



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



6421/04 Insufflation Filter and Kit

Intended use: To be used in conjunction with insufflators for intra-abdominal insufflation.

Bidirectional Filters.



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. Following installation of the filter, check that all connections are secure. Otherwise, use is limited, or faulty operation is possible.

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

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

Do not use after expiry date stated on primary packaging.



Manufacturing date



Expiry date

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

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

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

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 for single patient use only.



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 packaging.



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



6421/04 Filtre et kit d'insufflation

Utilisation prévue: À utiliser avec les insufflateurs pour l'insufflation intra-abdominale.

Filtre bidirectionnel.



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 toutes 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.



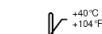
L'usage du dispositif médical est réservé uniquement aux professionnels des soins de santé.

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'Etat-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.

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

Les produits ne doivent pas être réutilisés, nettoyés ou stérilisés / ne pas être stérilisés après utilisation pour être réutilisés. Les exceptions à cette règle seront indiquées dans les instructions d'utilisation pour le code produit particulier, le cas échéant. La réutilisation, le nettoyage ou la stérilisation peuvent entraîner une défaillance des produits, un risque d'infection et de blessure pour le patient.



Ce produit est destiné à un usage unique (patient unique).



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



6421/04 Insufflationsfilter und Kit

Bestimmungsgemäße Verwendung: Zur Verwendung in Verbindung mit Insufflatoren zur intra-abdominalen Insufflation.

Bidirektionaler Filter.



Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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



Medizinprodukte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

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

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



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



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



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

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

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

Prüfen Sie vor der Installation, ob alle Systemkomponenten frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind. Nach dem Einsetzen des Filters, Prüfen Sie, ob alle Verbindungen sicher 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;
- condensation excessive;
- Übermäßige Kondensation;
- Entsprechender Alarmfl.

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



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



Dieses Produkt ist latex- und PHT-frei.



Chargencode-Symbol.



Verschreibungspflichtig.



Hersteller.



Importeur.



Verteiler.



Gebrauchsanleitung. Achtung: Lesen Sie die Gebrauchsanleitung.



Eindeutige Geräteerkennung.



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



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union.

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

Halbbarkeit: 5 Jahre.

Italiano Istruzioni per l'uso



6421/04 Filtro e kit per insufflazione

Destinazione d'uso: Da utilizzare in combinazione con gli insufflatori per insufflazione intra-addominale.

Filtro bidirezionale.



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

I prodotti non devono essere riutilizzati, puliti o sterilizzati / non devono essere sterizzati dopo l'uso per essere riutilizzati. Le eccezioni a questa regola saranno indicate nelle Istruzioni per l'uso per il codice prodotto specifico, se applicabile. Il riutilizzo, la pulizia o la sterilizzazione possono portare al guasto dei prodotti, rischio di infezioni e lesioni al paziente.



Il prodotto è destinato all'utilizzo per un solo paziente.



Il prodotto non contiene lattice e PHT.



Simbolo codice lote.



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



6421/04 Filtro de insuflación y kit

Uso previsto: Para ser utilizados con insufladores para la insuflación intra-abdominal.

Filtro bidireccional.



Precauciones

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

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

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

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



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



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



6421/04 Filtro e kit de insuflação

Utilização prevista: Para serem usados em conjunto com insufladores para insuflação intra-abdominal.

Filtro bidirecional.



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.



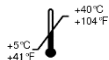
O dispositivo médico deve ser utilizado somente por profissionais de cuidados de saúde.

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. Após a instalação do filtro, verifique se todas as conexões estão seguras. Caso contrário, a utilização é limitada, ou é possível um funcionamento incorreto. A conexão inadequada a outros dispositivos pode resultar em riscos para o paciente.

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

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



Data de fabricação



Data de validade

Controle o desempenho do filtro durante a utilização. Caso se observem alterações no desempenho ou aparência do filtro, substitua o filtro por um novo.

