



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

1500/01

Intended use: Filter is used in non-invasive ventilation therapy. Used as an accessory for Dräger Carina ventilation machine.

Patient population can range from neonatal to adult.



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/or the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

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



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



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



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

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

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

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

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

Medical device products have been designed, tested and manufactured exclusively for disposable use and for a period of use not exceeding 30 days following the first opening of the primary packaging.

Do not use after expiry date stated on primary packaging.



Manufacturing date

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

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

- increase in resistance;
- filter is visibly soiled or damaged or if it rattles;
- excessive condensation;
- associated alarm.



This product is for single patient use only.

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



This product is latex and PHT free.



Batch code symbol.



Prescription only.



Manufacturer.



Importer.



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



Unique Device Identifier.



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



Authorized representative in the European Union.

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

Shelf Life: 5 years.

Français Mode d'emploi

1500/01

Usage revendiqué: Le filtre est utilisé en ventilation non invasive. Il est utilisé comme accessoire pour l'appareil de ventilation Dräger Carina.

La population de patients peut aller du néonatal à l'adulte.



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/ou 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 poussière et à l'abri de la lumière directe du soleil.

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

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

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

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

Les dispositifs médicaux ont été conçus, testés et fabriqués exclusivement pour un usage unique et pour une durée de vie maximale de 30 jours après la première ouverture de l'emballage primaire.

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



Date de fabrication



Date limite d'utilisation

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

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

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



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

Les produits ne doivent pas être réutilisés, nettoyés ou stérilisés / ne pas 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 ne contient ni latex ni phthalates.



Symbole du code de lot.



Sur prescription médicale uniquement.



Fabricant.



Importateur.



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.

Türkçe Kullanım Talimatları

1500/01

Kullanım amacı: Filtre, invaziv olmayan ventilasyon tedavisinde kullanılır. Dräger Carina ventilasyon makinesi için aksesuar olarak kullanılır.

Hasta popülasyonu yenidoğandan yetişliğine kadar uzanabilir.



İkaz Konuları

İKAZ: İKAZ ifadesi, kaçınılmaması halinde hastanın zarar görmesiyle sonuçlanabilecek, potansiyel olarak tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgiler verir.

Bu medikal cihazı herhangi bir şekilde kullanmadan önce bu Kullanım Talimatlarının tüm kısımlarının tam olarak anlaşılması ve bunlara sıkı sıkıya uyulması gerekir. Medikal cihaz, yalnızca "Kullanım Amacı" kısmında belirtilen amaç için kullanılabilir. Bu kılavuzdaki tüm İKAZ ifadelerine ve medikal cihaz etiketlerindeki tüm ifadelere uyun. Bu ifadelere uyulmaması nedeniyle hastanın yaralanması durumunda üretici herhangi bir yükümlülük kabul etmez.

Filtrenin kurulumunu yaptıktan sonra tüm bağlantıların sağlığını kontrol edin.

Tek tek her filtre için medikal cihaz Kullanım Talimatları mevcut değildir. Dağıtım paketinde Kullanım Talimatlarının yalnızca bir kopyası bulunmaktadır ve bu nedenle Kullanım Talimatları kullanıcıların erişilebileceği bir konumda saklanmalıdır.



Medikal cihaz yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Kullanıcı, medikal cihazla bağlantılı olarak yaşanan her türlü ciddi olayı üreticiye, AT Temsilcisine ve/veya kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmekle sorumludur.

Kontaminasyonu ve kirlenmeyi önlemek için ürün kullanılmaya hazır olana kadar paketi içinde tutulmalıdır.



Ambalaj ve/veya ürün hasar görmüşse ürünü kullanmayın.



Ürün belirtilen depolama sıcaklığı dışında tutulmuşsa ürünün işlevselliği için garanti verilemez. Depolama Sıcaklığı: +5 °C ila 40 °C.



Ürünü oda sıcaklığında, toz bulunmayan ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayan kuru bir yerde saklayın.

Filtreyi kullanırken dikkatli olun. Hatalı kullanım filtreye hasar verebilir.

