



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

SMOKE FILTERS AND SETS

Intended use: The combination particle and gas filter is used as part of a smoke evacuation system which reduces particulate and odour causing noxious chemicals from surgical smoke generated in laparoscopic procedures while maintaining a clear field of vision.

It is indicated for use during any minimally invasive surgery involving insufflation, laser, or ultrasonic scalpel use.

It is recommended that the surgeon and their team wear N95/FFP3 face mask during surgery.



Cautions

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

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

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

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



Medical device is only to be used by healthcare professionals.

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

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



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



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



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

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

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

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

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

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

Do not use after expiry date stated on primary packaging.



Manufacturing date



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.

If the product features a Luer Port, it is used exclusively for gas monitoring. The introduction of gases or liquids via the Luer Port connection can cause serious injury to the patient.



Do not sterilize.

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



This product is for single patient use only.



This product is latex and PHT free.



Batch code symbol.



Prescription only.



Manufacturer.



Importer.



Distributor.



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



Unique Device Identifier.



Packaging unit. To indicate the number of pieces inside the 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: 3 years.

Français Mode d'emploi

FILTRES À FUMÉES ET KITS

Usage revendiqué: Le filtre particules et gaz fait partie d'un système d'évacuation des fumées qui réduit les particules et les résidus chimiques malodorants et nocifs libérés par les fumées chirurgicales générées pendant les interventions sous laparoscopie. La visibilité reste ainsi parfaite.

Il est recommandé pour la chirurgie mini-invasive impliquant insufflation, utilisation de laser ou de scalpel à ultrasons.

Il est recommandé que le chirurgien et son équipe portent un masque facial N95/FFP3 pendant la chirurgie.



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.

Une usagence inappropriée peut représenter un risque pour le patient.

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

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



Date de fabrication



Date limite d'utilisation

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

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

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

Si le produit comporte un port d'échantillonnage Luer, celui-ci sert exclusivement à la surveillance des gaz. L'introduction de gaz ou de liquides, par le port d'échantillonnage Luer, peut provoquer des blessures graves au patient.



Ne stérilisez pas.

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



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



Ce produit ne contient ni latex ni phthalates.



Symbole du code de lot.



Sur prescription médicale uniquement.



Fabricant.



Importateur.



Distributeur.



Manuel de l'opérateur. Attention : Consulter le mode d'emploi.



Identifiant unique du dispositif.



Unité d'emballage. Pour indiquer le nombre de pièces à l'intérieur de l'emballage.



Représentant autorisé au sein de l'Union européenne.

Après utilisation, les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'hygiène hospitalière et d'élimination des déchets pour les déchets cliniques infectieux dangereux.

Date limite de conservation : 3 ans.

Deutsche Gebrauchsanweisung

RAUCHFILTER UND -SÄTZE

Bestimmungsgemäße Verwendung: Der kombinierte Partikel- und Gasfilter wird als Teil eines Rauchabzugssystems eingesetzt, das Partikel und Gerüche reduziert, die schädliche Chemikalien aus chirurgischem Rauch, der bei laparoskopischen Eingriffen entsteht, unter Beibehaltung eines klaren Sichtfeldes verursacht.

Er ist für den Einsatz bei jeder minimalinvasiven Operation mit Insufflation, Laser oder Ultraschall-Scalpell indiziert.

Es wird empfohlen, dass der Chirurg und sein Team während der Operation eine N95 / FFP3-Gesichtsmaske tragen.



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 den Anwender zugänglichen Ort aufbewahrt werden muss.



Medizinprodukte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

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

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



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



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



Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur an einem trockenen, staubfreien und nicht der direkten 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 24 Stunden nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung entwickelt, getestet und hergestellt.

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



Herstellungsdatum



Verfalldatum

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

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

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

Wenn das Produkt über einen Luer-Anschluss verfügt, wird dieser ausschließlich zur Gasüberwachung verwendet. Das Einleiten von Gasen oder Flüssigkeiten über den Luer-Anschluss kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.



Nicht sterilisieren.

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



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



Dieses Produkt ist latex- und PHT-frei.



Chargencode-Symbol.



Verschreibungspflichtig.



