



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

1200/08 and 1210/09: Filter for use with ventilators.

Intended use: The filter reduces particles and bacteria in the patient's exhaled gas, protecting the ventilator's exhalation and spirometry systems.

Autoclavable Bacterial/Viral Filter for Breathing Circuit Machine End Use.

Complete housing incorporating filter media can be Autoclaved.

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

Normal cycle 25 minutes at 134°C.

Maximum Autoclave cycles: 5.



CAUTIONS

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

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

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

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



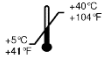
Medical device is only to be used by healthcare professionals.

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

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



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



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



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

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

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

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

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

Do not use after expiry date stated on primary packaging.



Manufacturing date



Expiry date

Monitor filter performance during the use. If any changes to filter performance or appearance are observed, change the 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 latex and PHT free.



Batch code symbol.



Prescription only.



Manufacturer.



Importer.



Distributor.



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



Unique Device Identifier.



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



Authorized representative in the European Union.

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

Shelf Life: 5 years.

Français Mode d'emploi

1200/08 et 1210/09: Filtre à utiliser avec les ventilateurs.

Utilisation prévue: Le filtre réduit les particules et les bactéries contenues dans le gaz expiré par le patient pour protéger l'exhalation du ventilateur et les systèmes de spirométrie.

Filtre autoclavable antibactérien/antiviral pour application dans circuit respiratoire.

Le logement intégrant les médias filtrants peut être autoclavé.

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

Cycle standard 25 minutes à 134 °C.

Cycles maximum d'autoclave : 5.



Avertissements

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

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

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

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



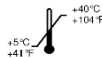
L'usage du dispositif médical est réservé uniquement aux professionnels des soins de santé.

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

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



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



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



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

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

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

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

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

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



Date de fabrication



Date limite d'utilisation

Contrôler la performance du filtre pendant l'utilisation. Si 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 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

1200/08 und 1210/09: Filter für den Einsatz mit Beatmungsgeräten.

Bestimmungsgemäße Verwendung: Der Filter reduziert Partikel und Bakterien im ausgeatmeten Gas des Patienten und schützt so das Ausatemungs- und Spirometriesystem des Beatmungsgeräts.

Autoklavierbarer Bakterien-Virenfilter für die Endanwendung von Beatmungskreislaufmaschinen.

Das komplette Gehäuse mit Filtermedien kann autoklaviert werden.

Das Gerät kann vom Anwender nur gemäß den nachstehenden Herstellerangaben sterilisiert werden.

Normaler Zyklus: 25 Minuten bei 134 °C, maximale Autoklavenzyklen:5.



Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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



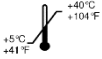
Medizinprodukte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

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

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



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



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



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

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

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

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

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

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 Alarm.



Dieses Produkt ist latex- und PHT-frei.



Chargencode-Symbol.



Verschreibungspflichtig.



Hersteller.



Importeur.



Verteiler.



Gebrauchsanleitung. Achtung: Lesen Sie die Gebrauchsanleitung.



Eindeutige Geräteerkennung.



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



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union.

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

Haltbarkeit: 5 Jahre.

Italiano Istruzioni per l'uso

1200/08 e 1210/09: Filtro da utilizzare con i ventilatori.

Destinazione d'uso: Il filtro riduce i particolati e i batteri nei gas esalati dal paziente, proteggendo i sistemi spirometrici e di esalazione del ventilatore.

Filtro antibatterico/antivirale autoclavabile per utilizzo finale nei macchinari dei circuiti di respirazione.

È possibile sterilizzare in autoclave l'involucro completo contenente il mezzo filtrante.

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

Ciclo normale 25 minuti a 134 °C N. max cicli autoclave: 5.



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 copia delle Istruzioni per l'uso che deve essere pertanto tenuta in un luogo accessibile per gli utilizzatori.



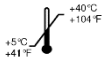
Il dispositivo medicale deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari.

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.

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

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

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

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

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



Data di produzione



Data di scadenza

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

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

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



Il prodotto non contiene lattice e PHT.



