



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

English Instructions for Use

6421/04 Insufflation Filter and Kit

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

Bidirectional Filters.



Cautions

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

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

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

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



Medical device is only to be used by healthcare professionals.

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

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



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



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



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

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

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

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

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

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

Do not use after expiry date stated on primary packaging.



Manufacturing date



Expiry date

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

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

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

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



This product is for single patient use only.



This product is latex and PHT free.



Batch code symbol.



Prescription only.



Manufacturer.



Importer.



Distributor.



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



Unique Device Identifier.



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



Authorized representative in the European Union.

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

Shelf Life: 5 years.

Français Mode d'emploi

6421/04 Filtre et kit d'insufflation

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

Filtre bidirectionnel.



Avertissements

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

L'usage du dispositif médical exige la compréhension complète et l'observation stricte de toutes les parties de ce mode d'emploi. Le dispositif médical ne peut être utilisé que pour l'objectif mentionné dans la section « Usage revendiqué ». Respecter 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'Etat-membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

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



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



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



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

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

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

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

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

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

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



Date de fabrication



Date limite d'utilisation

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

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

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

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



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



Ce produit ne contient ni latex ni phthalates.



Symbole du code de lot.



Sur prescription médicale uniquement.



Fabricant.



Importateur.



Distributeur.



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



Identifiant unique du dispositif.



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



Représentant autorisé au sein de l'Union européenne.

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

Date limite de conservation : 5 ans.

Deutsche Gebrauchsanweisung

6421/04 Insufflationsfilter und Kit

Bestimmungsgemäße Verwendung: Zur Verwendung in Verbindung mit Insufflatoren zur intraabdominalen Insufflation.

Bidirektionaler Filter.



Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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



Medizinprodukte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

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

Um Verunreinigungen und Verschmutzungen zu vermeiden, sollte das Produkt bis zur 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 Funktionstüchtigkeit des Produkts nicht gewährleistet werden. Lagerungstemperatur: +5 bis +40 °C.



Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur an einem trockenen, staubfreien und nicht der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzten Ort. Gehen Sie sorgfältig mit dem Filter um. Eine missbräuchliche Handhabung kann den Filter beschädigen.

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

Prüfen Sie vor der Installation, ob alle Systemkomponenten frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind. Nach dem Einsetzen des Filters, Prüfen Sie, ob alle Verbindungen sicher sind. Andernfalls ist die Anwendung eingeschränkt oder eine Fehlfunktion möglich.

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

Medizinprodukte wurden ausschließlich für den Einmalgebrauch und für einen Zeitraum von höchstens 24 Stunden nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung entwickelt, getestet und hergestellt.

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



Herstellungsdatum



Verfalldatum

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

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

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

Die Produkte dürfen nach der Verwendung nicht wiederverwendet, gereinigt oder sterilisiert werden / dürfen nicht sterilisiert werden, um sie wiederverwenden. 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.

Haltbarkeit: 5 Jahre.

Italiano Istruzioni per l'uso

6421/04 Filtro e kit per insufflazione

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

Filtro bidirezionale.



Avvertenze

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

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

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

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



Il dispositivo medicale deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari.

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

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



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



Il funzionamento potrebbe non essere garantito in caso di conservazione al di fuori dell'intervallo di 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. Dopo l'installazione del filtro, accertarsi che tutti i collegamenti siano saldi. Diversamente, il prodotto potrebbe esibire un funzionamento limitato o non corretto.

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

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

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



Data di produzione



Data di scadenza

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

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

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

I prodotti non devono essere riutilizzati, puliti o sterilizzati / non devono essere 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.



Identificativo univoco del dispositivo.



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



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.

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

Periodo di validità: 5 anni.

Español Instrucciones de uso

6421/04 Filtro de insuflación y kit

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

Filtro bidireccional.



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

www.gvsuk@gvs.com

Hướng dẫn sử dụng bằng Tiếng Việt

6421/04 Đầu lọc bom khí và Bộ kit

Mục đích sử dụng: Sử dụng kết hợp với máy bơm khí để bơm khí vào khoang ở bụng.

Bộ lọc hai chiều.



Thận trọng

THẬN TRỌNG: Tuyến bộ **THẬN TRONG** cung cấp thông tin quan trọng về một tình huống nguy hiểm tiềm tàng mà nếu không tránh được có thể gây hại cho bệnh nhân.

Bất kỳ việc sử dụng thiết bị y tế nào đều cần có sự hiểu biết đầy đủ và tuân thủ nghiêm ngặt tất cả các phần của Hướng dẫn sử dụng này. Thiết bị y tế chỉ có thể được sử dụng cho mục đích được chỉ định trong phần "Mục đích sử dụng". Tuân theo tất cả các tuyến bộ **THẬN TRONG** trong suốt sách hướng dẫn này và theo tất cả các tuyến bộ trên nhãn thiết bị y tế. Nhả sản xuất từ chối mọi trách nhiệm pháp lý đối với thương tích của bệnh nhân, gây ra do không tuân thủ các tuyến bộ này.

