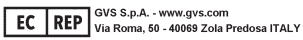




C € 2797



	UK	FRANCE	GERMANY	SPAIN	NETHERLANDS	USA
Classification	Class IIa according to EC Directive 93/42/EEC Annex IX	Classe IIa selon la Directive CE 93/42/CEE Annexe IX	Klasse IIa gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX	Clase IIa según la Directiva 93/42/CEE, Anexo IX	Klasse IIa volgens EU-richtlijn 93/42/EEG Appendix IX	Class II in accordance to QSR 820.00
UMDNS code	11-710 Universal Medical Device Nomenclature System	11-710 Système universel de nomenclature des dispositifs médicaux	11-710 Nomenklatur für Medizingeräte	11-710 Sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos	11-710 Nomenclatuur voor medische apparaten	11-710 Universal Medical Device Nomenclature System
Packaging code	"XXXX" defines packaging variation e.g. ABUA	"XXXX" définit les embal- lages variation par exemple ABUA	"XXXX" definiert Verpackung Variation z.B. ABUA	"XXXX" define embalaje vari- ación por ejemplo, ABUA	"XXXX" definieert verpakking variatie bijv. ABUA	"XXXX" defines packaging variation i.e. ABUA

QAF 7/80-A Rev.7, MAF-IFU-009, Issue: 12. Issue date: 20/08/2021. Modifications from previous issue: 13 languages, tidal volume range and gas leakage added. **10.016.0674.00.AB**

English Instructions for Use

PLEATED FILTERS.

Intended use: Filters protect the patients airways effectively from exogenous microbial loads, thus reducing the risk of extrinsic colonisation and infection. Used to help reduce cross contamination between patient and machine. The Luer port connector is used for monitoring respiratory and/or anaesthesia gases.

Bidirectional Filters.

Filters can be supplied with accessories, such as catheter mounts.

Intended use of catheter mounts: Catheter mounts are used in conjunction with filters in ventilator patient circuits. For performance data, refer to the Instruction For Use for associated filter.

⚠ 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.

MD 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 above 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 resterilize.

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.

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

FILTRES PLISSÉS

Utilisation prévue: Les filtres représentent, pour les voies aériennes des patients, une protection efficace contre les charges microbiennes exogènes, réduisant ainsi le risque de colonisation et d'infection extrinsèques. Ils servent à réduire la contamination croisée entre le patient et la machine. Le port d'échantillonnage Luer sert à surveiller les gaz respiratoires et/ou anesthésiques.

Filter bidirectionnel.

Les filtres peuvent être fournis avec des accessoires, comme les supports de cathéter.

Usage prévu des supports de cathéter : les supports de cathéter sont utilisés en association avec les filtres dans les circuits du ventilateur du patient. Les données de performances sont fournies dans le mode d'emploi du filtre associé.

⚠ Avertissements

AVERTISSEMENT: 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 précise. Température de stockage : De +5 °C à 40 °C.

Stockez 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, respectez le mode d'emploi de la machine !

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

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

Les dispositifs médicaux ont été conçus, testés et fabriqués exclusivement pour un usage unique et pour une durée de vie maximale de 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

Contrôlez la performance du filtre pendant l'utilisation. Si la performance ou l'aspect du filtre subissent des modifications, procédez 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.

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

FALTENFILTER.

Bestimmungsgemäße Verwendung: Filter schützen die Atemwege des Patienten wirksam vor exogenen mikrobiellen Belastungen und reduzieren so das Risiko einer extrinsischen Kolonisation und Infektion. Sie werden verwendet, um die Kreuzkontamination zwischen Patient und Maschine zu reduzieren. Der Luer-Anschluss wird zur Überwachung von Atem- und/oder Anästhesiegasen verwendet.

Bidirektionaler Filter.

Die Filter können mit Zubehör, wie Gängsegurgen geliefert werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung von Gängsegurgen: Gängsegurgen werden in Verbindung mit Filtern für Beatmungskreisläufe von Patienten verwendet. Die Leistungsdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Filters.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

Medizinprodukte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

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

Um Verunreinigungen und Verschmutzungen zu vermeiden, sollte das Produkt bis zur 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. 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 Alarmfl.

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.

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

Haltbarkeit: 5 Jahre.

Italiano Istruzioni per l'uso

FILTRI A PILE.

Destinazione d'uso: I filtri proteggono in maniera efficace le vie aeree dei pazienti dalle cariche microbiche esogene, riducendo i rischi di colonizzazione e infezione estrinseche. Vengono impiegati per ridurre la contaminazione incrociata tra il paziente e la macchina. Il connettore Luer viene utilizzato per il monitoraggio del gas respiratori e/o anestetici.