Simbolo codice lotto.



Solo dietro prescrizione.



Fabbricante.



Importatore.



Distributore.



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



Identificativo univoco del dispositivo.



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



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.

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

Periodo di validità: 5 anni.

Español Instrucciones de uso

1200/08 y 1210/09: Filtro para uso con respiradores.

Uso previsto: El filtro reduce las partículas y bacterias en el gas exhalado del paciente, protegiendo así los sistemas de espirometría y exhalación del respirador.

Filtro bacteriano / viral autoclavable para uso final de la máquina de circuito de respiración.

La totalidad de la carcasa que integra los medios filtrantes se puede esterilizar en autoclave.

El dispositivo solo puede ser esterilizado por el usuario de acuerdo con las siguientes instrucciones del fabricante.

Ciclo normal de 25 minutos a 134 °C.

Máximo de ciclos de esterilización en autoclave: 5.



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



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



1200/08 y 1210/09: Filtro para utilização com ventiladores.

Utilização prevista: O filtro reduz as partículas e bactérias no gás exalado do paciente, protegendo a exalação do ventilador e os sistemas de espirometria.

Filtro bacteriano/viral autoclavável para a utilização final de máquinas de circuitos respiratórios.

O corpo completo incluindo o meio filtrante pode ser autoclavado.

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

Filtros autoclaváveis-Ciclo normal 25 minutos a 134 °C.

N.º máximo de ciclos de autoclave: 5.



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 a sujidade, o produto deve permanecer embalado até ao momento de utilização.



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



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



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

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

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

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

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

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



Data de fabricação



Data de validade

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 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



1200/08 och 1210/09: Filter som används med ventilatorer.

Avsedd användning: Filteret reducerar partiklar och bakterier i luften som patienten andas ut, så att ventilatorns system för utandning och spirometri skyddas.

Autoklaverbart bakterie-/virusfilter för användning på andningskretsens maskinsida.

Hela huset, inklusive själva filteret, kan autoklaveras.

Enheten kan endast steriliseras av användaren i enlighet med tillverkarens anvisningar nedan.

Normal cykel 25 minuter vid 134 °C.

Maximalt antal autoklaveringscykler: 5.



Varningar

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

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

Efter installation av filteret kontrollera att alla anslutningar är säkra.

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



Denna medicintekniska produkt får endast användas av sjukvårdspersonal.

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

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



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



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



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

Hantera filteret varsamt. Oaksam 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 användningen. I annat fall begränsas användningen och funktion är möjlig.

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

Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på primärförpackningen.



Tillverkningsdatum

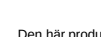


Utgångsdatum

Övervaka 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.



Den här produkten är fri från latex och ftalater.



Symbol för lotnummer.



Receptbelagt.



Tillverkare.



Importör.



Distributör.



Användarhandbok. Obs! Se bruksanvisningen.



Unik produktidentifiering.



Förpackningsenhet. För att ange antalet bitar inuti förpackningen.



Auktoriserad representant i Europeiska unionen.

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

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Brugsanvisning



1200/08 och 1210/09: Filter til brug med ventilatorer.

Tilsigtet anvendelse: Filteret reducerer partikler og bakterier i patientens udåndende gas og beskytter ventilatorens udåndings- og spirometri-systemer.

Autoklaverbart bakterie-/virusfilter til respirationskredslebsmaskine – slutbrug.

Komplet hus, der indeholder filtermedier kan autoklaveres.

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

Normal cyklus 25 minutter ved 134 °C.

Maks. autoklavecyklusser: 5.



Forholdsregler

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

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

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

Bruksanvisningen for det 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. Ellers er brugen begrænset, eller fejlbekræftet drift er mulig.

Forkert tilslutning til andre enheder kan medføre en patientrisiko.

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



Fremstillingsdato



Udløbsdato

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

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

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



Dette produkt er uden latex og PHT.



Batchcodesymbol.



Kun efter ordination.



Fabrikant.



Importør.



Fordeler.