Mantenha sempre um filtro sobressalente pronto para trocar com o filtro usado, caso se observe:

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

Os produtos não devem ser reutilizados, limpos ou esterilizados / não devem ser esterilizados após o uso para reutilização. Exceções a esta regra serão declaradas nas Instruções de uso para o código de produtos específicos, se aplicável. A reutilização, limpeza ou esterilização podem levar ao fracasso dos produtos, risco de infecção e lesões ao paciente.



Este produto destina-se ao uso por apenas um paciente.



Este produto não contém látex nem PHT.



Símbolo de código de lote.



Sujeito a receita médica.



Fabricante.



Importador.



Distribuidor.



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



Identificador Único do Dispositivo.



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



Representante autorizado na União Europeia.

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

Prazo de validade: 5 anos.

Svenska Bruksanvisning



6421/04 Insufflationsfilter och kit

Avsedd användning: Används tillsammans med insufflatorer för intraabdominell insufflation.

Dubbelriktat filter.



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 anviselser på produktens etiketter. Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för patientskador som orsakas av att dessa anviselser inte följs.

Efter installation av filteret kontrollera att alla anslutningar är säkra.

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



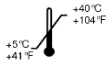
Denna medicintekniska produkt får endast användas av sjukvårdspersonal.

Användaren ansvarar för att rapportera eventuella 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 filteret varsamt. Oaktsam hantering kan skada filteret.

Följ maskinens bruksanvisning för din egen och dina patienters säkerhet.

Kontrollera att systemkomponenterna inte är blockerade och att de är fria från främmande föremål före installationen. Efter installation av filteret kontrollera att alla anslutningar är säkra. I annat fall begränsas användningen och feelfunktion är möjlig. Felaktig anslutning till andra enheter kan leda till fara för patienten.

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

Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på primärförpackningen.



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum

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

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

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

Produkterna får inte återanvändas, rengöras eller steriliseras / inte steriliseras efter användning för att återanvändas. Undantag från denna regel anges i bruksanvisningen för den specifika produktkoden om tillämpligt. Återanvändning, rengöring eller sterilisering kan leda till att produkterna går sönder, riskerar infektion och skador på patienten.



Denna produkt är endast avsedd för enpatientsbruk.



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 sjukshygien- och avfallshanteringsföreskrifter för farligt infektiöst kliniskt avfall.

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Brugsanvisning



6421/04 Insufflation Filter og Kit

Tilsigtet anvendelse: Til brug sammen med insufflatorer til intra-abdominal insufflation.

Tovejsfilter.



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

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

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



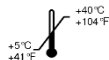
Den medicinske enhed må kun anvendes af sundhedspersoner.

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

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



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



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



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

Håndter filteret forsigtigt. Mishandling kan beskadige filteret.

Åf 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. Efter installation af filteret skal du kontrollere, at alle forbindelser er sikre. Ellers er brugen begrænset, eller fejlbehæftet drift er mulig. Forkert tilslutning til andre enheder kan medføre en patientrisiko.

Produktet til medicinske enheder er udviklet, testet og produceret 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;
- Filteret er synligt tilsudnet eller beskadiget, eller hvis det rasler;
- Kraftig kondensdannelse;
- Tilknyttet alarm.

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



Dette produkt er kun til brug på én patient.



Dette produkt er uden latex og PHT.



Batchkodesymbol.



Kun efter ordination.



Fabrikant.



Importør.



Fordeler.



Brugermanual. Obs! Se brugsanvisningen.



Unik udstyrsindikator.



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



Autoriseret representant i Den Europæiske Union.

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

Holdbarhed: 5 år.

Norsk Bruksanvisning



6421/04 Insufflasjonsfilter og sett

Tiltenkt bruk: Brukes i forbindelse med insufflatorer ved intraabdominal insufflering.

Filter.



Forsiktighetsregler

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

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

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

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



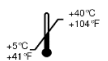
Medisinsk utstyr skal kun brukes av helsepersonell.

