bruksanvisning och att alla delar därav följs noggrant.Den medicintekniska produkten får endast användas för det ändamål som anges under "Avsedd användning".

Observera alla försiktighetsmeddelanden i den här bruksanvisningen och alla angivelser på produktens etiketter.Tillverkaren 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 adapter. Endast en kopia av bruksanvisningen ingår i förpackningen och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för användarna.



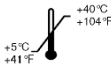
Denna medicintekniska produkt får endast användas av sjukvårdspersonal.

Användaren ansvarar för att rapportera eventuella allvarliga 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, skyddat från direkt solljus.

Hantera produkten försiktigt. Oksam hantering kan skada filtret.

Följ maskinens bruksanvisning för din egen och dina patienters säkerhet.

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

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

Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på primärförpackningen.



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 Brugsanvisning



2802 series

Tilsigtet anvendelse: Spiroguard-maskinadapter fungerer som adapter mellem Spiroguard-filtret og lungefunktionsmaskinen.

Ingen begrænsning for produktbrugerpopulationen.

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

Adapter til håndvask med varmt vand og en mild sæbe. Ryst den forsigtigt for at fjerne fangede vanddråber. Lufttør helt og tør med alkoholimpregerede klude, inden du tilslutter det igen til maskinen. **Adapteren skal rengøres efter hver patient.**



Forholdsregler

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

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

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

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



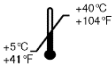
Den medicinske enhed må kun anvendes af sundhedspersoner.

Brugeren har ansvaret for at indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med den medicinske enhed, til producenten, EF-repræsentanten 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 produktet med forsigtighed. Mishandling kan beskadige filteret.

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

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



Dette produkt er uden latex og PHT.



Batchkodesymbol.



Kun efter ordination.



Fabrikant.



Importør.



Fordeler.



Brugermanual. Obs! Se brugsanvisningen.



Unik udstyrindifikator.



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



2802 series

Tiltent bruk: Spiroguard-maskinadapteren fungerer som en adapter mellom spiroguard-filtret og lungefunksjonmaskinen.

Ingen begrensning for produktbrukerpopulationen.

Apparatet kan kun rengjøres av brukeren i henhold til produsentens instruksjoner nedenfor.

Håndvaskadapter med varmt vann og mild såpe. Rist den forsiktig for å fjerne vanddråper som sitter fast. Lufttørk helt og tørk av med alkoholimpregnerte servietter før du kobler den til maskinen igjen. **Adapteren må rengjøres etter hver pasient.**



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

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

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



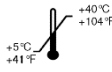
Medisinsk utstyr skal kun brukes av helsepersonell.

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 produktet med forsiktighet. 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 bruen 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 pakningsmateriale.



Dette produktet inneholder ikke latex eller PHT.



Symbol for batchkode.



Kun resept.



Fabrikant.



Importør.



Distributør.



Brukerhåndbok. NB! Se bruksanvisningen.



Unik enhetsidentifikator.



Emballasjeenhet. For å indikere antall stykker inne i pakken.



Autorisert representant i den europeiske unionen.

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

Holdbarhet: 5 år.

Suomalainen Käyttöohjeet



2802 series

Käyttötarkoitus: Spiroguard-suodattimen sovitin asetetaan Spiroguard-suodattimen ja keuhkotoimintalaitteen väliin.

Ei rajoitusta tuotteen käyttäjäpopulaatioon.

Käyttäjä voi puhdistaa laitteen vain alla olevien valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Käsinpesaadapteri kuumalla vedellä ja miedolla saippualla. Ravista sitä varovasti tarttuneiden vesipisaroiden poistamiseksi. Ilmaquivaa kokonaan ja pyyhi alkoholilla kyllästetyillä pyyhkeillä, ennen kuin kytket sen takaisin koneeseen.

Adapteri on puhdistettava jokaisen potilaan jälkeen.



Varoitukset

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

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

Tarkista suodattimen asennuksen jälkeen, että kaikki liitännät ovat kunnossa.