Hersteller.



Importeur.



Verteiler.



Gebrauchsanleitung. Achtung: Lesen Sie die Gebrauchsanleitung.



Eindeutige Gerätekennung.



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



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union.

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

Halbbarkeit: 3 Jahre.

Italiano Istruzioni per l'uso

FILTRE E SET DI FUMO

Destinazione d'uso: Filtro combinato antiparticolato e antigas usato all'interno di un impianto di evacuazione dei fumi che riduce i particolati e le sostanze chimiche che causano odori dal fumo chirurgico prodotto dalle procedure laparoscopiche e mantiene il campo visivo nitido.

È adatto per l'uso nelle operazioni chirurgiche poco invasive con insufflazione, laser o bisturi a ultrasuoni.

Si raccomanda che il chirurgo e il suo team indossino la maschera facciale N95 / FFP3 durante l'intervento chirurgico.



Avvertenze

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

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

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

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



Il dispositivo medicale deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari.

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

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

I dispositivi medicali sono stati progettati, testati e prodotti per un solo utilizzo e per un periodo di utilizzo non superiore a 24 ore dopo l'apertura della confezione originale.

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



Data di produzione



Data di scadenza

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

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

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

Se il prodotto è dotato di attacco Luer, questo verrà utilizzato solo per il monitoraggio del gas. L'introduzione di gas o liquidi nell'attacco Luer può causare gravi lesioni al paziente.



Non sterilizzare.

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



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



Il prodotto non contiene lattice e PHT.



Simbolo codice lotto.



Solo dietro prescrizione.



Fabbricante.



Importatore.



Distributore.



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





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

www.gvsuk@gvs.com

Português Instruções de Utilização



FILTROS E CONJUNTOS DE FUMO

Utilização prevista: Um filtro combinado de partículas e gases é utilizado como parte de um sistema de evacuação de fumo que reduz as partículas e odores geradores de químicos nocivos de fumos cirúrgicos gerados em procedimentos laparoscópicos, mantendo ao mesmo tempo um campo de visão claro.

É indicado para utilização durante qualquer cirurgia minimamente invasiva envolvendo insuflação, laser ou uso de um bisturi ultra-sônico.

Recomenda-se que o cirurgião e sua equipe usem máscara facial N95/FFP3 durante a cirurgia.

⚠ 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.

MD

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

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

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



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

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



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

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

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

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

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

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

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

Data de fabricação 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.

Se o produto possui uma Porta Luer, esta deve ser utilizada exclusivamente para o monitoramento de gases. A introdução de gases ou líquidos através da conexão da Porta Luer pode causar lesões graves ao paciente.

⚠ Não reesterilize.

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

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

Este produto não contém látex nem PHT.

Símbolo de código de lote.

Sujeito a receita médica.

Fabricante. Importador. Distribuidor.

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

Identificador Único do Dispositivo.

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

Representante autorizado na União Europeia.

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

Prazo de validade: 3 anos.

Svenska Bruksanvisning



RÖKA FILTER OCH SETS

Avsedd användning: Kombinerat partikel- och gasfilter som används i rökutslutningssystem för att reducera luftburna partiklar och skadliga, illaluktande kemikalier från kirurgisk rök som genereras vid laparoskopiska ingrepp, samtidigt som det möjliggör god sikt.

Det är indicerat för användning under all minimalinvasiv kirurgi där insufflation, laser eller ultraljudsskalpell används.

Det rekommenderas att kirurgen och deras team bär N95 / FFP3 ansiktsmask under operationen.

⚠ Varningar

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

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

Efter installation av filtret kontrollera att alla anslutningar är säkra.

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

MD

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 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 felfunktionen 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 24 timmar efter att primärförpackningen öppnats första gången.

Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på primärförpackningen.

Tillverkningsdatum Utgångsdatum

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

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

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

Om produkten har en luerport används den enbart för gasövervakning. Tillförsel av gaser eller vätska via luerportens anslutning kan orsaka allvariga patientskador.

⚠ Återsterilisera inte.

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

Denna produkt är endast avsedd för enpatientsbruk.

Den här produkten är fri från latex och ftalater.

Symbol för lotnummer.