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

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



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



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



Oppbevar produktet ved romtemperatur, på et tørt sted, uten støv og ikke eksponert for direkte sollys.

Håndter filteret forsiktig. Kraftig håndtering kan skade filteret.

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

Før montering må det kontrolleres at alle systemkomponenter er uten hindringer og fremmedlegemer. Etter installasjon av filteret, kontroller at alle tilkoblinger er sikre. Hvis ikke blir bruen begrenset, eller det kan oppstå feil under drift.

Uhensiktsmessig tilkobling til annet utstyr kan medføre fare for pasienten.

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

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



Produksjonsdato



Utløpsdato

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

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

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

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



Dette produktet skal kun brukes på én pasient.



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 represent



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



6421/04 филтър и комплект за инсуфлация

Предназначение: Да се използват заедно с апарати за интраабдоминална инсуфлация.

Двупосочни филтри.



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

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

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



Медицинското изделие трябва да бъде използвано само от професионалисти.

Потребителът носи отговорност за информирание 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 оства 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 пренятствия и странични предмети. След инсталирането на филтъра, проверете дали всички Съединения са извършени сигурно. В противния случай употребата му е ограничена или е възможно неправилно функциониране.Неправилно свързване с други устройства може да е опасно за пациента.

Продукти, които са медицински изделия, се конструират, изпитват и произвеждат изключително за еднократна употреба и имат период за използване, който не превишава 24 часа след първото отваряне на първичната опаковка.

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

Дата на производство Срок на годност

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

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

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

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 е предназначен само за един пациент.



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



Filter i pribor za insuflaciju 6421/04

Namjena: Primjenjuje se s insuflatorima za intraabdominalnu insuflaciju.

Dvosmjerni filtri.



Oprez

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

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

Nakon instalacije filtra provjerite jesu li svi spojevi sigurni.

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



Medicinski uređaj smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici.

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

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



Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.



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



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

Pažljivo rukujte filtrom. Nasilno rukovanje može oštetiti filter.

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

Prije instalacije provjerite jesu li sve komponente sustava bez prepreka i stranih tijela. Nakon instalacije filtra provjerite jesu li svi spojevi sigurni. inače će upotreba biti ograničena ili će uređaj potencijalno neispravno raditi.Neprikladna veza s drugim uređajima može dovesti do opasnosti za pacijenta.

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

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon datuma isteka na primamom pakiranju.

Datum proizvodnje Datum isteka

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

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

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

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.



Proizvod je namijenjen samo jednom pacijentu.



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



Insulační filtr a sada 6421/04

Účel použití: Používají se v kombinaci s insuflatory při nitrobršňní insuflacii.

Obousměrné filtry.



Upozornění

POZOR: Slovo POZOR se uvádíjí důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která (pokud by se jí nepředěšilo) 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 náoodem řídil. Zdravotnický prostředek se smí používat výhradně k účelu uvedenému v části „Účel použití“. Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny (označené slovem POZOR) uvedené v tomto návodu a všechna upozornění na štítech zdravotnického prostředku. Výrobce se zřiká 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 i každého jednotlivého filtru. Distribuovaný balík obsahuje pouze jeden výštkí návodu k použití, který by měl být ponechán na místě přístupném pro uživatele.



Zdravotnický prostředek smí používat výhradně zdravotníci pracovníci.

Pokud dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem k závažnému incidentu, je uživatel povinen ohlásit záležitosť výrobci, pověněnému 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 neopatrně 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. Po instalaci filtru se přesvědčte, že jsou všechny spoje zajištěné. Jinak by použití systému mohlo být omezené nebo by nemusel fungovat správně.

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

Zdravotnický prostředek je konstruovaný, odzkoušený a vyrobený výhradně pro jednorázové použití po dobu nanejvýš 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 funkciosti nebo vzhledu filtru, vyměňte jej za nový.

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

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

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 je určen pro použití pouze jedním pacientem.