Brugermanual. Obs! Se bruksanvisningen.



Unik udstyrsideifikator.



Emballageenhet. 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 lokalhygiejne- og bortskaffelsesbestemmelser for farligt infektiøst klinisk afald.

Holdbarhed: 5 år.

Norsk Bruksanvisning



1200/08 og 1210/09: Filter til bruk med ventilatorer.

Tiltent bruk: Filteret reduserer partikler og bakterier i pasientens utåndingsgass, og beskytter ventilatorens utåndings- og spirometri-systemer.

Autoklaverbart bakterie/virus-filter til bruk i pustekretsens maskinende.

Hele huset med tilhørende filtermedier kan autoklaveres.

Apparatet kan kun steriliseres av brukeren i henhold til produsentens anvisninger nedenfor.

Normal syklus 25 minutter ved 134 °C.

Maksimalt antall autoklavskykluser: 5.



Forsiktighetsregler

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

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

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

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



Medisinsk utstyr skal kun brukes av helsepersonell.

Brukeren har ansvar for å rapportere eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med det medisinske utstyret, til produsenten, EU-representanten og 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 monteringen må det kontrolleres at alle systemkomponenter er uten hindringer og fremmedlegemer. Hvis ikke blir bruken begrenset, eller det kan oppstå feil under drift. Uønsketmessig tilkobling til annet utstyr kan medføre fare for pasienten.

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



Produksjonsdato

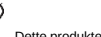


Utlepsdato

Overvåk filterets ydelse 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 er erstatte det gamle hvis noe av følgende blir observert:

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



Dette produktet inneholder ikke latex eller PHT.



Symbol for batchcode.



Kun resept.



Fabrikant.



Importør.



Distributør.



Brukerhåndbok. NB! Se bruksanvisningen.



Unik enhetsidentifikator.



Emballasjeenhet. For å indikere antall stykker inne i pakken.



Autorisert representant i den europeiske unionen.

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

Holdbarhet: 5 år.

Suomalainen Käyttöohjeet



1200/08 ja 1210/09: Hengityskoneiden kanssa käytettävä suodatin.

Käyttötarkoitus: Suodatin vähentää partikkelien ja bakteerien määrää potilaan ulohengityksessä kaasussa ja suojaa hengityslaitteen ulohengitys- ja spirometriarjestelmiä.

Autoklaavikäsittelyn kestävä bakteeri-virusuodatin käytettäväksi hengityspiirissä koneen puolella.

Koko kotelot ja siinä oleva suodatinta materiaali voidaan käsitellä autoklaavissa.

Käyttäjät voi steriloida laitteen vain alla olevien valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Normaali jakso 25 minuuttia 134 °C:ssa.

Autoklaavikajsoja enintään: 5.



Varoitukset



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



1200/08 и 1210/09: Φίλτρο για χρήση με αναπνευστήρα.

Проблематична χρήση: Το φίλτρο μειώνει τα σωματίδια και τα βακτήρια στον εκπνεόμενο αέρα του ασθενούς και προστατεύει τα στοιχεία εκπνοής και σπирометρίησης του αναπνευστήρα.

Αντιβακτηριδιακό/αντιικό φίλτρο για αναπνευστικό κύκλωμα, με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, για τοποθέτηση στο άκρο του μηχανήματος.

Τα πλήρη περιβλήματα στα οποία τοποθετούνται τα φίλτρα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο.

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

Ο κανονικός κύκλος διαρκεί 25 λεπτά σε θερμοκρασία 134°C.

Μέγιστος αριθμός κύκλων αποστείρωσης σε αυτόκαυστο: 5.



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 издание изисква пълно разбиране и стриктно спазване на всички части от настоящите Инструкции за употреба. Медицинското издание 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 издание 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.



MD Медицинското издание трябва да бъде използвано само от професионалисти.

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

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.



+5°C
+41°F Ако издेलието 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 издेलието 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 свързване с други устройства може да е опасно за пациента.

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



Дата на производство Срок на годност

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.



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 издेलието.