Receptbelagt.

Tillverkare. Importör. Distributör.

Användarhandbok. Obs! Se bruksanvisningen.

Unik produktidentifiering.

Förpackningsenhet. För att ange antalet bitar inuti förpackningen.

Auktoriserad representant i Europeiska unionen.

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

Hållbarhetstid: 3 år.

Dansk Brugsanvisning



RYKKE FILTER OG SÆT

Tilsigtet anvendelse: Det kombinerede partikel- og gasfilter bruges som en del af et røgudslutningssystem, der reducerer partikler og lugt, som forårsager skadelige kemikalier fra kirurgisk røg, der genereres i laparoskopiske procedurer, og opretholder samtidig et tydeligt synsfelt.

Det er indiceret til brug under enhver minimalt invasiv operation, der involverer insufflation, laser eller ultralydsskalpell.

Det anbefales, at kirurgen og deres team bærer N95 / FFP3 ansigtsmaske under operationen.

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

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

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

MD

Den medicinske enhed må kun anvendes af sundhedspersonell.

Brugeren har ansvaret for at indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med det 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 filtret forsigtigt. Mishandling kan beskadige filtret.

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

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

Forkert tilslutning til andre enheder kan medføre en patientrisiko.

Produkter til medicinske enheder er udviklet, testet og fremstillet udelukkende til engangsbrug og i en brugsperiode, der ikke overstiger 24 timer efter den første åbning af den primære emballage.

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

Fremstillingsdato Udløbsdato

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

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

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

Hvis produktet har en luer-port, bruges det udelukkende til overvågning af gas. Tilførsel af gasser eller væsker via luer-port-forbindelsen kan forårsage alvorlig patientskade.

⚠ Resteriliser ikke.

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

Dette produkt er kun til brug på én patient.

Dette produkt er uden latex og PHT.

Batchkodesymbol.

Kun efter ordination.

Fabrikant. Importør. Fordeler.

Brugermanual. Obs! Se brugsanvisningen.

Unik udstyrsmarkering.

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

Autoriseret representant i Den Europæiske Union.

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

Holdbarhed: 3 år.

Norsk Bruksanvisning



RØYKEFILTERS OG SETTER

Tiltenkt bruk: Det kombinerte partikkel- og gassfilteret inngår i et røykfjerningssystem som reduserer helsefarlige kjemikalier som avgir partikler og lugt fra kirurgisk røyk under laparoskopiske prosedyrer, samtidig som det opprettholdes et klart synsfelt.

Det er indisert for bruk under ethvert minimalt invasivt kirurgisk inngrep som omfatter bruk av insufflering, laser eller ultralydskalpell.

Det anbefales at kirurgen og teamet deres bruker N95 /FFP3 ansiktsmaske under operasjonen.

⚠ 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 all 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.

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

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

MD

Medisinsk utstyr skal kun brukes av helsepersonell.

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

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



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

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



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

Håndter 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 for en bruksperiode som ikke overstiger 24 timer etter første åpning av det innerste pakningsmaterialet.

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

Produksjonsdato Utløpsdato

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

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

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

Hvis produktet har en luerport, brukes den utelukkende til gassovervåking. Innføring av gasser eller væsker via luerportens tilkobling kan forårsake alvorlig personskade på pasienten.

⚠ Ikke sterilisere.

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

Dette produktet skal kun brukes på én pasient.

Dette produktet inneholder ikke lateks eller PHT.

Symbol for batchkode.

Kun resept.

Fabrikant. Importør. Distributør.

Brukerhåndbok. NB! Se bruksanvisningen.

Unik enhetsidentifikator.

Emballasjeenhet. For å indikere antall stykker inne i pakken.

Autorisert representant i den europeiske unionen.

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

Holdbarhet: 3 år.

Suomalainen Käyttöohjeet



TUOTESUODATTIMET JA SARJAT

Käyttötarkoitus: Yhdistelmä hiukkas- ja kaasusoodatinta, jota käytetään osana savunpoistojärjestelmää, joka vähentää hiukkasia ja hajua aiheuttavia haitallisia kemikaaleja laparoskopisissa toimenpiteissä syntyvästä kirurgisesta savusta ja joka auttaa pitämään näkyvyyden selkeänä.

