



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

2801 series Filters/2801 series Filters with attachments

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.

Filters can be supplied with accessories, such as nose clip, mouthpiece and bite grip. 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 mouthpiece (A571): A device designed for partial insertion into a patient's mouth (in between the lips) to facilitate access to the respiratory system. It is typically attached, either directly or through other tubes/adaptors, to diagnostic and/or therapeutic respiratory devices (e.g., ventilator, incentive spirometer, breath analyser, breath collector).

Intended use of bite grip (A539): A mouthpiece to be used in conjunction with the spiroguard filter used in pulmonary lung function testing.



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

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

Filtres 2801/Filtres 2801 avec raccords

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.

Les filtres peuvent être livrés avec accessoires, comme pince-nez, embout buccal et pièce à mordre.

Filter 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.

Utilisation prévue de l'embout buccal (A571): Un dispositif conçu pour une insertion partielle dans la bouche d'un patient (entre les lèvres) pour faciliter l'accès au système respiratoire. Il est généralement fixé, soit directement, soit via d'autres tubes / adaptateurs, à des appareils respiratoires diagnostiques et / ou thérapeutiques (par exemple, un ventilateur, un spiromètre d'incitation, un analyseur d'haleine, un collecteur d'haleine).

Utilisation prévue de la poignée de morsure (A539): un embout buccal à utiliser en conjonction avec le filtre Spiroguard utilisé dans les tests de la fonction pulmonaire pulmonaire.



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 e/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.

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

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

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

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

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

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



Date de fabrication



Date limite d'utilisation

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

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

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



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

Filter der Serie 2801 / Filter der Serie 2801 mit Aufsätzen

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.

Die Filter können mit Zubehör wie Nasenklammer, Mundstück und Bißgriff geliefert werden.

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.

Bestimmungsgemäße Verwendung des Mundstücks (A571): Ein Gerät zum teilweisen Einführen in den Mund eines Patienten (zwischen den Lippen), um den Zugang zum Atmungssystem zu erleichtern. Es wird typischerweise entweder direkt oder über andere Röhren / Adapter an diagnostischen und / oder therapeutischen Atemgeräten (z. B. Beatmungsgerät, Incentive-Spirometer, Atemanalysator, Atemsammler) angebracht.

Bestimmungsgemäße Verwendung des Bissgriffs (A539): Ein Mundstück, das in Verbindung mit dem Spiroguard-Filter verwendet wird, der bei Lungenfunktionstests verwendet wird.



Vorsichtsmahnahmen

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 den 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 Sonnenstrahlung 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 Alarmf.



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

Filtri serie 2801/Filtri serie 2801 con accessori

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

Popolazione di pazienti: Adulto e Piccolo adulto.

I filtri possono essere forniti con accessori, come clip per il naso, boccaglio e presa per morso.

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 boccaglio (A571): Un dispositivo progettato per l'inserimento parziale nella bocca del paziente (tra le labbra) per facilitare l'accesso al sistema respiratorio. È tipicamente collegato, direttamente o tramite altri tubi / adattatori, a dispositivi respiratori diagnostici e / o terapeutici (ad es. Ventilatore, spirometro incentivo, analizzatore del respiro, raccogliore del respiro).

Uso previsto dell'impugnatura (A539): un boccaglio da utilizzare insieme al filtro spiroguard utilizzato nei test di funzionalità polmonare.



Avvertenze

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

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

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

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



Il dispositivo medicale deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari.

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

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



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



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



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



O Filtros Série 2801/Filtros Série 2801 com acessórios

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.

Os filtros podem ser fornecidos com acessórios, como clipe nasal, bocal e mordedor.

Filtro bidirecional.

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

Uso pretendido do bocal (A571): o bocal pode ser conectado aos espiroguards GVS durante o teste de função pulmonar.

Uso pretendido de pinça de mordida (A539): Um bocal para ser usado em conjunto com o filtro espiroguard usado em testes de função pulmonar.



Advertências

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

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

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

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



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

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

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



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



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



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

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

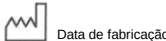
Para sua segurança e de seus pacientes, siga as Instruções de Utilização da máquina!