Sizin ve Hastalarnızın Güvenliği için makinenin Kullanım Talimatlarına uyun! Kurulumdan önce hiçbir sistem bileşeninde tıkanıklık ve yabancı madde bulunmadığından emin olun. Aksi halde kullanımı kısıtlıdır veya cihaz hatalı çalışabilir.

Diğer cihazlara uygun olmayan şekilde bağlanması, hasta için tehlike teşkil edebilir.

Medikal cihaz ürünleri, yalnızca tek kullanımlık olarak ve ana ambalajın ilk açılmasından itibaren en fazla 30 gün içinde kullanılacak şekilde tasarlanmıştır, test edilmiş ve üretilmiştir.

Ana ambalajda belirtilen süre kullanma tarihinden sonra kullanmayın.



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi

Kullanım sırasında filtre performansını izleyin. Filtre performansında veya görünümünde herhangi bir değişiklik gözlemlenirse mevcut filtre yerine yeni bir filtre kullanın.

Aşağıdakilerden herhangi birinin gözlemlenmesi halinde kullanılmakta olan filtrenin yerine kullanmak üzere yedek filtreyi her zaman hazırda bulundurun:

- Dirençte artış
- Filtrenin görünür şekilde kirlili veya hasarlı olması ya da tıkırdaması
- Fazla yoğunlaşma
- İlgili alarm.



Bu ürün yalnızca tek hasta için kullanılmalıdır.

Ürünler, yeniden kullanılmamalı, temizlenmemeli veya sterilize edilmemelidir / kullanımdan sonra yeniden kullanılmak amacıyla sterilize edilmemelidir. Geçerliyse, bu kuralın istisnaları, belirli ürün kodları için Kullanım Talimatlarında belirtilecektir. Yeniden kullanımı, temizlik veya sterilizasyon, ürünlerin analizlanması, enfeksiyon riskine ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.



Bu ürün lateks ve PHT içermez.



Parti kodu sembolü.



Reçeteye tabidir.



Üretici.



İthalatçı.



Kullanıcı kılavuzu. Dikkat: Kullanım talimatlarına bakın.



Tekil Cihaz Tanımlayıcı.



Ambalaj birimi. Paket içindeki parça sayısını belirtir.



Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci.



Ürünler kullanıldıktan sonra yerel hastanenin tehlikeli enfeksiyöz klinik atıkları yönetlik hijyen ve atık imhası düzenlemeleri uyarınca imha edilmelidir.

Raf Ömrü: 5 yıl.

Deutsche Gebrauchsanweisung

1500/01

Bestimmungsgemäße Verwendung: Der Filter wird in der nicht-invasiven Beatmungstherapie eingesetzt. Wird als Zubehör für das Beatmungsgerät Dräger Carina verwendet. Die Patientenpopulation kann von Neugeborenen bis zu Erwachsenen reichen.



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

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



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



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



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

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

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

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

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

Medizinprodukte wurden ausschließlich für den Einmalgebrauch und für einen Zeitraum von höchstens 30 Tage nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung entwickelt, getestet und hergestellt.

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



Herstellungsdatum



Verfalldatum

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

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

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



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

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 latex- und PHT-frei.



Chargencode-Symbol.



Verschreibungspflichtig.



Hersteller.



Importeur.



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

1500/01

Destinazione d'uso: Il filtro è utilizzato nella terapia ventilatoria non invasiva. È utilizzato come accessorio per il ventilatore Dräger Carina. La popolazione di pazienti può variare da neonatale ad adulta.



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/o all'autorità competente dello stato membro dove questi e/o il paziente risiede.

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



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



Il funzionamento potrebbe non essere garantito in caso di conservazione al di fuori dell'intervallo di temperatura indicato. Temperatura di conservazione: da +5 °C a 40 °C.



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

Maneggiare il 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.

Português Instruções de Utilização

1500/01

Utilização prevista: O filtro é utilizado em terapia de ventilação não invasiva. Usado como acessório para o aparelho de ventilação Dräger Carina.