Sau khi lắp đặt bộ lọc, hãy kiểm tra xem tất cả các kết nối đã đảm bảo an toàn chưa.

IFU thiết bị y tế không có sẵn cho từng bộ lọc riêng lẻ. Chỉ có một bản sao Hướng dẫn Sử dụng được bao gồm trong gói phần phụ sản phẩm và do đó hướng dẫn này nên được giữ ở vị trí dễ tiếp cận đối với người dùng.

MD

Thiết bị y tế chỉ được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

Người dùng có trách nhiệm báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị y tế cho nhà sản xuất. Đại diện Châu Âu và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

Để tránh nhiễm độc và nhiễm bẩn, sản phẩm phải được đóng gói trong bao bì cho đến khi sẵn sàng sử dụng.



Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì và/hoặc sản phẩm bị hư hỏng.



Nếu sản phẩm được giữ ngoài nhiệt độ bảo quản đã nêu thì chức năng của sản phẩm không thể được đảm bảo. Nhiệt độ bảo quản: +5°C đến 40°C.



Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ phòng, nơi khô ráo, tránh bụi bẩn và không tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời.

Thao tác với bộ lọc một cách cẩn thận. Thao tác không cẩn thận có thể làm hỏng bộ lọc.

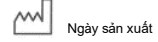
Vì sự an toàn của bạn và của bệnh nhân, hãy tuân theo Hướng dẫn sử dụng cho thiết bị này!

Trước khi lắp đặt, hãy kiểm tra để đảm bảo tất cả các thành phần tổng thể không có vật cản và vật thể lạ. Sau khi lắp đặt bộ lọc, hãy kiểm tra xem tất cả các kết nối đã đảm bảo an toàn chưa. Nếu không, việc sử dụng sẽ bị hạn chế hoặc có thể xảy ra lỗi hoạt động.

Việc kết nối không hợp phù với các thiết bị khác có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân.

Các sản phẩm thiết bị y tế phải được thiết kế, thử nghiệm và sản xuất dành riêng cho mục đích sử dụng một lần và trong thời gian sử dụng không quá 24 giờ sau lần mở bao bì chính.

Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi trên bao bì chính.



Ngày sản xuất

Ngày hết hạn

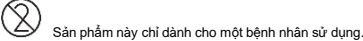
Theo dõi hiệu suất lọc trong quá trình sử dụng. Nếu quan sát thấy bất kỳ thay đổi nào về hiệu suất hoặc ngoại quan của bộ lọc, hãy thay bộ lọc sang bộ lọc mới.

Luôn chuẩn bị sẵn bộ lọc dự phòng để thay thế bộ lọc đang sử dụng nếu gặp phải bất kỳ vấn đề nào dưới đây:

- Tăng áp suất kháng;
- Bộ lọc bị bẩn, hư hỏng rõ ràng hoặc kêu lạch lạch;
- Hơi bị ngưng tụ quá mức;
- Có cảnh báo liên quan.



Nếu sản phẩm có Cổng Luer thì công này chỉ được sử dụng để theo dõi khí. Việc đưa khí hoặc chất lỏng qua mũi nối Cổng Luer có thể gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân.

Các sản phẩm không được tái sử dụng, làm sạch hoặc khử trùng/không được khử trùng sau khi sử dụng để tái sử dụng. Các trường hợp ngoại lệ đối với quy tắc này sẽ được nêu trong Hướng dẫn sử dụng đối với mã sản phẩm cụ thể nếu có. Việc tái sử dụng, làm sạch hoặc khử trùng có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm, gây nguy cơ nhiễm trùng và thương tích cho bệnh nhân.



Sản phẩm này chỉ dành cho một bệnh nhân sử dụng.

  Este produto não contém látex nem PHT.

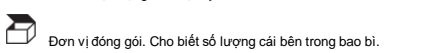
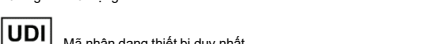
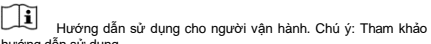
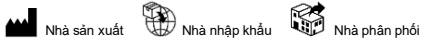
  Sản phẩm này không chứa mù cao su và PHT.

LOT

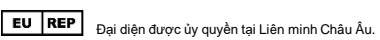
Ký hiệu mã lô.

Rxonly

Chỉ dùng theo chỉ định của bác sĩ.



Đơn vị đóng gói. Cho biết số lượng cái bên trong bao bì.



Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu.

Sau khi sử dụng, các sản phẩm phải được tiêu hủy theo quy định về vệ sinh và xử lý chất thải của bệnh viện địa phương đối với chất thải làm sàng lây nhiễm nguy hại.

Thời hạn sử dụng: 5 năm.

Português Instruções de Utilização

6421/04 Filtro e kit de insuflação

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

Filtro bidirecional.



Advertências

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

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

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

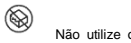
As instruções de utilização do dispositivo médico não estão disponíveis para cada filtro individual. Na embalagem de distribuição apenas esta incluída uma cópia das Instruções de Utilização, devendo por isso ser mantida num local acessível aos usuários.