Filtero bidirezionale.

I filtri possono essere forniti con accessori, come cateteri Mount.

Destinazione d'uso dei cateteri Mount: I cateteri Mount vengono utilizzati in abbinamento ai filtri nei circuiti di ventilazione dei pazienti. Per i dati sulle prestazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per il filtro associato.

⚠ Avvertenze

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

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

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

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

Il dispositivo medicale deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari.

L'istituzione 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. 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;
- sporizia 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.

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

FILTROS PLISADOS

Uso previsto: Los filtros protegen las vías respiratorias de los pacientes de manera eficaz contra las cargas microbianas exógenas, lo que reduce el riesgo de colonización e infección extrínsecas. Se utilizan para ayudar a reducir la contaminación cruzada entre el paciente y la máquina. El conector de puerto Luer se utiliza para la supervisión de los gases respiratorios y/o anestésicos.

Filtero bidireccional.

Los filtros pueden suministrarse con accesorios, como soportes de catéter.

Uso previsto de los soportes de catéter: Los soportes de catéter se emplean en combinación con filtros en circuitos de respiradores para pacientes. Para los datos de rendimiento, consulte las instrucciones de uso del filtro asociado.

⚠ Precauciones

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

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

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

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

El dispositivo médico solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

El usuario tiene la responsabilidad de informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo médico al fabricante, al representante europeo autorizado (EC REP) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.

Para evitar la contaminación y la suciedad, el producto debe permanecer envasado hasta que esté listo para usarse.

No utilice el producto si el envase y/o el producto están dañados.

Si el producto se ha conservado a una temperatura de almacenamiento distinta a la especificada, no se puede garantizar la funcionalidad del producto. Temperatura de almacenamiento: +5 °C a 40 °C.

Conservar el producto a temperatura ambiente, en un lugar seco, sin polvo y que no esté expuesto a luz solar directa.

Manipule el filtro con cuidado. Una manipulación brusca puede dañar el filtro.

Para su seguridad y la de sus pacientes, siga las instrucciones de uso de la máquina.

Antes de la instalación, compruebe que todos los componentes del sistema estén libres de obstrucciones y cuerpos extraños. De lo contrario, el uso será limitado o el funcionamiento podría verse afectado.

La conexión inadecuada a otros dispositivos puede constituir un riesgo para el paciente.

Los productos para dispositivos médicos han sido diseñados, probados y fabricados exclusivamente para un solo uso y para un período de validez no superior a 24 horas tras la primera apertura del embalaje primario.

No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase primario.

Fecha de fabricación Fecha de caducidad

Supervise el rendimiento del filtro durante el uso. Si se observan cambios en el rendimiento o la apariencia del filtro, cambie el filtro por uno nuevo.

Tenga siempre un filtro de repuesto preparado para sustituir el que está en uso, en los siguientes casos:

- aumento de la resistencia;
- el filtro está visiblemente sucio o dañado, o vibra;
- condensación excesiva;
- oalarma asociada.

Si el producto cuenta con un puerto Luer, se utiliza exclusivamente para la supervisión de gases. La entrada de gases o líquidos a través de la conexión del puerto Luer puede causar lesiones graves al paciente.

No esterilize.

Los productos no deben reutilizarse, limpiarse o esterilizarse / no deben esterilizarse después de su uso para poder reutilizarlos. Las excepciones a esta regla se indicarán en las Instrucciones de uso para el código de productos en particular, si corresponde. La reutilización, la limpieza o la esterilización pueden provocar fallas en los productos, riesgo de infección y lesiones al paciente.

Este producto es para uso en un solo paciente.

Este producto no contiene látex ni PHT.

Simbolo del código de lote.

Solo con receta.

Después de su uso, los productos deben eliminarse de acuerdo con las normas locales de higiene hospitalaria y eliminación de desechos para desechos clínicos infecciosos peligrosos.

Tiempo de conservación: 5 años.

Nederlands Gebruiksaanwijzing

GEPLOOIDE FILTERS.

Beoogd gebruik: Filters beschermen de luchtwegen van de patiënt effectief tegen exogene bacteriologische belastingen, waardoor het risico op extrinsieke kolonisatie en infectie wordt verminderd. Wordt gebruikt om kruisbesmetting tussen patiënt en machine te verminderen. De verbinding van de luerpoort wordt gebruikt voor het controleren van ademhalings- en/of anesthesiegassen.

Tweerichting filter.

Filters kunnen worden geleverd met accessoires, zoals katheteraan sluitingen.

Beoogd gebruik van katheteraan sluitingen: Katheteraan sluitingen worden gebruikt in combinatie met filters in beademingscircuits voor patiënten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het bijbehorende filter voor prestatiegegevens.