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



1200/08 и 1210/09: Filtri za upotrebu s ventilatorima.

Namjena: Filter smanjuje čestice i bakterije u izdahnutom plinu pacijenta, štiteći sustav izdišaja i spirometrije ventilatora.

Autoklavirajući bakterijski/virusni filter za krajnju upotrebu dišnog uređaja.

Cijelo uključuje s filterskim medijem može se autoklavirati.

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

Uobičajeni ciklus traje 25 minute na 134 °C.

Maksimalni autoklavni ciklus je 5 puta.



Oprez

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

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

Nakon instalacije filtra provjerite jesu li svi spojevi sigurni.

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



Medicinski uređaj smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici.

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



+5°C
+41°F 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 sljedite upute za upotrebu stroja!

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

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

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon datuma isteka na primamom pakiranju.



Datum proizvodnje



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

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

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



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



1200/08 a 1210/09: Filtr pro použití s ventilátory.

Účel použití: Filtr snižuje množství částic a bakterií ve vzduchu vydechovaném pacientem a chrání tak vydechový a spirometrický systém ventilátoru.

Autoklavovatelný bakteriální/virový filtr pro použití u dýchacího okruhu na straně přístroje.

Kompletní kryt včetně filtračního média lze autoklavovat.

Prostředek může sterilizovat pouze uživatel v souladu s níže uvedenými pokyny výrobce.

Normální cyklus trvá 25 minut při teplotě 134 °C.

Cykly v autoklávu lze opakovat maximálně pětkrát.



Upozornění

POZOR: Slovem POZOR se uvádějí důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která (pokud by se jí nepředšelo) 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 navedem 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 zřídka veškeré odpovědnosti za případnou újmu na pacientově zdraví způsobenou nedodržením těchto pokynů a upozornění.

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

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



Zdravotnický prostředek smí používat výhradně zdravotníci pracovníci.

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

Abyste 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.



+5°C
+41°F 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 navedem k použití přístroje. Enne paigaldamist kontrollige, et üheski süsteemi osas ei oleks takistus ega võõrkehi. Vastasel korral on kasutamine piiratud või on talitlus puudulik.

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

Pokud by byl výrobek nevhodně připojen k jinému zařízení, mohlo by to pacienta ohrozit. Po datu expirace uvedeném na primárním obalu již prostředek nepoužívejte.



Datum výroby



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 neobsahuje latex ani ftaláty.



Symbol kódu šarže.



Pouze na předpis.



Výrobce. Dovozce. Distributor.



Priručka uživatele. Pozor: Prostudujte si návod k použití.



Jednoznačný identifikátor výrobku.



Balící jednotka. Označuje počet kusů v balení.



Autorizovaný zástupce v Evropské unii.

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

Doba použitelnosti: 5 let.

Eestikeelne kasutusjuhend



1200/08 ja 1210/09: Ventilatoritega kasutamiseks mõeldud filter.

Sihotstarve: Filter vähendab osakesi ja baktereid patsiendi väljahingatavas gaasis, kaitses ventilatori väljahingamis- ja spirometriasisüsteeme.

Autoklaavitavad bakteri-viirustfiltrid kasutamiseks lõppkasutatavates hingamisseadmetes.

Autoklaavida saab filtreerimiskeskonda sisaldavaid terveid korpuseid.

Kasutaja võib seadet steriliseerida ainult vastavalt allpool toodud tootja juhisteile.

Tavaline tsükkel kestab temperatuuril 134 °C 25 minutit.

Maksimaalselt korratakse autoklaavi tsükleid 5 korda.



Hoiatused

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

Meditsiiniseadme mis tahes kasutamine nõuab kõigi kasutusjuhendi osade täielikku mõistmist ja ranget järgimist. Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult jaotises „Ettenähtud kasutamine“ kirjeldatud eesmärgil. Järgige kõiki kasutusjuhendis esitatud HOIATUSI ja kõiki meditsiiniseadmete etikettidel olevaid teatisi. Tootja ei vastusta ühegi viisi patsiendi kahjustuste eest, mis on tingitud nende tealiste 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, EU esindajale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Saastumise ja müürdamise vältimiseks peaks toode kuni kasutamiseni jääma pakendisse.