A população de doentes pode variar de neonatal a adulto.



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/ou à autoridade competente do Estado-Membro no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

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



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



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



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

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

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

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

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

Os produtos de dispositivos médicos foram concebidos, testados e fabricados exclusivamente para uso descartável e por um período de utilização não superior a 30 dias após a primeira abertura da embalagem principal.

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



Data de fabricação

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

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

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



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

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



Este produto não contém látex nem PHT.



Símbolo de código de lote.



Sujeito a receita médica.



Fabricante.



Importador.



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

1500/01

Avsedd användning: Filtret används i icke-invasiv ventilationsterapi. Används som tillbehör till Dräger Carina ventilationsmaskin.Patientpopulationen kan variera från neonatal till vuxen.



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

Efter installation av filtret kontrollera att alla anslutningar är säkra.

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



Denna medicintekniska produkt får endast användas av sjukvårdspersonal.

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

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



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



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



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

Hantera filtret varsamt. Oaktams hantering kan skada filtret.

Följ maskinens bruksanvisning för din egen och dina patienters säkerhet.

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

Felaktigt 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 30 dagar efter att primärförpackningen öppnats första gången.

Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på primärförpackningen.



Tillverkningsdatum

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

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

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



Denna produkt är endast avsedd för enpatientsbruk.

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.



Den här produkten är fri från latex och ftalater.



Symbol för lotnummer.



Receptbelagt.



Tillverkare.



Importör.



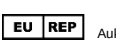
Användarhandbok. Obs! Se bruksanvisningen.



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

1500/01

Tilsigtet anvendelse: Filtret bruges i non-invasiv ventilationsterapi. Anvendes som tilbehør til Dräger Carina ventilationsmaskine.Patientpopulationen kan variere fra neonatal til voksen.



Forholdsregler

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

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

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

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



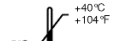
Den medicinske enhed må kun anvendes af sundhedspersoner.

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

Før 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.

Ad 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 fejlbæhaftet drift er mulig.

Forkert tilslutning til andre enheder kan medføre en patientrisiko.

Produkter til medicinske enheder er udviklet, testet og fremstillet udelukkende for engangsbrug og i en brugsperiode, der ikke overstiger 30 dage efter den første åbning af den primære emballage.

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



Fremstillingsdato

Overvåg filterydelsen 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;
- Filtret er synligt tilsudset eller beskadiget, eller hvis det rasler;
- Kraftigt kondensdannelse;
- Tilknyttet alarm.



Dette produkt er kun til brug på én patient.

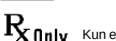
Produktene må ikke genbruges, rengøres eller steriliseres / ikke steriliseres efter brug for at kunne genbruges. Undtagelser fra denne regel vil blive angivet i brugsanvisningen for den aktuelle produktkode, hvis aktuelt. Genbrug, rengøring eller sterilisering kan føre til svigt i produkterne, risikere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



Dette produkt er uden latex og PHT.



Batchkodesymbol.



Kun efter ordination.



Fabrikant.



Importør.



Brugermanual. Obs! Se brugsanvisningen.



Unik udstyrsindifikator.



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



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union.

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

Holdbarhed: 5 år.

Norsk Bruksanvisning

1500/01

Tiltenkt bruk: Filtret brukes i icke-invasiv ventilasjonsterapi. Brukes som tilbehør til Dräger Carina ventilasjonsmaskin.

Pasientpopulasjonen kan variere fra nyfødt til voksen.



Forsiktighetsregler

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

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

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

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



Medisinsk utstyr skal kun brukes av helsepersonell.

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

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



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



Hvis produktet er blitt lagret utenfor angitt 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.

Uhensiktsmessig tilkobling til annet utstyr kan medføre fare for pasienten.

Produkter for medisinsk utstyr er utformet, testet og produsert utelukkende for engangsbruk og i en bruksperiode som ikke overstiger 30 dager etter første åpning av det innerste pakningsmaterialet.

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



Produksjonsdato

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;
- Filtret er synlig tilsmutset eller skadet, eller det rasler,
- Overdreven kondensering,
- Ustyttsalarm.