Suodatin on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa mini-invasiivisissa leikkauksissa, joissa käytetään insufflaatiota, laseria tai ultraääniveistä.

On suositeltavaa, että kirurgi ja heidän tiimins käyttävät N95/FFP3-kasvonaamiota leikkauksen aikana.

⚠ Varoitukset

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

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

Tarkista suodattimen asennuksen jälkeen, että kaikki liitännät ovat kunnossa.

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

MD

Lääkinnällistä laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

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

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



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus jätai tuote on vaurioitunut.

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



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

Käsittele suodattinta varoen. Varomaton käsitely voi vaurioittaa suodatinta.

Noudata koneen käyttöohjeita oman ja potilaidesi turvallisuden vuoksi.

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

Virheellinen liitäntä muihin laitteisiin voi vaarantaa potilasturvallisuuden.

Lääkinnälliset laitteet on suunniteltu, testattu ja valmistettu ainoastaan kertakäyttöä varten ja enintään 24 käyttötunnin ajaksi myyntipakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Ei saa käyttää myyntipakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Valmistuspäivä Viimeinen käyttöpäivä

Tarkkaile suodattimen toimintaa käytön aikana. Jos suodattimen toiminnassa



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

www.gvsuk@gvs.com

Инструкции за употреба на български



ФИЛТРИ ЗА ДИМ И КОМПЛЕКТИ

Предназначение: Комбинираният филтър за частици и газове се използва като част от система за евакуация на дим, която намалява частиците и мизризмата, причинени от вредните химикали в хирургически дим, генериран при лапароскопски процедури, като същевременно поддържа ясно зрелищно поле.

Показан е за употреба по време на всяка минимално инвазивна хирургия, включваща инфулация, използване на лазер или ултразвуков скапел.

Препоръчва се хирургът и екипът им да носят маска за лице N95/FFP3 по време на операцията.



Предупреждения

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

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

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

Инструкция за употреба на медицинското 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.



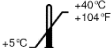
Медицинското изделие трябва да бъде използвано само от професионалисти.

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

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



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



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



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

Работете внимателно с филтъра. Грубите манипулации могат да повредят филтъра. За вашата безопасност и за безопасността на пациентите ви, спазвайте инструкциите за употреба на машината!

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

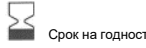
Неправилно свързване с други устройства може да е опасно за пациента.

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

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



Дата на производство



Срок на годност

Контролирайте действието на филтъра по време на използването му. Ако се наблюдават 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.

Ако продуктът разполага с порт тип „Луер“, той се използва изключително за управление на газа. Въвеждането на газове или течности през конектор от типа „Луер“ порт може да причини сериозно нараняване на пациента.



Не стерилизирайте отново.

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



Този продукт е предназначен само за един пациент.



Този продукт не съдържа латекс и PHT.



Символ на кода на партидата.



Само по лекарско предписание.



Производител. Вносител. Дистрибутор.



Корисничи приручник. Паžnja: Posavjetujte se s uputama za upotrebu.



Јединствени идентификатор уређаја.



Јединца за пакирање. За назначавање броја комада unutar пакирања.



Овлаштен представник у Европској унији.

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

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: 3 години.

Upute za upotrebu na hrvatskom jeziku



FILTRI I PRIBOR ZA DIM

Namjena: Kombinirani filtar čestica i plina koristi se kao dio sustava za uklanjanje dima koji smanjuje čestice i miris koji uzrokuju štetne kemikalije iz kirurškog dima stvorenog tijekom laparoskopskih zahvata, a istovremeno održava čisto vidno polje.

Upotrebljava se tijekom bilo koje minimalno invazivne operacije koja uključuje infuzificaciju, lasersku ili ultrazvučnu upotrebu skalpela.

Preporučuje se da kirurg i njihov tim nose N95/FFP3 masku za lice tijekom operacije.



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 filtar. U distribucijski paket uključen je samo jedan primjerak uputa za upotrebu i stoga se treba držati na mjestu pristupačnom korisnicima.



Medicinski uređaj smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici.

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

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



Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.