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



+5°C
+41°F 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 kaitsutult.

Käsitsege filtrit ettevaatlikult. Jäoline käsitsemine võib filtrit kahjustada.

Enda ja patsientide turvalisuse huvides järgige seadme kasutusjuhendit!

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

Väär teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada patsiendile ohtu.

Ärge kasutage pärast esmasel pakendil esitatud kõlblikkusaega.



Valmistamise kuupäev



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

Kui täheldate mõnda järgmistest, hoidke kasutatava filtri asendamiseks alati valmis varulitler:

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



See toode ei sisalda lateksit ega PHT-d.



Partiiühis.



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



1200/08 και 1210/09: Φίλτρο για χρήση με αναπνευστήρα.

Προβλεπόμενη χρήση: Το φίλτρο μειώνει τα σωματίδια και τα βακτήρια στον εκπνεόμενο αέρα του ασθενούς και προστατεύει τα στοιχεία εκπνοής και σπирометρίησης του αναπνευστήρα.

Αντιβακτηριδιακό/αντιικό φίλτρο για αναπνευστικό κύκλωμα, με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, για τοποθέτηση στο άκρο του μηχανήματος.

Τα πλήρη περιβλήματα στα οποία τοποθετούνται τα φίλτρα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί μόνο από τον χρήστη σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες του κατασκευαστή.

Ο κανονικός κύκλος διαρκεί 25 λεπτά σε θερμοκρασία 134°C.

Μέγιστος αριθμός κύκλων αποστείρωσης σε αυτόκαυστο: 5.



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

www.gvsuk@gvs.com



GVS S.p.A. - www.gvs.com
Via Roma, 50 - 40069 Zola Predosa, Italy



Teoracha Úsáide i nGaeilge



1200/08 agus 1210/09: Scagaire le húisid in éineacht le haerlaithae.

Úsáid bheartaithe: Laghdalonn an scagaire líon na gcáithníní agus baictéir i ngás easáinlaithne an othair, ag cosaint choráis spiriméadrachta agus easáinlaithne an aerlaí.

Scagaire Baictéir agus Virís Insteiriilithe d'Úsáid Mháisín an Chhoircaid Análaithae.

Is féidir tithiocht iomlán a chuimsiú meáin scagtha a Uathbriúid.

Ní féidir leis an úsáideoir an gléas a steiriúil ach amháin de réir threoracha an monaróra thíos.

Maireann gnáth-thimthriall 25 nóiméad ag 134° C.

Uas-thimthriallta Autoclave 5 huairé.



Rabhaidh

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

Tá tuiscint dhomhain agus grinnscrúduithe ar gach sciar de na Treoracha Úsáide seo ríachtanach d'úsáid na feiste leighis. Is féidir an feiste leighis a úsáid le haghaidh cúise a luaitear in "Úsáid Bheartaithe". Tabhair gach ráiteas RABHAIDH ar fud an lámhleabhair seo agus gach ráiteas ar lipéad feiste leighis fíor deara. Seánann an déantóir freagracht as aon ghortú othair de bhar neamhchomhlíonadh na ráiteas seo.

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

Ná Treoracha Úsáide na feiste leighis ar fáil do gach uile scagaire. Ní thagann ach cóip 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 tharlaíonn a bhaineann leis an bhléiste leighis a thuairiscíú don déantóir, don EC REP agus don údarás iniúil 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 húisid.



Ná húisid an táirge má tá an phacáistíocht agus/nó an táirge damáistithe.

+5°C
+41°F
Má coinníodh an táirge laistigh den teocht stórla scríofa, ní feidhírdhímlácht tháirge a chinntiú. Teocht stórla: + 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 feidhír lámhúisí mí-úsáideach damáiste a dhéanamh don scagaire.