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



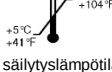
Lääkinnällistä laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

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

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



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



Jos tuotetta ei säilytetä ilmoitetussa säilytyslämpötilassa, tuotteen toimivuutta ei voida taata. Säilytyslämpötila: +5...+40 °C.



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

Käsittele tuotetta varoen. Varmaton käsittely voi vaurioittaa suodattinta.

Noudata koneen käyttöohjeita oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi.

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

Virheellinen liitäntä muihin laitteisiin voi vaarantaa potilasturvallisuuden.

Ei saa käyttää myyntipakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.



Tämä tuote ei sisällä lateksia tai ftalaaiteja.





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



2802 series

Предназначение: Адапторът за филтри Spiroguard действа като адаптор между филтъра Spiroguard и машината за тестване на белодробна функция.

Без ограничение за потребителската популация на продукта.

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

Адаптер за ръчно измиване с гореща вода и мек сапун. Разклатете го внимателно, за да отстраните капките вода. Изсушете напълно на въздух и избършете с импрегнирани със спирт кърпички, преди да го свържете отново към машината. **Адаптерът трябва да се почиства след всеки пациент.**



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 устройство не се предлага за всеки отделен адаптер. 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 продукта. Грубите манипулации могат да повредят филтъра.

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

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

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

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



Дата на производство



Срок на годност



Този продукт не съдържа латекс и PHT.



Символ на кода на партидата.



Само по лекарско предписание.



Производител.



Вносител.



Дистрибутор.



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



Уникален идентификатор на изделието.



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



Упълномощен представител в Европейския съюз.

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

Срок на годност: 5 години.

Upute za upotrebu na hrvatskom jeziku

2802 series

Namjena: Adapter Spiroguard djeluje kao adapter između filtra i stroja za plućnu funkciju.

Nema ograničenja za populaciju korisnika proizvoda.

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

Adapter za ručno pranje vrućom vodom i blagim sapunom. Lagano ga protresite kako biste uklonili zarobljene kapljice vode. U potpunosti se osušite na zraku i obrišite maramicama impregniranim alkoholom prije ponovnog spajanja na stroj. **Adapter se mora očistiti nakon svakog pacijenta.**



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 adapter. 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 i/ili pacijent nalaze.

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



Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.



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 proizvodom. 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.

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon datuma isteka na primarnom pakiranju.



Datum proizvodnje



Datum isteka



Ovaj proizvod ne sadrži lateks ni PHT.



Simbol serije.



Samo na recept.



Proizvođač.



Uvoznik.



Distributer.



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



Jedinstveni identifikator uređaja.



Jedinica za pakiranje. Za naznačivanje broja komada unutar pakiranja.



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji.

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

Vijek trajanja: 5 godina.

Český návod k použití

2802 series

Účel použití: Nástavec přístroje Spiroguard funguje jako spojník mezi filtrem Spiroguard a přístrojem na vyšetření plicních funkcí.

Žádné omezení populace uživatelů produktu.

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

Adaptér pro ruční praní s horkou vodou a jemným mýdlem. Jemně jím protřepjte, abyste odstranili zachycené kapky vody. Před opětovným připojením ke stroji jej zcela vysušte a ořete alkoholovým impregnovaným ubrouskem. **Adaptér musí být po každém pacientovi vyčištěn.**



Upozornění

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

Při každém použití tohoto zdravotnického prostředku je třeba, aby uživatel plně rozuměl všem oddílům návodu k použití a přesně se navedom řídil. Zdravotnický prostředek se smí používat výhradně k účelu uvedenému v části „Účel použití“. Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny (označené slovem POZOR) uvedené v tomto návodu a všechna upozornění na štítcích zdravotnického prostředku. Výrobce se zřídka 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 adaptoru. Distribuovaný balík obsahuje pouze jeden výřitek návodu k použití, který by měl být ponechán na místě přístupném pro uživatele.