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

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

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

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.



LATEX FREE



PHT FREE

Este produto não contém látex nem PHT.



Simbolo de código de lote.



Sujeito a receita médica.



Fabricante.



Importador.



Distribuidor.



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



Identificador Único do Dispositivo.



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



Filter i 2801-serien/filter i 2801-serien med tillbehör

Avsedd användning: Spirometriska förfiller 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.

Filtren kan levereras med tillbehör såsom näsklämma, munstycke och bidgrepp. 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 spirometristestningen.

Avsedd användning av munstycke (A571): Munstycket kan anslutas till GVS spiroguards under lungfunktionstest.

Avsedd användning av bidgrepp (A539): Ett munstycke som ska användas tillsammans med spiroguardfiltret som används vid lungfunktionstestning.



Varningar

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

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

Efter installation av filtret kontrollera att alla anslutningar är säkra.

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



Denna medicintekniska produkt får endast användas av sjukvårdspersonal.

Användarnas ansvar 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, skyddad från direkt solljus.

Hantera filtret varsamt. Oaksam 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 felkunktion 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 filtrets prestanda under användning. Om du noterar förändringar i filtrets prestanda eller utseende under användning ska du byta ut det mot ett nytt filter.

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

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



Denna produkt är endast avsedd för enpatientersbruk.

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.



LATEX FREE



PHT FREE

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 sjukshygiejn- och avfallshanteringsföreskrifter för farligt infektiöst kliniskt avfall.

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Bruksanvisning



Filtre i 2801-serie/filtre med tilbehør i 2801-serie

Tilsigtet anvendelse: Spirometerforfiltre 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.

Filtre kan leveres med tilbehør, såsom næseklemme, mundstykke og bidgreb.

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 spirometristestningen.

Tilsigtet anvendelse af mundstykke (A571): Mundstykket kan tilslutes GVS spiroguards under pulmonal lungfunktionstest.

Tilsigtet anvendelse af bidgreb (A539): Et mundstykke, der skal bruges sammen med spiroguard-filtret, der anvendes til lungefunktionstest.



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-udsgn i denne vejledning og alle udsgn på etiketter til medicinsk udstyr. Producenten fraskriver sig ethvert ansvar for patientskader forårsaget af manglende overholdelse af disse udsgn.

Efter installation af filtret 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.

Før at undgå kontaminering og tilsmdusning 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 filtret forsigtigt. Mishandling kan beskadige filtret.

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

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

Forkert tilslutning til andre enheder kan medføre en patntirisiko.

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 udskiftes med et nyt.

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

- Stigning i modstand;
- Filtret er synligt tilsmduset eller beskadiget, eller hvis det rasler;
- Overdreven kondensering;
- Udstyrslarm.



Dette produkt er kun til brug på én patient.

Produkterne må ikke genbruges, rengøres eller steriliseres/må 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 medføre produktfej, risiko for infektion samt skader på patienten.



LATEX FREE



PHT FREE

Dette produkt er uden latex og PHT.



Batchkodesymbol.



Kun efter ordination.



Fabrikant.



Importør.



Fordeleer.



Brugermanual. Obs! Se bruksanvisningen.



Unik udstyrssindfikator.



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



Filtre i 2801-serien/Filtre i 2801-serien med tilbehør

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

Pasientpopulasjon: Voksen og Liten voksen.

Filtre kan leveres med tilbehør, som neseklips, munnstykke og bittgrep.

Tveveis 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-tesingen.

Tiltenkt bruk av munnstykke (A571): Munnstykket kan kobles til GVS spiroguards under lungfunksjonstesting.

Tiltenkt bruk av bittgrep (A539): Et munnstykke som skal brukes i forbindelse med spiroguard-filtret som brukes i lungefunksjonstesting.



Forsiktighetsregler

FORSIKTIG: Utsgn 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-utsgn i denne håndboken og alle utsgn på etiketter på det medisinske utstyret. Producenten fraskriver seg ethvert ansvar for patientskader forårsaket av manglende overholdelse av disse utsgnene.