⚠ Waarschuwingen

LET OP: Een WAARSCHUWINGSTEKEN geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan resulteren in schade aan de patiënt.

Elk gebruik van dit medisch apparaat vereist volledige kennis en strikte naleving van alle delen van deze gebruiksaanwijzing. Het medische apparaat mag alleen worden gebruikt voor het doel dat is aangegeven onder "Beoogd gebruik". Neem alle WAARSCHUWINGSTEKEN in deze handleiding en alle vermeldingen op het typeplaatje van



Português Instruções de Utilização

FILTROS PLUISSADOS

Utilização prevista: Os filtros protegem eficazmente as vias respiratórias do paciente contra cargas microbianas exógenas, reduzindo assim o risco de infeção e colonização extrínseca. Utilizados para reduzir a contaminação cruzada entre o paciente e a máquina. O conector da Porta Luer é utilizado para monitorar gases respiratórios e/ou de anestesia.

Filtro bidirecional.

Os filtros podem ser fornecidos com acessórios, como suportes para cateter.

Uso pretendido do cateter tubos de montagem flexível: Os suportes do cateter são usados em conjunto com os filtros nos circuitos de ventilação do paciente. Para dados de desempenho, consulte as instruções de uso para o filtro asado.

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.

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.

R_xOnly Sujeito a receita médica.

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

VECKADE FILTER.

Avsedd användning: Filtren skyddar effektivt patientens luftvägar mot exogena mikrober, vilket minskar risken för yttre kolonisering och infektion. Används för att minska kryskontaminering mellan patient och maskin. Luerportsanslutningen används för övervakning av andnings- og/eller anestesigasger.

Dubbelriktat filter.

Filtren kan levereras med tillbehör såsom kateterfästas.

Kateterfästasens avsedda användning: Kateterfästas används tillsammans med filter i ventilatorpatientkretsar. För prestandauppgifter, se bruksanvisningen för aktuellt filter.

Varningar

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

All användning av den medicintekniska produkten förutsätter fullständig förståelse av denna bruksanvisning och att alla delar därav följs noggrant.Den medicintekniska produkten får endast användas för det ändamål som anges under "Avsedd användning".Observera alla försiktighetsmeddelanden i den här bruksanvisningen och alla angivelser på produktens etiketter.Tilvverkaren 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 tilvverkaren.

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. Oaksam 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 tefunktion är möjlig.

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

Dessa medicintekniska produkter har utformats, testats och tilvverkats 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 gas 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.

LOT Symbol för lotnummer.

R_xOnly Receptbelagt.

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

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Brugsanvisning

PLISSERED FILTRE.

Tilsigtet anvendelse: Filtre beskytter patientens luftveje effektivt mod eksogene mikrobielle belastninger og reducerer dermed risikoen for ydre kolonisering og infektion. Bruges for at bidra til at reducere kryskontaminering mellem patienten og maskinen. Luerport-koblingen bruges til at overvåke respirations- og/eller anestesigasesser.

Tovejsfilter.

Filtre kan leveres med tilbehør såsom kateterbeslag.

Tilsigtet anvendelse for kateterbeslag: Kateterbeslag anvendes sammen med filtre i ventilatorpatientkretser. Se brugsanvisningen for det relevante filteret for yelsesdata.

Forsikthedsregler

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

Enhver brug af den medicinske enhed kræver fuld forståelse og nøje overholdelse af alle dele af denne brugsanvisning. Den medicinske enhed må kun bruges til det formål, der er angivet under "Tilsigtet anvendelse". Overhold alle FORSIGTIG-udsagn i denne vejledning og alle udsagn på etiketter på det medicinske 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.

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

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

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

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

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

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

Håndter filteret forsigtigt. Mishandling kan beskadige filteret.

For 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 fejlføbehaftet 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 første åbning af den primære emballage.

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

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

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

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

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.

Restilerisér 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 personskae.

Dette produkt er kun til brug på én patient.

Dette produkt er uden latex og PHT.

LOT Batchkodesymbol.

R_xOnly Kun efter ordination.

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

Holdbarhed: 5 år.

Norsk Bruksanvisning

PLISSERTE FILTRE.

Tiltenkt bruk av filtre beskytter pasientens luftveier effektivt mot eksogene mikrobielle belastninger og reduserer dermed risikoen for ytre kolonisering og infeksjon. Brukes for å bidra til å redusere kryskontaminering mellom pasienten og maskinen. Luerport-koblingen brukes til å overvåke respirasjons- og/eller anestesigasesser.

Tveisfilter.

Filtre kan leveres med tilbehør, for eksempel katetermonteringer.