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



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

Pažljivo rukujte filtrom. Nasilno rukovanje može oštetiti filtar.

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 24 sata nakon prvog otvaranja primarnog pakiranja.

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon datuma isteka na primarnom pakiranju.



Datum proizvodnje



Datum isteka

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

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

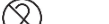
- povećanje otpora;
- filtar je vidljivo zaprljan ili oštećen ili ako zveckaju;
- prekomjerna kondenzacija;
- povezani alarm.

Ako proizvod ima priključak Luer, koristi se isključivo za praćenje plina. Uvođenje plinova ili tekućina putem priključka Luer može pacijentu nanijeti ozbiljne ozljede.



Nemojte ponovno sterilizirati.

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



Proizvod je namijenjen samo jednom pacijentu.



Ovaj proizvod ne sadrži lateks ni PHT.



Simbol serije.



Samo na recept.



Proizvođač.



Uvoznik.



Distributer.



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



Jedinstveni identifikator uređaja.



Jedinica za pakiranje. Za naznačivanje broja komada unutar pakiranja.



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji.

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

Vijek trajanja: 3 godina.

Český návod k použití



KOUŘOVÉ FILTRY A SADY

Účel použití: Kombinovaný filtr částic a plynů používán jako součást systému odčerpávání kouře. Filtr snižuje množství částic a zápach způsobený jedovatými látkami obsaženými v chirurgickém kouři, který vzniká při laparoskopických operacích, a současně udržuje čisté zorné pole.

Je indikován k použití při minimálně invazivních chirurgických zákrocích, které zahrnují insuflacii, nebo použití laserového či ultrazvukového skalpelu.

Doporučuje se, aby chirurg a jeho tým nosili během operace obličejovou masku N95 / FFP3.



Upozornění

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

Při každém použití tohoto zdravotnického prostředku je třeba, aby uživatel plně rozuměl všem oddílům návodu k použití a přesně se navedení řídil. Zdravotnický prostředek se smí používat výhradně k účelu uvedenému v části „Účel použití“. Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny (označené slovem POZOR) uvedené v tomto návodu a všechna upozornění na štítech zdravotnického prostředku. Výrobce se zřiká veškeré odpovědnosti za případnou újmu na pacientově zdraví způsobenou nedodržením těchto pokynů a upozornění.

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

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



Zdravotnický prostředek smí používat výhradně zdravotničtí pracovníci.

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

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



Pokud je výrobek nebo jeho obal poškozený, nepoužívejte jej.



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



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

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

V zájmu sigurnosti 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, ozkoušený a vyrobený výhradně pro jednorázové použití po dobu nanejvýš 24 hodin od prvního otevření primárního obalu.

Po datu expirace uvedeném na primárním obalu již prostředek nepoužívejte.



Datum výroby



Datum expirace

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

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

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

Je-li výrobek vybaven portem Luer, používá se výhradně k monitorování plynů. Přívod plynů nebo kapaliny spojovacím portem Luer může pacientovi vážně ublížit.



Nesterilizujte opakovaně.

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



Tento výrobek je určen pro použití pouze jedním pacientem.



Tento výrobek neobsahuje latex ani Itálaly.



Symbol kódu šarže.



Pouze na předpis.



Výrobce.



Dovozce.



Distributor.



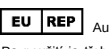
Příručka uživatele. Pozor: Prostudujte si návod k použití.



Jednoznačný identifikátor výrobku.



Balící jednotka. Označuje počet kusů v balení.



Autorizovaný zástupce v Evropské unii.

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

Doba použitelnosti: 3 let.

Eestikeelne kasutusjuhend



SUITSUFILTRID JA KOMPLEKTID

Sihtotstarve: Kombineeritud osakeste ja gaasifiltrit kasutatakse suitsüürastussüsteemi osana, mis vähendab laparaskoopiliste protseduuride käigus tekkinud kirurgilisest suitsust tulenevaid osakesi ja lõhna ning nendest tekkinud kahjulikke kemikaale, tagades samal ajal selge vaatevälja.

See on ette nähtud kasutamiseks mis tahes minimaalselt invasiivse operatsiooni ajal, mis hõlmab insuflatiooni, laser- või ultraheliskalpeli kasutamist.