Dette produktet skal kun brukes på én pasient.

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



Dette produktet inneholder ikke latex eller PHT.



Symbol for batchkode.



Kun resept.



Fabrikant.



Importør.



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

1500/01

Käyttötarkoitus: Suodatinta käytetään ei-invasiivisessa ventilaatiohoidossa. Käytetään Dräger Carina -ilmanvaihtokoneen lisävarusteena.

Potilasryhmä voi vaihdella vastasyntyneestä aikuiseseen.



Varoitukset

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

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



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



1500/01

Предназначение: Филтърът се използва при неинвазивна вентилационна терапия. Използва се като аксесор към вентилационна машина Dräger Carina. Популацията на пациентите може да варира от неонатална до възрастна.



Предупреждения

ВНИМАНИЕ: Текстът в раздела ВНИМАНИЕ предоставя важна информация за възможна опасна ситуация, която ако не бъде избегната, може да навреди на пациента.

Вска употреба на медицинското изделие изисква пълно разбиране и стриктно спазване на всички инструкции 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 инсталтирането на филтъра, проверете дали всички съединения са извършени сигурно.

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



Медицинското изделие трябва да бъде използвано само от професионалисти.

Потребителят носи отговорността да докладва за всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с медицинското изделие, на производителя, НАП ео и/или компетентния орган на държавата-членка, в която е установен ползвателят и/или пациента.

За избягване на замърсяване и изцапване, продуктът трябва да остава опакован, до момента, когато трябва да се използва.



Не използвайте продукта, ако опаковката и/или самият продукт се повредени.



Ако изделието е било държано при температури извън посочените за съхранение, функционалността му не може да се гарантира. Температура за съхранение: от +5°C до 40°C.



Съхранявайте изделието при стайна температура, на сухо място, защитено от прах и директна слънчева светлина.

Работете внимателно с филтъра. Грубите манипулации могат да повредят филтъра.

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

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

Неправилно съвързване 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 30 дни след първото отваряне на първичната опаковка.

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



Дата на производство



Срок на годност

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

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

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



Този продукт е предназначен само за един пациент.

Продуктите не трябва да се използват, почистват или стерилизират повторно/не трябва да се стерилизират с цел повторна употреба. Изключения от това правило ще бъдат посочени в Инструкцията за употреба за конкретния мод на продуктите, ако е приложимо. Повторната употреба, почистването или стерилизацията може да доведе до повреда на продуктите, риск от инфекция и нараняване на пациента.



LATEX FREE



PHT FREE

Този продукт не съдържа латекс и PHT.



Символ на кода на партията.



Само по лекарско предписание.



Производител.



Вносител.



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



1500/01

Namjena: Filter se koristi u neinvazivnoj ventilacijskoj terapiji. Koristi se kao dodatak za Dräger Carina aparat za ventilaciju.

Populacija pacijenata može biti u rasponu od neonatalne do odrasle osobe.



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/ili nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

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



Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.



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



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

Pažljivo rukujte 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, 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 30 dana nakon prvog otvaranja primarnog pakiranja.

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon datuma isteka na primarnom pakiranju.



Datum proizvodnje



Datum isteka

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

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

- povećanje otpora;
- filter je vidljivo zaprljan ili oštećen ili ako zveckaju;
- prekomjerna kondenzacija;
- povezanje alarm.



Proizvod je namijenjen samo jednom pacijentu.

Proizvodi se ne smiju ponovno upotrijebiti, čistiti ni sterilizirati / ne smiju se sterilizirati radi ponovne upotrebe. Iznimke od ovog pravila bit će navedene u uputama za upotrebu za određeni kod proizvoda, ako je primjenjivo. Ponovna upotreba, čišćenje ili sterilizacija mogu dovesti do neispravnosti proizvoda, rizika od infekcije i ozljede pacijenta.



LATEX FREE

PHT FREE

Ovaj proizvod ne sadrži lateks ni PHT.



Simbol serije.



Samo na recept.



Proizvođač.



Uvoznik.