Tiltenkt bruk av katetermonteringer: Katetermonteringer brukes sammen med filtre i ventilatorpasientkreter. Se bruksanvisningen for det relevante filteret for velsesdata.

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 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 opbevaringstemperatur, er det ikke sikkert at det virker. Opbevaringstemperatur: + 5 °C til 40 °C.

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

Håndter filteret forsiktig. Kraftig håndtering kan skade filteret.

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

Før monterng 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 tilsudset eller skadet, eller det rasler;
- Overdreven kondensering;
- Utstyrsalarm.

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

Ikke steriliser.

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 latex eller PHT.

LOT Symbol for batchkode.

R_xOnly Kun reseptf.

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

Holdbarhet: 5 år.

Suomalainen Käyttöohjeet

LASKOSTETUT SUODATTIMET.

Käyttötarkoitus: Suodattimet suojaavat potilaiden hengitysteitä tehokkaasti ulkopuolelta tulevista mikrobikuormilta ja auttavat siten vähentämään ulkosyntytisen bakteerikolonisaation ja infektion riskiä. Käytetään ehkäisemään potilaan ja koneen välistä riskikontaminaatiota.

Luer-porttia käytetään hengitys- ja/tai anestesiaaasujen valvontaan.

Kaksisuuntainen suodatin.

Suodattimien mukana voidaan toimittaa lisävarusteita, kuten katetrikiinnikkeitä.

Katetrikiinnikkeiden käyttötarkoituks: katetrikiinnikkeitä käytetään suodattimien kanssa hengityslaitteen potilaan letkustossa. Katso toimintaa koskevat tiedot kyseisen suodattimen käyttöohjeista.

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 merkinnoissa 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 ja/tai potilas asuu.

Kontaminaation ja likaantumisen välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkausessaan, kunnes se otetaan käyttöön.

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus ja/tai tuote on vaurioitunut.

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

Säilytä tuotetta huoneenlämmössä kuivassa, pölytörmässä paikassa, jossa se ei altistu suoralle auringonvalle.

Käsittele suodatinta varoen. Varomaton käsittely voi vaurioittaa suodatinta.

Noudata koneen käyttöohjeita oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi.

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

Virheellinen liittäminen 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 tai ulkonäössä ilmenee muutoksia, suodatin on vaihdettava uuteen.

Pidä aina varusodattin valmiina, jotta käytössä oleva suodatin voidaan vaihtaa siihen seuraavissa mahdollisissa tilanteissa:

- Vastus on suurentunut;
- Suodatin on selvästi likainen tai vaurioitunut tai se kolisee;
- Liiallinen kondensatio;
- Laite antaa hälytyksen.

Jos tuotteessa on Luer-portti, sitä käytetään ainoastaan kaasun valvontaan. Kaasujen tai nesteiden antaminen Luer-portin kautta voi aiheuttaa potilaalle vakavan vammautumisen.

Älä sterioi uudelleen.

Tuotteita ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida / ei steriloida käytön jälkeen uudelleenkäyttöä varten. Poikkeukset tästä säännöstä ilmoitetaan tietyin tuotteen koodin käyttöohjeissa, jos sovellettavissa. Uudelleenkäyttö, puhdistus tai sterilointi voi johtaa tuotteiden vikaantumiseen, infektiorsikiin ja potilaan loukkaantumiseen.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

Инструкции за употреба на български

ПЛАТИРАНИ ФИЛТРИ

Предназначение: Филтрите защитават ефикасно дихателните пътища на пациентите от екзогенни (външни) микробни товари, намалявайки риска от привнесена колонизация и инфекция. Способства за намаляване на кръстосано замърсяване между пациента и машината. Конекторът от типа „Лuer“ порт се използва за управление на дихателните и/или анестезионните газове.

Двупосочни филтри.

Филтрите могат да се доставят с аксесоари, като катетърни стойки.

Предназначение на катетърните стойки: Катетърните стойки се използват заедно с филтри във вентилаторни вериги за пациенти. За данни относно ефективността вижте Инструкцията за употреба на съзряната филтър.

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 медицинското изделие. 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 на Инструкцията за употреба е включен в пакета от доставката, поради което трябва да се съхранява на място, достъпно за потребителите.

MD 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 на 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 съвместим от преплитания и странични предмети. В отсъствието 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 „Лuer“, той се използва изключително за управление на газа. Въвеждането на газове или течности през конектор от типа „Лuer“ 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.

Rxonly Само по лекарско предписание.

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

Срок на годност: 5 години.