Etter installasjon av filtret, 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.

Før 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 filtret forsiktig. Kraftig håndtering kan skade filtret.

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

Før montering må det kontrolleres at alle systemkomponenter er uten hindringer og fremmedlegemer. Hvis ikke blir bruken begrenset, eller det kan oppstå feil under drift.

Uhengslemssig 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 filtret 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;
- Filtret er synlig tilsmduset eller skadet, eller det



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

www.gvsuk@gvs.com

Инструкции за употреба на български



Филтри от серия 2801/Филтри от серия 2801 с приставки

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: Възрастен и Малък възрастен.

Филтрите могат да се доставят с аксесоари, като щипка за нос, мундшук и ръкохватка.

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 Мундшук (A571): Устройство, предназначено за частично вкарване в устата на пациента (между устните), за да улесни достъпа до дихателната система. Обикновено е прикрепен директно или през други тръби / адаптери към диагностични и / или терапевтични дихателни устройства (напр. Вентилатор, стимулиращ спирометър, анализатор даха, каплулжа даха).

Предназначение на Мундшук за захапване (A539): Мундшук, който да се използва заедно с филтъра Spiroguard при тестване на белодробната функция.



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. Производителът 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 вложен 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.

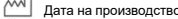
За вашата безопасност и за безопасността на пациентите ви, спазвайте инструкциите за употреба на машината!

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.

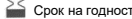
Неправилно съхране с други устройства може да е опасно за пациента.

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 действото 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 съпротивляване.
- 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



Filtri serije 2801 / Filtri serije 2801 s nastavcima

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

Populacija pacijenata: odrasla osoba i mala odrasla osoba.

Filtri se mogu isporučiti s dodacima, poput štipaljke za nos, usnika i drške za ugriz.

Dvosmjerni filtri.

Namjena štipaljke za nos (A508): Štipaljka za nos je naprava dizajnirana za zadržavanje nosnica kako bi se spriječio ulazak ili izlazak zraka tijekom spirometrije.

Namjena upute za usnik (A571): Uređaj dizajniran za djelomično umetanje u usta pacijenta (između usana) kako bi se olakšao pristup dišnom sustavu. Tipično je pričvršćen, bilo izravno ili kroz druge cijevi / adaptere, na dijagnostičke i / ili terapijske respiratorne uređaje (npr. Ventilator, poticajni spirometar, analizator daha, kapluljač daha).

Namjena upute za dršku za ugriz (A539): Usnik koji će se koristiti s filtrom Spiroguard koji se koristi za ispitivanje plućne funkcije.



Oprez

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

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

Nakon instalacije filtra provjerite jesu li svi spojevi sigurni.

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



Medicinski uređaj smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici.

Korisnik je odgovoran za prijavu bilo kakve ozbiljne nezgode koja se dogodila u vezi s medicinskim uređajem proizvođaču, europskom ovlaštenom predstavniku (EC REP) / 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 filtrom. Nasilno rukovanje može oštetiti filter.

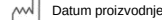
За своју сигурност и сигурност својих пацијената слиједите упуте за употребу строја!

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

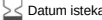
Neprikladna veza s drugim uređajima može dovesti do opasnosti za pacijenta.

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

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon datuma isteka na primarnom pakiranju.



Datum proizvodnje



Datum isteka

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

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

- povećanje otpora;
- filter je vidljivo zaprljan ili oštećen ili ako zveckaju;
- 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



Sériové filtry 2801 / sériové filtry 2801 s příslušenstvím

Účel použití: Spirometrické předfiltry koriste se u testovima plućne funkcí k zachycení bakterií, virů a jiných částic, čímž snižují riziko křížové kontaminace mezi pacientem a přístrojem.

Populace pacientů: dospělý a malý dospělý.

Filtry lze dodávat s příslušenstvím, jako je nosní svorka, náústek a držák při skousnutí.

Obousměrné filtry.