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

1500/01

Účel použití: Filtr se používá v neinvazivní ventilační terapii. Používá se jako příslušenství ventilačního přístroje Dräger Carina. Populace pacientů se může pohybovat od novorozenců až po dospělé.



Upozornění

POZOR: Slovem POZOR se uvádějí 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 návodem řídil. Zdravotnický prostředek se smí používat výhradně k účelu uvedenému v části „Účel použití“. Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny (označené slovem POZOR) uvedené v tomto návodu a všechna upozornění na štítech zdravotnického prostředku. Výrobce se 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. Distribuční balík obsahuje pouze jeden výisk návodu k použití, který by měl být ponechán na místě přístupném pro uživatele.



Zdravotnický prostředek smí používat výhradně zdravotníci pracovníci.

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



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



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

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

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

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

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

Zdravotnický prostředek je konstruovaný, odkoušený a vyrobený výhradně pro jednorázové použití po dobu nanejvýš 30 dní od prvního otevření primárního obalu.

Po datu expirace uvedeném na primárním obalu již prostředek nepoužívejte.



Datum výroby



Datum expirace

Během používání sledujte funkčnost filtru. Pokud zjistíte jakékoli změny ve funkčnosti nebo vzhledu filtru, vyměňte jej za nový.

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

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



Tento výrobek je určen pro použití pouze jedním pacientem.

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



LATEX FREE

PHT FREE

Tento výrobek neobsahuje latex ani ftaláty.



Symbol kódu šarže.



Pouze na předpis.



Výrobce.



Dovozce.



Příručka uživatele. Pozor: Prostudujte si návod k použití.



Jednoznačný identifikátor výrobku.



Balící jednotka. Označuje počet kusů v balení.



Autorizovaný zástupce v Evropské unii.

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

Doba použitelnosti: 5 let.

Eestikeelne kasutusjuhend

1500/01

Sihotstarve: Filtrit kasutatakse mitteinvasiivses ventilatsiooniterapias. Kasutatud Dräger Carina ventilatsiooni masina lisatarvikuna.Patsiendi populatsioon võib ulatuda vastündinutest täiskasvanuteni.



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 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 tõsisest juhtumitest tootjale, ELi esindajale ja/või selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Saastumise ja müüride mis tahes vahetamiseks 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. Jäuline käsitsemine võib filtrit kahjustada.

Enda ja patsientide turvalisuse huvides järgige seadme kasutusjuhendit!

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

Väär teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada patsiendile ohtu.

Meditsiiniseadmed on kavandatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks ja mõeldud kuni 30 päeva 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 täheldate mõnda järgmistest, hoidke kasutatava filtri asendamiseks alati valmis varustit:

- takistuse suurenemine;
- filter on nähtavalt määrdunud või kahjustunud või kui see kõrbeb;
- liigse kondensadi teke;
- filtriga seostuv häire.



See toode on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Toodet ei tohi korduskasutada, puhastada ega resteriiseerida / steriiseerida pärast kasutamist korduskasutamise eesmärgil. Erandid sellest reeglist sätestatakse vajaduse korral konkreetsete toodete kasutusjuhendis. Korduskasutamine, puhastamine või resteriiseerimine võib põhjustada toodete rikkeid, nakkusohu ja vigastusi patsiendile.



LATEX FREE

PHT FREE

See toode ei sisalda lateksit ega PHT-d.



Partiitähis.



Väljastatav vaid retsepti alusel.



Tootja.



Importija.



Kasutusjuhend. Tähelepanu! Lugege kasutusjuhendit.



Seadme kordumatu tunnus.



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

1500/01

Úsáid bheathaithe: Úsáidtear scaigaire i dteiripe aeráta neamh-ionrach. Úsáidtear é mar chúlpháirtí le haghaidh meaisín aerála Dräger Carina. Is féidir le daonra na n-othar a bheith idir nua-naíoch agus aosach.