Zdravotnický prostředek smí používat výhradně zdravotníci pracovníci.

Kolik 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.

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



Pokud je výrobek nebo jeho obal poškozený, nepoužívejte jej.



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 výrobkem 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.

Po datu expirace uvedeném na primárním obalu již prostředek nepoužívejte.



Datum výroby



Datum expirace



Tento výrobek neobsahuje latex ani ftaláty.



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.

Eestikeelne kasutusjuhend

2802 series

Sihtotstarve: Spiroguardi masinaadapter toimib adapterina spiroguardi filtri ja kopsufunktsiooniseadme vahel.

Toote kasutaja populatsioonile piiranguid ei ole.

Kasutaja saab seadet puhastada ainult vastavalt allpool toodud tootja juhistele.

Käsitli pesemise adapter kuuma vee ja pehme seebiga. Raputage seda õrnalt kinnijäänud veetilkae eemaldamiseks. Enne masinaga uuesti ühendamist puhkige õhk täielikult ja puhkige alkoholiga immutatud salvrätikutega. **Pärast igat patsienti tuleb adapter puhastada.**



Hoiatused

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

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

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

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



Meditsiniseadet tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.

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

Saastumise ja määrdumise vältimiseks peaks toode kuni kasutamiseni jääma pakendis.



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



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



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

Käsitsege toodet ettevaatlikult. Jõuline käsitsemine võib filtrit kahjustada.

Enda ja patsientide turvalisuse huvides järgige seadme kasutusjuhendit!

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

Väär teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada patsiendile ohtu.

Ärge kasutage pärast esmasel pakendil esitatud kõlblikkusaega.



Valmistamise kuupäev



Kõlblikkusaeg



See toode ei sisalda lateksi ega PHT-d.



Partiitähis.



Valjastatav vaid retsepti alusel.



Tootja.



Importija.



Edasimüüja.



Kasutusjuhend. Tähelepanu! Lugege kasutusjuhendit.



Seadme kordumatu tunnus.



Pakendatud ühik. Näitab pakendis olevate ühikute arvu.



Volitatud esindaja Euroopa Liidus.

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

Kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Οδηγίες χρήσης στα ελληνικά

2802 series

Προβλεπόμενη χρήση: Ο προσαρμογέας μηχανήματος Spiroguard λειτουργεί ως προσαρμογέας μεταξύ του φίλτρου σπυρομέτρησης Spiroguard και του μηχανήματος αναπνευστικής υποστήριξης.

Δεν υπάρχει περιορισμός στον πληθυσμό χρηστών του προϊόντος.

Η συσκευή μπορεί να καθαριστεί μόνο από τον χρήστη σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες του κατασκευαστή.

Προσαρμογέας πλυσίματος χειρών με ζεστό νερό και ήπιο σαπούνι. Ανακινήστε το απαλά για να αφαιρέσετε τα παγιδευμένα σταγονίδια νερού. Στεγνώστε τον αέρα εντελώς και σκουπίστε με εμποτισμένα με αλκοόλ μαντηλάκια πριν το επανασυνδέσετε στο μηχανήμα. **Ο προσαρμογέας πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε ασθενή.**



Δηλώσεις προσοχής

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

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

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

Οι οδηγίες χρήσης της ιατρικής συσκευής δεν είναι διαθέσιμες για κάθε μεμονωμένο προσαρμογέα. Η συσκευασία περιλαμβάνει μόνο ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης, το οποίο πρέπει να φυλάσσεται σε προσβάσιμο σημείο για τους χρήστες.



Η ιατρική συσκευή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.

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

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



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

Teoracha Úsáide i nGaeilge

2802 series

Usáid bheartaithe: Feidhmíonn Cuibhneoir Mháisín Spiroguard mar cuibhneoir idir an scaigaire spiroguard agus an máisín feidhme scamhógai.

Gan aon teorannú ar dhaonra úsáideoirí an táirge.