Kirurgil ja tema meeskonnal on soovitatav operatsiooni ajal kanda näomaski N95/FFP3.



Hoiatused

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

Meditsiiniseadme mis tahes kasutamise nõuab kõigi kasutusjuhendi osade täielikku mõistmist ja range järgimist. Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult joatistes „Ettenähtud kasutamise“ kirjeldatud eesmärgil. Järgige kõiki kasutusjuhendis esitatud HOIATUST ja kõiki meditsiiniseadmete etikettidel 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 kasutusjuhendi 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, EC esindajale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patient asuvad.

Saastumise ja määrdumise vältimiseks peaks toode kuni kasutamiseni jääma pakendis.



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



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



Hoidke toodet toatemperatuuril, kuivas tolmuvabas kohas ja otseste päikesevalguse eest kaitstult.

Käsitsege filtrit ettevaatlikult. Jõuline käsitsemine võib filtrit kahjustada.

Enda ja patsientide turvalisuse huvides järgige seadme kasutusjuhendit!

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

Väär teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada patsiendile ohtu.

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

Ärge kasutage pärast esmasel pakendil esitatud kõlblikkusaega.



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

www.gvsuk@gvs.com

Treoracha Úsáide i nGaeilge



SEITEANNA AGUS SCAGAIRÍ DEATAIGH

Úsáid bheartaithe: Úsáidtear an cáithnín teanglama agus scaigaire gáis mar chuid den chóras aslonnaithe deataigh a laghdaionn líon na gcaithníní agus an boladh a chruaíonn ceimicáin dhiobhálaíoch a dheatach máinliachta ginte i ngáthaimh laparascópacha, le linn réimse radhaic soláir a choinneáil.

Úsáidtear é le linn aon mháinliacht íoslonrach a bhaineann le hinsídeádh, léasar nó úsáid sceandóige ultrasonaí.

Moltar don mháinliach agus dá fhoireann masc aghaidhe N95/FFP3 a chaitheamh le linn máinliachta.



Rabhadh

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

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

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

Ní Treoracha Úsáide na feiste leighis ar fáil do gach uile scaigaire. 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 bfeiste leighis a thuairisciú don deántóir, don EC REP agus don údaráis iniúilte sa Bhallstát ina bhfuil an úsáideoir agúsnó an othar.

Chun tuailiúl agus salachar a sheachaint, ba cheart go gcoinnteair 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 feidrir feidhmíocht táirge a chinntiú. Teocht stórála: + 5°C to 40°C.



Stóráil an táirge ag teocht an tseomra, in áit thirim, saor ó dheannach agus ná liúil gnígnán é.

Bí cúramach leis an scaigaire. Is feidrir lámsúis mí-úsáideach damáiste a dhéanamh don scaigaire.

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

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

Is féidir guais othair tarlú de bharr naisc mhíchúil le feiste uile.

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

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 theictear aon aithriú ar feidhmíu scaigaire nó cuma an scaigaire, athraigh an scaigaire le scaigaire nua.

Coinnigh scaigaire breise i gcoáil réidh le hathrú leis an scaigaire in úsáid, má theictear aon cheann de na seilteas:

- Méadóí frítiocait;
- Scaigaire atá salach nó damáistithe nó atá ag gliogarnach;
- Comhdhlúthú iomarcach;
- Aláram bainteach.

Má tá comhla Luer ar an táirge, ní úsáidtear ach amháin do mhonatóireacht gháis é. Is feidrir drochghortú a bhaint don othar nuair a thugtar gáis nó leachtanna isteach trín an gcomhla Luer.



Ná hathseiriliú.

Ná hathúsáidtear, glantar nó steirilítear na tairgí / ná steirilítear na tairge chun iad a hathúsáid. Luafar eiseachtair ar an raiil seo sna Treoracha Úsáide don chuid an tairge ar leith más bainteach. D'fhéadadh císeadh tairgí, níosca ionfhabhtaithe agus gortú a bhaint d'othar de bharr athúsáid, glanadh nó steiriliú an tairge.



Tá an táirge seo le húsáid ar othar aonair amháin.