Tento výrobek neobsahuje latex ani itality.



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 předpisý daného zdravotnického zařízení o likvidaci nebezpečného infekčního klinického odpadu.

Doba použitelnosti: 5 let.

Eestikeelne kasutusjuhend



6421/04 insulatsioonifiltr ja komplekt

Sihtotstarve: Kasutatakse koos kõhuõõnesiseste insulfaatoritega.

Kahesuunaline filter.



Hoiatused

HOIATUS: Sisaldav teatis annab olulist teavet võimaliku ohtliku olukorra kohta, mis, kui seda ei väldita, võib patsienti kahjustada.

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

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

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



Meditsiiniseadet tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.

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

Saastumise ja määrdumise vältimiseks peaks toode kuni kasutamiseni jääma pakendisse.



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



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 filtrit ettevaatlikult. Jõuline käsitsemine võib filtrit kahjustada.

Enda ja patsientide turvalisuse huvides järgige seadme kasutusjuhendit!

Enne paigaldamist kontrollige, et üheski süsteemi osas ei oleks takistusi enda või võõrkehil. Pärast filtri paigaldamist kontrollige, kas kõik ühendused on kindlalt fikseeritud. Vastasel korral on kasutamise piiratud või on talitlus puudulik.

Väär teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada patsiendile ohtu.

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

Ärge kasutage pärast esmasel pakendil esitatud kõlblikkusaega.



Valmistamise kuupäev



Kõlblikkusaeg

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

Kui tähtldate mõnda järgmistest, hoidke kasutatava filtri asendamiseks alati valmis varufiltrit.

- takistus suurenemine;
- filter on nähtavalt määrdunud või kahjustunud või kui see kõriseb;
- liigse kondensaadi teke;
- filtriga seostuv häire.

Tooteid ei tohi korduskasutada, puhastada ega steriliseerida / steriliseerida pärast kasutamist korduskasutamise eesmärgil. Erandid sellest reeglist sätestatakse vajaduse korral konkreetsete toodete kasutusjuhendis. Korduskasutamise, puhastamise või restenliseerimine võib põhjustada toodete rikkeid, nakkusohu ja vigastusi patsiendile.



See toode on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.



See toode ei sisalda lateksi ega PHT-d.



Partiitähis.



Väljastatav 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 toodet kõrvaldada vastavalt kohalikele haiglahügieeni ja jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

Kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Οδηγίες χρήσης στα ελληνικά



Φίλτρο και κιτ εμφύσησης 6421/04

Προβλεπόμενη χρήση: Προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με εμφυσήτρες για ενδοκοιλιακή εμφύσηση.

Φίλτρα διπλής κατεύθυνσης.



Δηλώσεις προσοχής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαν



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

www.gvsuk@gvs.com

Treoracha Úsáide i nGaeilge

Foearnn agus Scagaire Inséidte 6421/04

Úsáid bheartaithe: Le húisáid in éineacht le hinséidirí do inséideadh an bhoilg. Scagairí Déthreocha.



Rabhadh

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

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

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

Níl Treoracha Úsáide na feiste leighis ar fáil do gach uile scagaire. Ní thagann ach cóp amháin de na Treoracha 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 tharláonn a bhaineann leis an bhfeiste leighis a thairiscint 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 húisáid an táirge má tá an phacáistíocht agus/nó an táirge damáistithe.

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



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

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

Ar mhaith le do Shábháilteacht agus sábháilteacht d'Othair, lean na Treoracha Úsáide an mháisiúil

Sula suiteáiltear é, seiceáil go bhfuil na comhpháirteanna an chórais go léir saor ó bhac agus earra comhthíoch. Mura nóántear sin, bíonn teorainn lena húisáid nó d'fhéadadh obairí lochtach tarlú.

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

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

Ná húisáid tar éis an dáta éaga atá luaithe ar an bpríomhphacáiste.