Ní féidir leis an úsáideoir an gléas a ghlanadh ach de réir theoracha an mhonaróra thíos.

Cuibheoir níocháin láimhe le huisce te agus gallúnach éadrom. Déan é a chroitheadh go réidh chun braoiníní uisce gafa a bhaint. Aer tirim go hiomlán agus wípe le wípes líonta alcóil sula ndéantar é a athcheangal leis an meaisín. **Caithfear an t-oiriúntóir a ghlanadh i ndiaidh gach othair.**



Rabhaidh

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

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

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

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



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

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

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



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



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



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

Láimhséail táirge go cúramach. Is féidir lámhsíú mí-úsáideach damáiste a dhéanamh don scaigaire.

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

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

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

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



Tá an táirge seo saor ó laitéis agus PHT.



Siombal an Bhaisc-chóid.



Oideas amháin.



Monaróir.



Iompórtálaí.



Dáileoir.



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



Aitheantóir uathúil gléis.



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



Ionadaí údaráithe san Aontas Eorpach.

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

Seifré: 5 bliana.

QAF 7/80-B Rev.8 MAF IFU-027, Issue: 3. Issue date: 01/12/2025. Modifications from previous issue: EC REP symbol replaced with EU REP symbol and GVS address changed.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā

2802 series

Paredzētais lietojums: Spiroguard iekārtas adapteris darbojas kā adapteris starp spiroguard filtru un plaušu funkcionēšanas iekārtu.

Nav ierobežojumu produkta lietotāju populācijai.

Ierīci lietotājs var tīrīt tikai saskaņā ar tālāk norādītajiem ražotāja norādījumiem.

Roku mazgāšanas adapteri ar karstu ūdeni ir švelniūli ziepēm. Viegli sakratiet, lai noņemtu iesprūdušās ūdens pilītes. Pirms atkal pievienojat mašīnai, pilnībā nosusiniet gaisā un noslaukiet ar spirtu piesūcinātās salvetes. **Pēc katra pacienta adapteris jātīra.**



Uzmanību

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

Jebkuras medicīnas ierīces lietošanas gadījumā ir pilnībā jāsaprot un stingri jāievēro visas šīs lietošanas instrukcijas daļas. Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai sadaļā “Paredzētais lietojums” norādītajā nolūkā. Ievērojiet visus paziņojumus UZMANĪBU šajā rokasgrāmatā un visus paziņojumus medicīnas ierīces marķējumos. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par pacienta traumām, kuru iemesls ir šo paziņojumu neievērošana.

Pēc filtra uzstādīšanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir droši.

Medicīniskās ierīces lietošanas instrukcija nav pieejama katram atsevišķam adapterim. Izplatīšanas komplektā ir iekļauts tikai viens lietošanas instrukcijas eksemplārs, un tāpēc tas ir jāglabā lietotājiem pieejamā vietā.



Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas ārpūres speciālisti.

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

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



Nelietojiet izstrādājumu, ja iesaiņojums un/vai izstrādājums ir bojāts.



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



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

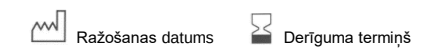
Rīkojieties ar produktu uzmanīgi. Rupja rīcība var bojāt filtru.

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

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

Neatbilstīgs savienojums ar citām ierīcēm var izraisīt pacienta apdraudējumu.

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



Šis izstrādājums nesatur lateksu un PHT.



Partijas koda simbols.



Tikai pēc receptes.



Ražotājs.

Importētājs.

Izplatītājs.



Operatora rokasgrāmatā. Uzmanību: Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām.



Unikāls ierīces identifikators.



Iepakojuma vienība. Norādīt gabalu skaitu iepakojumā.



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā.

Pēc lietošanas no 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

2802 series

Numatytasis naudojimas: „Spiroguard“ aparato adapteris veikia kaip adapteris tarp „Spiroguard“ filtro ir plaučių pulmonarja.

Produkto naudotojų populiacijai jokių apribojimų.