Ninaklambrí ettenähud kasutamine (A508): Ninaklambr et kasutamiseks kasutatakse kopsufunktsiooni testides bakterite, viiruste ja muude osakeste püüdmiseks, vähendades patsiendi ja masina vahelise ristasaastumise ohtu.

Účel použití pro náústek (A571): Zařízení určené k částečnému zavedení do úst pacienta (mezi rty), které usnadňuje přístup k dýchacímu systému. Obvykle se připojuje buď přímo, nebo prostřednictvím jiných hadiček / adaptérů k diagnostickým a / nebo terapeutickým respiračním zařízením (např. Ventilátor, stimulační spirometr, ergutav spirometer, hingedu analízátor, hínge kobjaj) kúľe.

Účel použití pro Náústek Bitegrip (A539): Náústek k použití v kombinaci s filtrem Spiroguard koji se koristi za ispitivanje plućne funkcije.



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 fidli. 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 štítkech zdravotnického prostředku. Výrobce se zřiká veškeré odpovědnosti za případnou újmu na pacientově zdraví způsobenou nedodržení těchto pokynů a upozornění.

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

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



Zdravotnický prostředek smí používat výhradně zdravotničtí pracovníci.

Pokud dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem k závažnému incidentu, je 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 filtrem zacházejte opatrně. Při neopatrné zacházení se filtr může poškodit.

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

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

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

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

Po datu expirace uvedeném na primárním obalu již prostředek nepoužívejte.



Datum výroby



Datum expirace

Během používání sledujte funkčnost filtru. Pokud zjistíte 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 projevů:

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



Tento výrobek je určen pro použití pouze jedním pacientem.

Výrobky nesmí být používány opakovaně, 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, čištění či sterilizace mohou způsobit selhání výrobků, vyvolat infekci nebo poškodit pacienta.



Tento výrobek neobsahuje latex ani ftaláty.



Symbol kódu řáže.



Pouze na předpis.



Výrobce.



Dovozce.



Distributor.



Průručka 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 předpis daného zdravotnického zařízení o likvidaci nebezpečného infekčního klinického odpadu.

Doba použitelnosti: 5 let.

Eestikeelne kasutusjuhend



2801-seeria filtrid / 2801-seeria lisadega filtrid

Sihetstarve: Spirometri eelfiltrid kasutatakse kopsufunktsiooni testides bakterite, viiruste ja muude osakeste püüdmiseks, vähendades patsiendi ja masina vahelise ristasaastumise ohtu.

Patsiendi populatsioon: täiskasvanu ja väike täiskasvanu.

Filtrid võivad olla varustatud lisatarvikutega, nagu ninaklamber, huulik ja hammustusklamber.

Kahesuuline filter.

Ninaklambr ettenähud kasutamine (A508): Ninaklambr on seade, mis on mõeldud ninasõõrmete suletuna hoidmiseks, et vältida õhu sisenemist või väljapääsu spiromeetria ajal.

Huulik (A571) ettenähud kasutamine: Seade, mis on ette nähtud osaliseks sisestamiseks patsiendi suhu (huulte vahele), et hõlbustada juurdepääsu hingamissüsteemile. See on tavaliselt kas otse või muude torude / adapterite kaudu kinnitatud diagnostilise ja / või terapeutiliste hingamisseadmete (nt ventilator, ergutav spirometer, hingeldu analüsaator, hínge kobjaj) kúľe.

Hammustusklambr huulik (A539) ettenähud kasutamine:

Huulik, mida kasutatakse koos kopsufunktsiooni testimisel kasutatava spiroguardi filtriga.



Hoiatused

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

Meditsiiniseadme mis tahes kasutamise nõuab kõigi kasutusjuhendi osade täieliku mõistmist ja rangelt järgimist. Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult jaotises „Ettenähtud kasutamine“ kirjeldatud eesmärgil. Järgige kõiki kasutusjuhendis esitatud HOIATUSI ja kõiki meditsiiniseadmete etiketidelt olevaid teatisi. Tootja ei vastuta ühelgi viisil patsiendi kahjustuste eest, mis on tingitud nende teatiste eiramisest.

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

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



Meditsiiniseadet tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.

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