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.



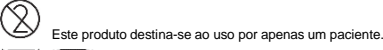
Controle o desempenho do filtro durante a utilização. Caso se observem alterações no desempenho ou aparência do filtro, substitua o filtro por um novo.

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.

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.

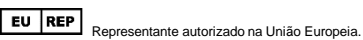
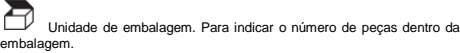
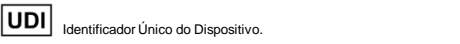
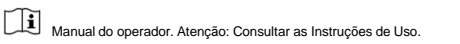
  Den här produkten är fri från latex och ftalater.

LOT

Simbolo de código de lote.

RxOnly

Sujeito a receita médica.



Representante autorizado na União Europeia.

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

Prazo de validade: 5 anos.

Svenska Bruksanvisning

6421/04 Insufflationsfilter och kit

Avsedd användning: Används tillsammans med insufflatorer för intraabdominell insufflation.

Dubbelriktat filter.



Varningar

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

All användning av den medicintekniska produkten förutsätter fullständig förståelse av denna bruksanvisning och att alla delar därav väljs 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 filteret kontrollera att alla anslutningar är säkra.

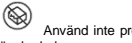
Den medicintekniska produktens bruksanvisning medföljer inte varje enskilt filter. Endast en kopia av bruksanvisningen ingår i förpackningen och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för användarna.

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 nedsamtsning 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.

Hållneta filteret varmsamt. Oaktasam hantering kan skada filteret.

Följ maskinens bruksanvisning för din egen och dina patienters säkerhet.

För installation skal det kontrolleras, att alle systemkomponenter er fri fra främmande föremål före installationen. I annat fall begränsas användningen och feltektion är möjlig.

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

Dessa medicintekniska produkter har utformats, testats och tillverkats utslutande 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.



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

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


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

Om produkten har en luerport, bruges det udelukkende til gasøvervakning. Tilførsel af gas eller væsker via luerportens anslutning kan forårsake allvarliga patientskader.

Produktene 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.

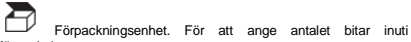
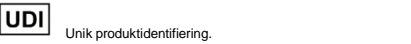
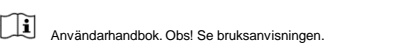
  Den här produkten är fri från latex och ftalater.

LOT

Symbol för lotnummer.

Rxonly

Receptbelagt.



Auktoriserad representant i Europeiska unionen.

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

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Bruksanvisning

6421/04 Insufflation Filter og Kit

Tilsligtet anvendelse: Til brug sammen med insufflator til intraabdominal insufflation.

Tovejsfilter.



Forholdsregler

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

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

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

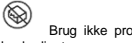
Bruksanvisningen til den medicinske enhed er ikke tilgængelig for hvert enkelt filter. Kun én kopi af bruksanvisningen medfølger i distributionspakken og bør derfor opbevares på et tilgængeligt sted for brugere.

MD

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-repræsentanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

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



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



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



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

Håndter filteret forsigtig. Mishandling kan beskadige filteret.

For din og patientenes sikkerhed må du følge bruksanvisningen for udstyret!

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

Forkert tilslutning till andre enheder kan medføre en patientrisiko.

Produkter til medicinske enheder er utviklet, testet og fremstillet udelukkende til engangsbrug og i en brugsperiode, der ikke overstiger 24 timer etter den første åpning av det innerste pakningsmateriale.

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



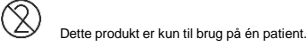
Overvåg filtertydelsen under brug. Hvis der observeres ændringer i filterets ydelse eller udseende, skal filteret udskiftes med et nyt.

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

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

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

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



Dette produkt er kun til brug på én patient.

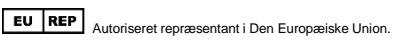
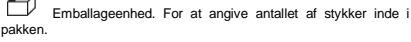
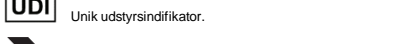
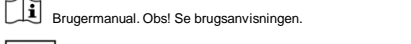
  Dette produkt er uden latex og PHT.

LOT

Batchkodesymbol.

Rxonly

Kun efter ordination.



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union.

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

Holdbarhet: 5 år.

Norsk Bruksanvisning

6421/04 Insufflasjonsfilter og sett

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

Toveisfilter.



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.

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

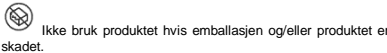
Bruksanvisningen til den medisinske enhed er ikke tilgjengelig for hvert enkelt filter. Kun én kopi av bruksanvisningen er inkludert i distribusjonspakken og skal derfor oppbevares på et tilgjengelig sted for brukerne.

MD

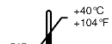
Medisinsk utstyr skal kun brukes av helsepersonell.

Brukeren har ansvar for å rapportere eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med det medisinske utstyret, til produsenten, EU-representanten og vedkomndene 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.