Prietaisą vartotojas gali išvalyti tik pagal toliau pateiktas gamintojo instrukcijas.

Rankiniu būdu plauti adapterį karštu vandeniu ir švelniu muilu. Švelniai purtykite, kad pašalintumėte įstrigusius vandens lašelius. Prieš vėl prijungdami prie mašinos, visiškai išdžiovinkite ore ir nuvalykite spiritu impregnuotomis servetėlėmis. **Adapterį reikia išvalyti po kiekvieno paciento.**



Įspėjimai

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

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

Įmontavę filtrą patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

Medicinos prietaiso naudojimo instrukcijos nėra prieinamos kiekvienam adapteriui. Platinamoje pakuotėje yra tik viena naudojimo instrukcijų kopija, todėl ją reikia laikyti visiems naudotojams prieinamoje vietoje.



Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

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

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



Nenaudokite, jeigu gaminys ar gaminio pakuotė sugadinta.



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



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

Su gaminiu elkitės atsargiai. Tvarkant grubiai filtrą galite sugadinti.

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

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

Netinkamai prijungus prie kitų prietaisų gali kilti pavojus pacientui.

Po ant pirminės pakuotės nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.



Pagamtinio data Tinkamumo naudoti data

Dan il-prodott huwa hieles minn latex u PHT.

Šiame gaminyje nėra lateksa ir ftalatų.



Serijos kodo simbolis.



Receptinis gaminys.



Gamintojas.

Importuotojas.

Platintojas.



Operatoriaus vadovas. Dėmesio: perskaitykite naudojimo instrukcijas.



Unikalusis įrenginio identifikatorius.



Pakavimo vienetas. Nurodyti pakuotės viduje esančių vienetų skaičių.



Įgaliojatis atstovas Europos Sąjungoje.

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

Tinkamumo naudoti laikas: 5 metai.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu bil-Malti

2802 series

Użu mahsub: L-Adapter tal-Magna tal-Spiroguard jaġixxi bejn il-filtru tal-spiroguard u l-magna tal-funzjoni pulmonarja.

L-ebda limitazzjoni għall-popolazzjoni tal-utenti tal-prodott.

L-apparat jista' jtnaddaf biss mill-utent skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur ta' hawn taht.

Ahsel l-idejn bil-miġa shun u sapun haffi. Hawwad bil-mod biex tnehhil l-qtar tal-miġa maqbud. Nixxef kompletament bl-arja u imsaħ bi msielah minn ilja bl-alkohol gabel na terġa 'tqabbadha mal-magna. **L-adapter għandu jtnaddaf wara kull pazjent.**



Prekawzjonijiet

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

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

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

L-Istruzzjonijiet għall-Użu tal-apparat mediku mhux disponibbli għal kull adapter individwali. Hija inkluża biss kopja wahda tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu fil-pakkett ta' distribuzzjoni u għalhekk din għandha tinzamm f'post aċċessibbli għall-utenti.



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

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

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



Tużax il-prodott jekk l-ippakkjarr u/jew il-prodott ikollu l-hsara.



Jekk il-prodott jinżamm barra mit-temperatura ta' hżin insemmija, il-funzjonalità tal-prodott ma tistax tiġi garantita. Temperatura ta' Hżin: +5°C sa 40°C.



Ahżen il-prodott f'temperatura tal-kamra, f'post xott, hieles mit-trab u f' bogħod mid-dawl tax-xemx dirett.

Immaniġġja l-prodott b'attenzjoni. Il-manigġ abbużiv jista' jaġġmel hsara lill-filtru.

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

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

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

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



Dan il-prodott huwa hieles minn latex u PHT.



Simbolu tal-kodiċi tal-lost.



Bir-riċetta biss.



Manifattur.



Importatur.



Distributtur.



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



Identifikatur Uniku tat-Tagħmir.



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



Rappreżentant awtorizzat fl-Unjoni Ewropea.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott: 5 snin.

Instrucțiuni de utilizare în română