Upute za upotrebu na hrvatskom jeziku

NABORANI FILTRI

Namjena: Filtri učinkovito štite značne putove pacijenata od egzogenih mikrobih opterećenja i time smanjuju opasnost od vanjske kolonizacije i infekcije. Upotrebljava se za smanjivanje unakrsne kontaminacije između pacijenata i stroja. Priključak Luer koristi se za praćenje respiratornih ili anestezijskih plinova.

Dvosmjerni filtri.

Filtri se mogu iporučiti s dodacima, poput nosača katetera.

Namjena nosača katetera: Nosači katetera koriste se zajedno s filtrima u dišnom uređaju. Za podatke o izvedbi pogledajte upute za upotrebu za pridruženi filter.

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 najpjecima na medicinskom uređaju. Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti za ozljedu pacijenta nastalu nepridržavanjem ovih izjava.

Nakon instalacije filtra provjerite jesu li svi spojevi sigurni.

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

MD 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 prijarje, proizvod treba ostati zapakiran dok nije spreman za upotrebu.

 Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.

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

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

Pažljivo rukujte filtrom. Nasilno rukovanje može oštetiti filter.

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

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

Nepriskladna 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 filter novim.

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

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

Rxonly Samo na recept.

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

Vijek trajanja: 5 godina.

Český návod k použití

SKLÁDANÉ FILTRY

Účel použití: Filtry účinně chrání dýchací ústrojí pacienta před exogenní mikrobiální zátěží, čímž se snižují riziko externí kolonizace a infekce. Přispívají ke snížení nebezpečí křížové kontaminace mezi pacientem a přístrojem. Konektor s portem Luer se používá k monitorování dýchacích a/nebo anesteziologických plynů.

Obousměrné filtry.

Filtry lze dodávat s příslušenstvím, jako jsou držáky katetru.

Účel použití držáků katetru: Držáky katetru se používají ve spojení s filtry u patientského okruhu s ventilátorem. Technické údaje naleznete v návodu k použití příslušného filtru.

Upozornění

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

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

MD 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.

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

 Pokud je výrobek nebo jeho obal poškozený, nepoužívejte jej.

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

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

Ena za přítomnosti turvalisuse huvides jãrgige seadme kasutusjuhendit!

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

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

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

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

Zdravotnický prostředek je konstruovaný, ozkoušený a vyrobený výhradně pro jednorázovou 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 chraštění 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, čišění 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 ftaláty.

 Symbol kódu šarže.

Pouze na předpis.

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

Doba použitelnosti: 5 let.

Eestikeelne kasutusjuhend

KURDIFILTRID

Sihitotstarve: Filtrid kaitsevad patsiendi hingamisteid tõhusalt väliskeskkonnast pärit mikroobide eest, vähendades sel viisil välise koloniseerimise ja nakatumise ohtu. Kasutatakse patsiendi ja masina vahelise ristsaastumise vältendamiseks. Lueri lueri ühenduskasutatakse hingamis- ja/või anesteetiaagaside jälgimiseks.

Kahesuunaline filter.

Filtrid võivad olla varustatud lisatarvikutega, näiteks kateetri otsakutega.

Kateetri otsakute ettenähtud kasutamise: Kateetri otsakuid kasutatakse koos filtritega patsiendi ventileerimise seadmetes. Teavet seadme toimimise kohta leiate vastava filtri kasutusjuhendist.

Hoiatused

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

Meditsiineseadme mis tahes kasutamine nõuab kõigi kasutusjuhendi osade täieliku mõistmist ja ranget järgimist. Meditsiineseadet tohib kasutada ainult jaotises „Ettenähtud kasutamine“ kirjeldatud eesmärgil. Järgige kõiki kasutusjuhendis esitatud HOIATUSI ja kõiki meditsiineseadmete etiketidelt olevald 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.

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

MD Meditsiineseadet tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.

Kasutaja on kohustatud teatama meditsiineseadmega seoses toimunud tõsistest juhtumitest tootjale.

Ei esindajale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Saastumise ja müardumise vältimiseks peaks toode kuni kasutamiseni jääma pakendisse.

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

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

 Hoidke toodet tootemperatuuril, kuivas tolmuvabas kohas ja otsese päikesevalguse eest kaitsitud.

Käsitsege filter ettevaatlikult. Jõuline käsitsemine võib filtrit kahjustada.

Enla za přítomnosti turvalisuse huvides jãrgige seadme kasutusjuhendit!

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

Väär teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada patsiendile ohtu.

Meditsiineseadmed 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.

 Valmistamise kuupäev  Kõlblikkusaeg

Kasutamine ajal jälgige filtri talitlust. Kui filtri talitluses või väljanägemises on märke mis tahes muutmisi, asendage filter uuega.