Dáta déantúsaíochta

Déan monatóireacht ar feidhmiú an scagaire le linn a úsáid. Má theictear aon athrú ar feidhmiú scagaire nó cuma an scagaire, athraigh an scagaire le scaigaire nua.

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

- Méadóí fríochtacha;
- Scagaire atá salach nó damáistithe nó atá ag glogarnach;
- Comhdhúilíu iomarcach;
- Aláram bainteach.

Ná thabhairt leat, glantar nó sterilítear na táirgí / ná sterilítear na tairge chun iad a hathúsáid. Luafar eisceachtai ar an nail seo sna Treoracha Úsáide don chóid an tairge ar leith más bainteach. D'fhéadadh cliseadh táirgí, níosca ionfhabhtaithe agus gortú a bhaint d'othar de bharr athúsáid, glanadh nó sterilíú an tairge.



Tá an táirge seo le húisáid ar othar aonair amháin.



Tá an táirge seo saor ó laiteis agus PHT.



Siombal an Bhaisc-chóid.



Oideas amháin.



Monarór.



Íomprórtálai.



Dáileoir.



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



Aitheantóir uathúilí gléis.



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



Ionadaí údaraithe san Aontas Eorpach.

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

Seilfré 5 bliana.

Péic lietošanas instrukcija latviešu valodā

6421/04 insulfācijas filtrs un komplekss

Paredzētais lietojums: Lietošanai kopā ar insulfatoriem vēdera dobuma iekšējai insulfācijai.

Divvirzienu filtrs.

Uzmanību

Jebkuras medicīnas ierīces lietošanas gadījumā ir pilnībā jāsaprot un stingri jāievēro visas šīs lietošanas instrukcijas daļas. Medicīnas ierīcī dīrīst izmantot tikai sadāā "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.

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

Medicīnas ierīcī dīrīst izmantot tikai medicīnas aprūpes speciālisti.

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

Lai nepieļautu piesāņojumu 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 funkcionalitāte nevar garantēt. Glabāšanas temperatūra: no +5 °C līdz 40 °C.

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

Ar filtru rīkojieties uzmanīgi. Rupjā rīcība var bojāt filtru.

Jāsu 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.

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

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

Ražošanas datums

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

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

- palielināta pretestība;

- filtrs ir redzami netīrs, bojāts vai garb;

- pārmērīga kondensācija;

- saistīta trauksme.

Izstrādājums nedrīkst lietot atkārtoti, tīrīt vai sterilizēt / nedrīkst sterilizēt pēc lietošanas, lai lietu atkārtoti. Šī noteikuma izpēnūmi tiks norādīti konkrēto izstrādājumu kodu lietošanas instrukcijā, ja tas ir piemērojams. Atkārtota lietošana, tīrīšana vai sterilizācija var izraisīt izstrādājumu kļūmī, infekcijas risku un trauma pacientam.

Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.

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 bistamiem inficējošiem klīniskiem atkritumiem.

Glabāšanas ilgums: 5 gadi.

Naudojimo instrukcijos lietuvių kalba

6421/04 Pripūtimo filtras ir rinkinys

Numatytasis naudojimas: Skirti naudoti kartu su pripūtojais pripūtimui į pilvo ertmę.

Dvikrypčiai filtrai.



Jspėjimai

PERSPĖJIMAS: PERSPĖJIMAS teiginyje pateikia svarbios informacijos apie galimą 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 etiketčių nurodytų PERSPĖJANČIŲ teiginių. Nesilaikant šių perspėjimų gamintojas atsisako bet kokios atsakomybės už paciento sužalojimą.

Įmontavę filtrą patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

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



Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Naudotojas turi pareigą apie visus su medicinos prietaiso naudojimu susijusius sunkius incidentus pranešti gamintoju, atstovui ES bei šalies nars, kurioje įsteigtas naudotojas ir gyvena pacientas, kompetentingą instituciją

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.

Filtrą tvarkykite atsargiai. Tvarkant grubiai filtrą galite sugadinti.