Ar mhaith le do Shábháilteacht agus Sábháilteacht d'Othair, lean na Treoracha Úsáide an mháisín!

Sula suiteáilítear é, seiceáil go bhfuil na comhgháirteanna an choráis go léir saor ó bhac agus earra coimhthíoch. Mura ndéantar sin, bíonn teorainn lena húisid nó d'fhéadfadh oibriúí lochtach tarlú.

Is féidir gais othair tarlú de bhar naisc mhíchúil le feistí eile.

Dearadh, tástáladh agus déantúsaíocht 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 luaite ar an bpríomhphacáiste.



Dáta déantúsaíochta



Dáta éaga

Déan monatóireacht ar feidhmíu an scagaire le linn a úsáid. Má fheictear aon athrú ar fheidhmíu scagaire nó cuma an scagaire, athraigh an scagaire le scagaire nua.

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

- Méadó frithíochta;
- Scagaire atá salach ná damáistithe nó atá ag gliogarnach;
- Comhdhlúthú iomarcach;
- Aláram bainteach.

Tá an táirge seo saor ó laiteis agus PHT.



Siombal an Bhaisc-chóid.



Oideas amháin.



Monaróir.



Iompórtálaí.



Dáileoir.



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



Aitheantóir uathúil gléis.



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



Ionadaí údaráithe san Aontas Eorpach.

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

Seilfrí: 5 bliana.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā



1200/08 un 1210/09: Filtri lietošanai ar ventilatoriem.

Paredzētais lietojums: Filtrs samazina daļiņu ir baktēriju kiekļ izelpotājā gāzē, aizsargājot ventilatora izelpošanas un spirometrijas sistēmas.

Autoklavējams baktēriju/vīrusu filtrs eļpošanas kontūra iekārtas gaļa lietošanai.

Var autoklavēt visu korpusu, tostarp filtra vidi.

Lietotājs ierīci var sterilizēt tikai saskaņā ar tālāk norādītajiem ražotāja norādījumiem.

Normāls cikls ir 25 minūtes 134 °C temperatūrā.

Autoklāva ciklu maksimums: 5 reizes.



Uzmanību

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

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

Pēc filtra uzstādīšanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir droši.

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



Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas aprūpes speciālisti.

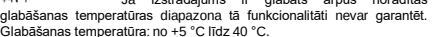
Par jebkuru nopietnu incidentu saistībā ar medicīnas ierīci lietotājam ir jāziņo ražotājam, EC REP un kompetētai varasiestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

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



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

+5°C
+41°F
Ja izstrādājums ir glabāts ārpus norādītās glabāšanas temperatūras diapazona tā funkcionalitāti nevar garantēt. Glabāšanas temperatūra: no +5 °C līdz 40 °C.



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

Ar filtru rīkojieties uzmanīgi. Rupja rīcība var bojāt filtru.

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

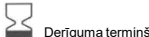
Pirms uzstādīšanas pārbaudiet, vai visi sistēmas komponenti ir bez traucējumiem un svešķermeņiem. Pretējā gadījumā lietošana ir ierobežota vai arī ir iespējama kļūdaina darbība.

Neatbilstīgs savienojums ar citām ierīcēm var izraisīt pacienta apdraudējumu.

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



Ražošanas datums



Derīguma termiņš

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

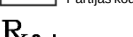
Vienmēr turiet rezerves filtru gatavu nomaīnai, ja tiek novērots kaut kas no šiem:

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

Šis izstrādājums nesatur lateksu un PHT.



Partijas koda simbols.



Tikai pēc receptes.



Ražotājs.

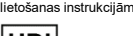


Importētājs.

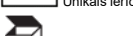


Izplatītājs.

Operatora rokasgrāmata. Uzmanību: Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām.



Unikāls ierīces identifikators.



Iepakojuma vienība. Norādt gabalu skaitu iepakojumā.



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā.

Pēc lietošanas no izstrādājumiem ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem slimnīcas higiēnas un atkritumu utilizācijas noteikumiem, kas attiecas uz bīstamiem inficējošiem klīniskiem atkritumiem.