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

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

Kui tootel on Lueri lukk, kasutatakse seda ainult gaaside seireks. Gaaside või vedelike sisestamine Lueri luku ühenduse kaudu võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.

Ärge resteriliseerige.

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

See toode on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

  See toode ei sisalda lateksit ega PHT-d.

 Partii tähtis.

Väljastatav vaid retsepti alusel.

Pärast kasutamist tuleb toodet kõrvaldada vastavalt kohalikele haiglahügieeni ja jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

Kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Οδηγίες χρήσης στα ελληνικά

ΦΙΛΤΡΑ ΜΕ ΠΤΥΣΣΕΙΣ

Προβλεπόμενη χρήση: Τα φίλτρα προστατεύουν αποτελεσματικά τους αεραγωγούς των ασθενών από εξωγενή μικροβιακό φορτίο, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο εξωγενούς αποικισμού και λοιμώξεων. Χρησιμοποιούνται για να συμβάλουν στη μείωση των διασταυρούμενων επιμολύνσεων μεταξύ ασθενούς και μηχανήματος. Ο σύνδεσμος Luer χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση αναπνευστικών ή/και αναοιστρικών αερίων.

Φίλτρα διπλής κατεύθυνσης.

Τα φίλτρα μπορούν να παρασχεθούν με παρεκκείμενα, όπως στήριγµατα καθετήρα.

Προβλεπόμενη χρήση στηριγμάτων καθετήρα: Τα στήριγµατα καθετήρα χρησιµοποιούνται σε συνδυασµό µε φίλτρα σε αναπνευστικά κυκλώµατα ασθενούς. Για δεδοµένα απόδοσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου φίλτρου.

Δηλώσεις προσοχής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ηα δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σηµαντικές πληροφορίες σχετικά µε µια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που, εάν δεν αποφευχθεί, µπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

Η χρήση της ιατρικής συσκευής απαιτεί την πλήρη κατανόηση και την αυστηρή τήρηση όλων των ηµηλύτων συνών των οδηγιών χρήσης. Η ιατρική συσκευή µπορεί να χρησιµοποιηθεί µόνο για τον σκοπό που ορίζεται στην ενότητα „Προβλεπόμενη χρήση“. Υπάρχει όλος τις δηλώσεις ΠΡΟΣΟΧΗΣ που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο και όλες τις δηλώσεις που αναγράφονται στις ετικέτες του ιατρικού προϊόντος. Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για πιθανό τραυµατισµό του ασθενούς που οφείλεται σε µη τήρηση των



Teoracha Úsáide i nGaeilge

SCAGAIRÍ PLÉATAILTE

Úsáid bheathaíte: Cosnaíonn scagairí aerbhealaí na n-othar ar líod mhíocrobacha eisiginilíú ag héifeachtach, ag laghdú mar sin an riosca coilínithe eistriugh agus ionfhabhtú, Úsáidtear é chun trastruailiú a laghdú iirí othair agus máisín. Úsáidtear nascóir na comhla Luer do mhonatóireacht ar gháis riospráide agus/nó ainéistíse.

Scagairí Déthreocha.

Is féidir go gcuirtear oiriúintí san áireamh le scagairí a sholáthraítear, ar nós seastáin chataitíir.

Úsáid bheathaíte seastáin cataitíir: Úsáidtear seastáin cataitíir in éineacht le scagairí i gcorcad aerlaíú othair. Le haghaidh dáta feidhmíochta, féach na Teoracha Úsáide do scaigaire gaolmhar.



Rabhadh

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

Tá tuisctint dhomhain agus grinnscrúduit ar gach sciar de na Teoracha Úsáide seo, nachnatach d’úsáid na feiste leighis. Is féidir an feiste leighis a úsáid le haghaidh cúise a luaitear in “Úsáid Bheathaíte”. Tabhair gach ráiteas RABHAIDH ar fud an lámhleabhair seo agus gach ráiteas ar lípeáid feiste leighis faoi deara. Séanann an déantóir freagracht as aon ghortú othair de bharr neamhchomhlíonadh na ráiteas seo.

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

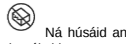
Níl Teoracha Úsáide na feiste leighis ar fáil do gach uile scaigaire. Ní thagann ach cóip amháin de na Teoracha Úsáide sa phacáiste d’fhéacháin agus ba chóir é a choinneáil in áit inrochtana mar sin.



Gairmithe córáim sláinte amháin is ceart an feiste leighis a úsáid.

Tá freagracht ar an úsáideoir aon eachtra ghránna a tharlaíonn a bhaineann leis an bfeiste leighis a thuairisciú don déantóir, don EC REP agus don údarás inniúil sa Bhalstát ina bhfuil an úsáideoir agus/nó an othar.