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

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

Netinkamai prijungus prie kitų prietaisų gali kilti pavojus pacientui.

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

Po art pirminės pakuotės nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.



Pagamino data

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

Visada turėkite paruoštą atsarginį filtrą, kad pastebėjus bet kokius toliau išvardytus požymius juo galėtumėte pakeisti naudojamą filtrą:

- padidėjęs pasipriešinimą;

- filtras yra akivaizdžiai užterštas ar sugadintas, arba jis baršką;

- perteklinis kondensatas;

- susijęs pavojaus signalas.

Gaminį negalima naudoti pakartotinai, valyti ar sterilizuoti / panaudojus sterilizuoti siekiant naudoti pakartotinai negalima. Šios taisyklės išimys, jei taikytina, bus nurodytos konkrečiais kodais žyminių gaminių naudojimo instrukcijose. Pakartotinis naudojimas, ypač mas ar sterilizavimas gali lemti gaminių gedimą o pacientui – infekcijos ir sužalojimo riziką.

Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.



Siame gaminyje nėra lateksu ir ftalatų.



Serijos kodo simbolis.



Receptinis gaminys.



Gamintojas.



Importuotojas.



Platintojas.



Operatoriaus vadovas. Dėmesio: perskaitykite naudojimo instrukcijas.



Unikalūsis įrenginio identifikatorius.



Pakavimo vienetas. Nurodyti pakuotės viduje esančių vienetų skaičių.



Įgaliojatis atstovaus Europos Sąjungoje.

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

Tinkamumo naudoti laikas: 5 metai.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu bil-Malti

6421/04 Filtru u Kit tal-Insufflazzjoni

Użu maħsub: Sabiex jintużaw flimkien mal-insufflaturi għal insufflazzjoni intra-addominali.

Filtri Bidirezzjonali.



Prekawzjonijiet

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

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

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

l-IFU (Istruzzjonijiet dwar l-Użu) tal-apparat mediku mhumieks disponibbli għal kull filtru individwali. Hija inkluza biss kopja waħda tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu fil-pakkett ta' distribuzzjoni u għaħlek din għandha tinżamm 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-awtoritá kompetenti tal-Istat Membri li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

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



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



Jekk il-prodott jinżamm barra mit-temperatura ta' hżin isemmhija, il-funzjonalitá tal-prodott ma tistax tiġi garantita. Temperatura ta' l-Hżin: +5°C to 40°C.



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

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

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

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

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

Il-prodotti ta' apparati mediċi ġew iddisinjati, ittestjati u mmanifatturati eksklusivament biex jintużaw darba biss u għal perjodu ta' użu ta' mhux aktar minn 24 siegħa wara li jinfetħ l-ippakkjar primarju għall-ewwel darba.

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

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

- Żieda fir-reżistenza;

- Il-filtru huwa viżibbilment maħmūġ jew bil-hsara jew jekk jivvibra;

- Kondensazzjoni eċċessiva;

- Alarm assoċjat.

Il-prodotti m'għandhomx jergħgu jintużaw, jiġu mnadda jew sterilizzati / m'għandhomx jiġu sterilizzati wara l-użu biex jergħgu jintużaw. Eċċezzjonijiet għal din ir-regola se jiġu dġikjarati fl-Istruzzjonijiet dwar l-Użu għall-kodiċi tal-prodotti partikolari jekk applikabbli. L-użu mill-ġdid, it-tindri jew l-sterilizzazzjoni jistgħu iwasslu għal funzjonament hażin tal-prodotti, riskju ta' infezzjoni u korrimnt tal-pazjent.

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

Aċest produs huwa hieles minn latex u PHT.

Dan il-prodott huwa hieles minn latex u PHT.

Simbolu tal-kodiċi tal-lott.

Bir-riċetta biss.

Manifattur.

Importatur.

Distributur.

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

Identifikatur uniku tal-Tagħmir.

Unitá tal-ippakkjar. 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-iġ