Tá an táirge seo saor ó laiteáis agus PHT.



Siombal an Bhaisc-chóid.



Oideas amháin.



Íompórtálai.



Dáileoir.



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



Aitheantóir uathúil gléis.



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



Ionadaí údaraithe san Aontas Eorpach.

I ndiaidh a úsáid, ní mór fáil réidh leis na tairgí i gcomhréir le sláinteachas an ospidéal áitiúil agus nalacháin iadsártha drahmaíola maidir le dramhail chliniciúil thógálach chontúirteach.

Seiffré: 3 bliana.

Péic líeatasna nó istráidjámhain in iábhbróijas saskaná ar vietiájem slimnacas híghénae an aitríumúil iúcháijas noteikumiem, kas atteacas uz bláimiem inficéijóšiem kliniskiem aitríumúiem.

Glabšanas lġums: 3 gadi.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā



DŪMU FILTRI UN KOMPLEKTI

Paredzētais lietojums: Kombinēto daļiņu un gāzes filtru lieto kā daļa no dūmu izvadīšanas sistēmas, kas samazina daļiņas un aromātus, izraisot kaitīgu ķīmikāliju veidošanos no kurijās dūmiem, kas veidojas laparoskopijas procedūru laikā, vienlaikus uzturot skaidru redzamības laukau.

Tas ir indicēts lietošanai minimālā invazīvā ķirurģijā, iekļaujot insulfācijas, lāzera vai ultraskaņas skalpelja lietošanu.

Ķirurgam un viņu komandai operācijas laikā ieteicams valkāt N95/FFP3 sejas masku.



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 katrai atsevišķam filtram. Izplatīšanas komplektā ir iekļauts tikai viens lietošanas instrukcijas eksemplārs, un tāpēc tas ir jāglabā lietotājiem pieejamā vietā.



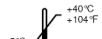
Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas aprūpes speciālisti.

Par jebkuru nopietnu incidentu saistībā ar medicīnas ierīci lietotājiem ir jāziņo ražotājiem, EC REP un kompetentai varasiestādē dalīvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Lai nepieļautu piesārņojumu un netīrbu, izstrādājumam ir jāpāleic iesaiņotam, līdz tas ir gatavs lietošanai.



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



Ja izstrādājums ir glabāts ārpus norādītās glabāšanas temperatūras diapazonā 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 svešķermeniem. Pretējā gadījumā lietošana ir ierobežota vai arī ir iespējama kļūdaina darbība.

Neatbilstīgs savienojums ar citām ierīcēm var izraisīt pacienta apdraudējumu.

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

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



Ražošanas datums



Derīguma termiņš

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

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

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

Ja izstrādājumam ir Luera pieslēgvietā, to izmanto tikai gāzes novērošanai. Gāzu vai šķidruma izplūsmi caur Luera pieslēgvietas savienojumu var izraisīt nopietnu traumu pacientam.



Nesterilizējiet atkārtoti.

Izstrādājumus 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.



Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.



Šis izstrādājums nesatur lateksu un PHT.



Partijas koda simbols.



Tikai pēc receptes.



Ražotājs.



Ímportētājs.



Izplatītājs.



Operatora rokasgrāmatā. Uzmanību: Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām.



Unikāls ierīces identifikators.



Iepakojuma vienība. Norādīt gabalu skaitu iepakojumā.



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā.

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

Glabšanas lġums: 3 gadi.

Naudojimo instrukcijas lietuvių kalba



DŪMŲ FILTRAI IR RINKINIAI

Numatytasis naudojimas: Daelių ir dujų filtrų deriniai naudojami kaip dūmų pašalinimo sistema, sumažinant daelių ir kvapus sukeliančias kenksmingas chemines medžiagas, per laparoskopines procedūras susidarančių chirurginių garų kiekį bei užtikrinanti gerą matomumą.

Ji skirta naudoti atliekant minimaliai invazines chirurgines operacijas per kuris naudojamas priputimas, lazeris ar ultragarsinis skalpelis.

Chirurgui ir jo komandai rekomenduojama operacijos metu dėvėti N95/FFP3 veido kaukę.