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



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



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



Stóráil an tairge ag teocht an tseomra, in áit thirim, saor ó dheannach agus ná liú faoin ngrían é.

Bí cúramach leis an scaigaire. Is féidir láimhsí mí-úsáideach damáiste a dhéanamh don scaigaire.

Ar mhaith le do Shábháilteacht agus sábháilteacht d’Othair, lean na Teoracha Úsáide an mháisiúnt

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

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

Dearadh, tástáladh agus déantúsaíocht na táirgí feiste leighis seo d’úsáid aon uaire amháin agus tréimse 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 feidhmíú an scaigaire le linn a úsáid. Má fheictear aon athrú ar feidhmíú scaigaire nó cuma an scaigaire, athraigh an scaigaire le scaigaire nua.

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

- Méadóir fríotíochta;
- Scaigaire atá salach ná damáistithe nó atá ag glogarnnach;
- Comhdhlúthú ionmarchach;
- Aláram bainteach.

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



Ná hathseirlinigh.

Ná hathúsáidtear, glantar nó seirilítear na táirgí / ná seirilítear na tairge chun iad a hathúsáid. Luafar eiseachtaí ar an rial seo sna Teoracha Úsáide don chóid an tairge ar leith más bainteach. D’fhéadfadh ciseadh táirgí, níosca ionfhabhtaithe agus gortú a bhaint d’othar de bharr athúsáid, glanadh nó seiriliú an tairge.



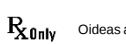
Tá an tairge seo le húsáid ar othar aonair amháin.



Tá an tairge seo saor ó láiteáis agus PHT.



Siombal an Bhaisc-chóid.



Oideas amháin.

I ndiaidh a úsáid, ní mór fáil réidh leis na táirgí i gcomhréir le sláinteachas an ospidéal áitiúil agus rialacháin dhúscarthacha dramaíochta maidir le dramhail chliniciúil thógálach chontúirteach.

Seilfré: 5 bliana.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā

KROKU FILTRI

Paredzētais lietojums: Filtri efektīvi aizsargā pacientu elpcēļus no eksogēnām mikrobioloģiskām slodzēm, tādējādi samazinot ārējas kolonizācijas un infekcijas risku. Lieto, lai samazinātu savstarpēju piesārņojumu starp pacientu un iekārtu. Plevienoto Luera pieslēgvietu lieto elpošanas un/vai anestēzijas gāzu uzraudzībai.

Divvīzrienu filtri.

Filtri var tikt piegādāti ar piederumiem, piemēram, katetra montāžām.

Katetra montāžā paredzētais lietojums: Katetra montāžas lieto kopā ar filtriem ventilatora pacientu shēmās. Snieguma datus skatiet saistītā filtra lietošanas instrukcijā.



Uzmanību

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

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

Pēc filtra uzstādīšanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir droši.

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



Medicīnas ierīci drīkst izmantot tikai medicīnas aprūpes speciālisti.

Par jebkuru nopietnu incidentu saistībā ar medicīnas ierīci lietotājam ir jāziņo ražotājam.

EC REP un kompetentai varasiestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

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



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



Ja izstrādājums ir glabāts ārpus norādītās glabāšanas temperatūras 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.

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

Pirms uzstādīšanas pārbaudiet, vai visi sistēmas komponenti ir bez traucējumiem un svešķermeņiem. Pretējā gadījumā lietošana ir ierobežota vai arī ir iespējama kādāda 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 novērotas filtra snieguma vai izskata izmaiņas, aizstājiet filtru ar jaunu.

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

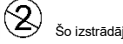
- palielināta pretestība;
- filtrs ir redzami netīrs, bojāts vai grab;
- pārmērīga kondensācija;
- saistīta trauksme.

Ja izstrādājumiem ir Luera pieslēgvietu, to izmanto tikai gāzes novairošanai. Gāzu vai šķidrumu ievadīšana caur Luer pieslēgvietas savienojumu var izraisīt nopietnu traumu pacientam.



Nesterilizējiet atkārtoti.

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



Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.



Šis izstrādājums nesatur lateksu un PHT.



Partijas koda simbols.



Tikai pēc receptes.

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

Glabāšanas ilgums: 5 gadi.

Naudojimo instrukcijos lietuvių kalba

KLOSTYTŲ FILTRA

Numatytasis naudojimas: Filtrai veiksmingai apsaugo pacientų kvėpavimo takus nuo išorėje esančių mikroorganizmų, taigi, sumažina išorinės kolonizacijos ir infekcijos riziką. Padeda išvengti kryžminės nosies tarp paciento ir aparato. Luero prievado jungtis naudojama stebėti kvėpavimo įmaiis ir (arba) anestezijos dujas.