Rabhadh

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

Tá tuisctín dhomhain agus grinnscrúdú ar gach sciar de na Teoracha Úsáide seo ríachtanach d'úsáid na feiste leighis. Is féidir an feiste leighis a úsáid le haghaidh cúise a luaitear in “Úsáid Bheathaithe”. 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 scaigaire, seiceáil go bhfuil gach cónasc daingnithe.

Na Teoracha Úsáide na feiste leighis is fáil do gach uile scaigaire. Ní thagann ach cóip amháin de na Teoracha Úsáide sa phacáiste dáileacháin agus ba chóir é a choinneáil in áit iomrochta 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 bfeiste leighis a thuairiscíú don deántóir, don EC REP agus/nó don údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil an úsáideoir agus/nó an othar.

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



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



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



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

Bi cúramach leis an scaigaire. Is féidir lámhúis mi-úsáideach damáiste a dhéanamh don scaigaire.

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

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

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

Dearadh, tástáladh agus déantúsaíocht na táirgí feiste leighis seo d'úsáid aon uaire amháin agus tréimhe úsáide níos luí ná 30 lá tar éis oscailt an príomhphacáiste.

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



Dáta déantúsaíochta



Dáta éaga

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

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

- Méadú fríochtach;
- Scaigaire atá salach nó damáistithe nó atá ag glogannach;
- Comhdhlúthú iomarcach;
- Aláram bainteach.



Tá an táirge seo le húsáid ar othar aonair amháin.

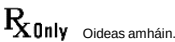
Ná hathúsáidtear, glantar nó sterilítear na táirgí / ná sterilítear na táirge chun iad a hathúsáid. Luafar eisceachtaí ar an riall seo sna Teoracha Úsáide don chuid an táirge ar leith más bainteach. D'fhéadfadh císeadh táirgí, riosca ionfhabhtaithe agus gortú a bhaint d'othar de bharr athúsáid, glanadh nó sterilíú an táirge.



Tá an táirge seo saor ó láiteis agus PHT.



Siombal an Bhaise-chóid.



Oideas amháin.



Iompórtáil.



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



Aitheantóir uathúil gléis.



Aonad pacáistithe. L ion na bpíosáí taobh istigh den phacáiste a chur in iúl.



Ionadaí údaráithe san Aontas Eorpach.

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

Seilfré: 5 bliana.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā

1500/01

Paredzētais lietojums: Filtru izmanto neinvazīvā ventilācijas terapijā. Izmanto kā Dräger Carina ventilācijas iekārtas piederumu.Pacientu populācija var būt no jaundzimušā līdz pieaugušajam.



Uzmanību

UZMANĪBUI! 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 sadalā “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. Izpāšīšanas 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/vai kompetentai varasiestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

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



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



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



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

Ar filtru rīkojieties uzmanīgi. Rupja rīcība var bojāt filtru.

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

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

Netīkama priekšgaisa plūsma var izraisīt pacienta apdraudējumu.

Medicīnas ierīču izstrādājumi ir izstrādāti, testēti un ražoti tikai vienreizējai lietošanai un lietošanas periodam, kas nepārsniedz 30 dienas pēc primārā iesaiņojuma pirmās atvēršanas.

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



Ražošanas datums



Derīguma termiņš

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

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

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



Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.

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



Šis izstrādājums nesatur lateksu un PHT.



Partijas koda simbols.



Tikai pēc receptes.



Ražotājs.

Importētājs.



Operatora rokasgrāmata. Uzmanību: iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām.



Unikāls ierīces identifikators.



Iepakojuņa vienība. Norādīt gabalu skaitu iepakojuņā.



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā.

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

Glabāšanas ilgums: 5 gadi.

Naudojimo instrukcijos lietuvių kalba

1500/01

Numatytasis naudojimas: Filtras naudojamas neinvazinėje ventilacijos terapijoje. Naudojamas kaip Dräger Carina vėdinimo mašinos priedas.Pacientų populiacija gali svyruoti nuo naujagimių iki suaugusiųjų.