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 at medicinos prietaiso etikečių nurodytų PERSPĖJANČIŲ teiginių. Nesiakiatam šių perspėjimų gamintojas atsisako bet kokios atsakomybės už paciento sužalojimą.

Įmontavę filtrą patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

Kiekvienam atskiram filtrui medicinos prietaiso naudojimo instrukcijų nėra. Plačiau apie pakuočių ir kitą vien naudojimo instrukcijų kopija, todėl ją reikia laikyti visiems naudotojams prieinamoje vietoje.



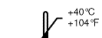
Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

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

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



Nenaudokite, jeigu gaminyms ar gaminio pakuočių sugadinta.



Jeigu gaminyis laikomas temperatūroje nepatekancioje 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 laikykite 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 24 val. laikotarpį skaičiuojant nuo pirminės pakuočės atidarymo.

Po ant pirminės pakuočės nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.



Pagamino data



Tinkamumo naudoti data

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

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

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

Jeigu gaminyje yra Luero prievadas, jis naudojamas išskirtinai dujoms stebėti. Per Luero prievadą patekusios dujos ar skysčiai gali sunkiai sužaloti pacientą.



Pakartotinai nesterilizuoti.

Gaminį negalima naudoti pakartotinai, valyti ar sterilizuoti / panaudojus sterilizuoti siekiant naudoti pakartotinai negalima. Šios taisyklės išimty, 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.



Šis gaminyis skirtas naudoti tik vieną kartą.



Šiame gaminyje nėra lateksio ir ftalatų.



Serijos kodo simbolis.



Receptinis gaminyis.



Gamintojas.



Ímportuotojas.



Platintojas.



Operatoriaus vadovas. Dėmesio: perskaitykite naudojimo instrukcijas.



Unikalūsis įrenginio identifikatorius.



Pakavimo vienetas. Nurodyti pakuočės viduje esančių vienetų skaičių.



Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje.

Panaudotus gaminius reikia išmesti laikinai vietos ligoninės higienos ir pavojingų infekcinių klinikinį atliekų šalinimo taisyklų.

Tinkamumo naudoti laikas: 3 metai.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu bil-Malti



FILTRI U SETTJIJET TAD-DUHHAN

Użu mahsub: l-filtru kombinat tal-particelli u tad-duhhan jintuża bħala parti minn sistema ta' evakwazzjoni tad-duhhan li tnaqqas kimiċi noċivi li jikkawżaw partikulati u rwieġi mid-duhhan minn kurirgħu ġġenerati fir proceduri laparoskopiki waqt l i jnżamm kamp viziv ċar.

Dan huwa indikat għall-użu waqt kwalunkwe kirurgija minimament invażiva li tinvolvi l-insufflazzjoni, lejzer jew użu ta' skalpelni ultrasoniku.

Huwa rrakkomandat li l-kirurgu u t-tim tagħhom jilbsu maskra tal-wiċċ N95 / FFP3 waqt il-kirurgija.



Prekawzzjonijiet

ATTENZZJONI: Dikjarazzjoni ta' ATTENZZJONI tipprovdi informazzjoni importanti dwar sitwazzjoni potenzjalment perikoluża li, jekk ma tiġix evitata, tista' tirrizulta fi hsara lill-pazjent.

Kwalunkwe użu ta' apparat mediku jehtleġġ fehim sħiħ u osservazzjoni stretta tal-partijiet kollha ta' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu. L-apparat mediku jista' jintuza biss għall-iskop speċifikat taht "Użu mahsub". Osserva d-dikjarazzjonijiet kollha ta' ATTENZZJONI li hemm f'dan il-manwal u d-dikjarazzjonijiet kollha fuq il-ikketti tal-apparat mediku. Il-manifattur jgħadd responsabbiltà għal korrimnt ta' pazjent ikkawżat min-nuqqas ta' konformità ma' dawn id-dikjarazzjonijiet.

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

l-FU (Istruzzjonijiet dwar l-Użu) tal-apparat mediku mhmux disponibbli għal kull filtru individuali. Hija inkluża biss kopja waħda tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu fil-pakkett ta' distribuzzjoni u għalhekk din għandha tinqas l-post aċċessibbli għall-utenti.



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

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

</