Glabāšanas ilgums: 5 gadi.

Naudojimo instrukcijos lietuvių kalba



1200/08 ir 1210/09: Filtrai skirti naudoti su ventilatoriais.

Numatytasis naudojimas: Filtras sumažina dalelių ir bakterijų kiekį įkvėptose dujose bei apsaugo ventilatoriaus iškvėpimo bei spirometrijos sistemas.

Autoklavuojamas bakterijų/virusų filtras kvėpimo kontūro aparatu galutinis naudojimas.

Autoklavuoti galima visą korpusą su filtro medžiaga.

Prietaisą naudotojas gali sterilizuoti tik pagal toliau pateiktas gamintojo instrukcijas.

Normalaus ciklo trukmė 25 minutės 134°C temperatūroje.

Didžiausias leidžiamas autoklavavimo ciklų skaičius – 5 kartai.



Išspėjimai

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

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

Įmontavę filtrą patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

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



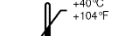
Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

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

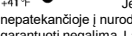
Kad būtų išvengta taršos, gaminių iki naudojimo reikia laikyti supakuotų.



Nenaudokite, jeigu gaminyr as gaminio pakuočė sugadinta.



Jeigu gaminyr 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.

Po ant pirminės pakuočės nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.



Pagaminimo data



Tinkamumo naudoti data

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

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

- padidėjusį pasipriešinimą;
- filtras yra akivaizdžiai užterštas ar sugadintas, arba jis baršką;
- perteklinis kondensatas;
- susijęs pavojaus signalas.



Šiame gaminyje nėra latekso ir ftalatų.



Serijos kodo simbolis.



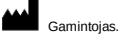
Gamintojas.



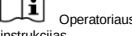
Importuotojas.



Platintojas.



Operatoriaus vadovas. Dėmesio: perskaitykite naudojimo instrukcijas.



Unikalus įrenginio identifikatorius.



Pakavimo vienetas. Nurodyti pakuočės viduje esančių vienetų skaičių.



Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje.

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

Tinkamumo naudoti laikas: 5 metai.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu bił-Malti



1200/08 u 1210/09: Filtri għall-użu ma' ventilatorji.

Użu maħsub: Il-filtru jnaqqs il-partiċelli u l-batterji fil-gass li l-pazjent jiffja l' barra man-nifs, li jiproteġi s-sistemi ta' esalazzjoni u spirometrija tal-ventilatur.

Filtru tal-Batterji/Virali Awtoklavabbli għall-Użu Finali f'Magna taċ-Cirkwit tan-Nifs.

Kaxxa kompluta li tinkorpora mezz ta' filtru Awtoklavabbli.

L-apparat jista' jiġi sterilizzat biss mill-utent skont l-Istruzzjonijiet tal-manifattur ta' hawn taht.

Ciklu normali jidum 25 minuti f'134° C.

L-Awtoklava massima tagħmel 5 cikli.



Prekawzjonijiet

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

Kwalunkwe użu ta' apparat mediku jtehtieg fehim sħiħ u osservazzjoni stretta tal-pariġiet kollha ta' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu. L-apparat mediku jista' jintuza biss għall-iskop speċifikat taht "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 korrimt ta' pazjent ikkawwat min-nuqqas ta' konformità ma' dawn id-dikjarazzjonijiet.

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

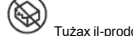
l-FIU (Istruzzjonijiet dwar l-Użu) tal-apparat mediku mhimux disponibbli għal kull filtru individwali. Hija inkluza biss kopja wahda tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu fil-pakkett ta' distribuzzjoni u għallieki din għandha linżamm f'post aċċessibbli għall-utenti.



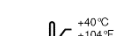
L-apparat mediku għandu jintuza biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa.

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

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



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



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



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

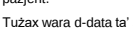
Immaniġġja l-filtru b'attenzjoni. Il-maniġġ abbużiv jista' jagħmel hsara lill-filtru.

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

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

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

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



Data ta' manifattura



Data ta' skadenza

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

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