Įspėjimai

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

Naudojant medicinos prietaisą reikia gerai suprasti ir griežtai laikytis visų šių naudojimo instrukcijų skyrių. Ši medicinos prietaisą galima naudoti tik skyriuje „Numatytasis naudojimas“ nurodytam tikslui. Laikykities visų šiame vadove ir ant medicinos prietaiso etikečių nurodytų PERSPĖJANČIŲ teiginių. Nesilaikant šių perspėjimų naudojimas 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.



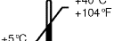
Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Naudotojas privalo pranešti apie bet kokį rimtą incidentą, kuris įvyko dėl medicinos prietaiso, gamintojo, EB REP ir (arba) valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

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



Nenaudokite, jeigu gaminys ar gaminio pakuotė sugadinta.



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



Gaminį laikykite kambario temperatūroje, sausose vietose, 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 vieną kartą per ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį skaičiuojant nuo pirminės pakuotės atidarymo.

Po ant pirminės pakuotės nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.



Pagaminoimo 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:

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



Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.

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



Šiame gaminyje nėra lateksio ir ftalatų.



Serijos kodo simbolis.



Receptinis gaminys.



Gamintojas.

Importuotojas.



Operatoriaus vadovas. Dėmesio: perskaitykite naudojimo instrukcijas.



Unikalūsis įrenginio identifikatorius.



Pakavimo vienetas. Nurodyti pakuotės viduje esančių vienetų skaičių.



Įgaliojotas atstovas 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

1500/01

Użu mehħs: l-filtru jintuża fit-terapija tal-ventilazzjoni mħux invażiva. L-apparat mħux aċċessurju għall-magna tal-ventilazzjoni Dräger Carina. Il-popolazzjoni tal-pazjenti tista' tvarja minn trabi tat-tweliid sa adulti.



Prekawzjonijiet

ATTENZZJONI: Dikjarazzjoni ta' ATTENZZJONI tipprovdi informazzjoni importanti dwar sitwazzjoni potenzjalment perikołuza li, jekk ma tiġix evitata, tista' tirriżulta fi ħsara lill-pazjent.

Kwalunkwe użu ta' l-apparat mediku jeħtieġ feħim sħiħ u osservazzjoni stretta tal-parrijiet kollha ta' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu. L-apparat mediku jista' jintuża biss għall-iskop speċifikat taħt "Użu mahsub". Osserva d-dikjarazzjonijiet kollha ta' l-ATTENZZJONI li hemm f'dan il-manwal u d-dikjarazzjonijiet kollha fuq it-tikketti tal-apparat mediku. Il-manifattur jiċhad kull responsabbiltà għal korrimet ta' l-pazjent ikkawwat min-nuqqas ta' konformità ma' dawn id-dikjarazzjonijiet.

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

L-IFU (Istruzzjonijiet dwar l-Użu) tal-apparat mediku mħumieħ disponibbli għal kull filtru individwali. Hija inkluża biss kopja waħda tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu fil-pakkett ta' distribuzzjoni u għalhekk din għandha tinżamm f'post aċċessibbli għall-utenti.



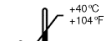
L-apparat mediku għandu jintuża biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa.

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

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



Tużax il-prodotti jekk l-ippakkjar u/jew il-prodotti ikollu l-ħsara.



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



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

Immanigġja l-filtru b'attenzjoni. Il-manigġ abbużju jista' jagħmel ħsara lill-filtru.

Għas-Sigurtà 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 oġġetti 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' l-apparati mediċi ġew iddisinjati, itesjati u mmanifatturati ekklussivament biex jintużaw darba biss u għal perjodu ta' użu ta' mħux aktar minn 30 jum wara li jinfetħa l-ippakkjar primarju għall-ewwel darba.

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, biddel il-filtru b'wieħed ġdid.

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

- Żieda fir-reżistenza;
- Il-filtru huwa vizibbilment mahmūġ jew bil-ħsara jew jekk jivvibra;
- Kondensazzjoni eċċessiva;
- l-allarm assoċjat.



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

Il-prodotti m'għandhomx jergħu jintużaw, jiġu mmandfa jew sterilizzati / m'għandhomx jiġu sterilizzati wara l-użu bi