Dvikrypiai filtri.

Filtrai gali būti tiekiami su priedais, pavyzdžiui, kateterio laikikliais.

Kateterio atramų numatytasis naudojimas: Kateterio atramos naudojamos kartu su filtrais ventilatoriaus paciento kontūrose. Eksploatacinių sąvaybių duomenys pateikti susijusio filtro naudojimo instrukcijoje.



Įspėjimai

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

Naudojantis medicinos prietaisą reikia gerai suprasti ir griežtai laikytis visų šių naudojimo instrukcijų skyrių. Ši medicinos prietaisą galima naudoti tik skyriuje „Numatytasis naudojimas“ nurodytami tiksliai. Laikykites visų šiame vadove ir ant medicinos prietaiso etiketkų nurodytų PERSPĖJANČIŲ teiginių. Nesilaikant šių perspėjimų gamintojas atsiskao bet kokios atsakomybės už paciento sužalojimą.

Įmontavę filtrą patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

Kiekvienam atskiram filtrui medicinos prietaiso naudojimo instrukcijų nėra. Platintiomas pakuotėje yra tik viena naudojimo instrukcijų kopija, todėl ji reikia laikyti visiems naudojtojams prienamoje vietoje.

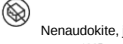


Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Naudojtojas turi pareigą apie visus su medicinos prietaiso naudojimu susijusius sunkius incidentus pranešti gamintojui.

atstovai ES bei šalies narės, kurioje įsteigtas naudojtojas ir gyvena pacienas, kompetentingai institucijai

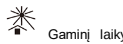
Kad būtų išvengta taršos, gaminių iki naudojimo reikia laikyti supakuotų.



Nenaudokite, jeigu gaminyas ar gaminio pakuotė sugadinta.



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



Gaminį laikykite kambario temperatūroje, sausose vietoje, saugokite nuo dulkių ir tiesioginių saulės spindulių.

Filtrą tvarkykite atsargiai. Tvarkant grubiai filtrą galite sugadinti.

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

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

Netinkamai prijungus prie kitų prietaisų gali kilti pavojus pacientui.

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

Po ant pirminės pakuotės nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.

Pagaminto data

Tinkamumo naudoti data

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

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

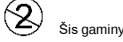
- padidėjusi pasipriešinimą;
- filtras yra akivaizdžiai užterštas ar sugadintas, arba jis baršką;
- perteklinis kondensatas;
- susijęs pavojaus signalas.

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 / panaudotus sterilizuoti siekiant naudoti pakartotinai nageda. Šios taisyklės išimtis, jei taikytina, bus nurodytos konkrečiais kodais žymimų gaminių naudojimo instrukcijoje. Pakartotinis naudojimas, valymas ar sterilizavimas gali lemti gaminių gedimą o pacientui – infekcijos ir sužalojimo riziką.



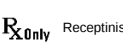
Šis gaminyis skirtas naudoti tik vieną kartą.



Šiame gaminyje nėra lateksu ir Italatų.



Serijos kodo simbolis.



Receptinis gaminyis.

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

Tinkamumo naudoti laikas: 5 metai.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu bil-Malti

FILTRI MMALJATI

Użu mahsub: Il-filtri jipproteġa l-passaġġi tan-nifs tal-pazjenti b'mod effettiv minn tagħbijiet ta' mikrobi eżoġeni, b'hekk inaqqsu l-riskju ta' kolonizzazzjoni estrinska u infezzjoni. Użati biex jgħinu naqqsu l-kontaminazzjoni inkroċjata bejn il-pazjent u l-magna. Il-konnettur tal-luer port jintuza għall-monitoraġġ tal-gassijiet tan-nifs u/jew tal-anestezja.

Filtri Bidirezzjonali.

Il-filtri jistgħu jiġu pprovduti b'accessorji, bħal montaturi tal-kateter.

Użu mahsub tal-montaturi tal-kateter: Il-montaturi tal-kateter jintużaw flimkien ma' filtri fi-orkviti tal-pazjent tal-ventilatur. Għal data dwar il-prestazzjoni, irreferi għall-Istruzzjonijiet dwar l-Użu għall-filtri assoċjat.



Prekawzjonijiet

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

Kwalunkwe użu ta' apparat mediku jgħeġġ fehim s'hu u osservazzjoni stretta tal-partijiet kollha ta' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu. L-apparat mediku jista' jintuża biss għall-iskop speċifikat taht "Użu mahsub". Osserva d-dikjarazzjonijiet kollha ta' ATTENZJONI li hemm f'dan il-manwal u d-dikjarazzjonijiet kollha fuq il-tikketti tal-apparat mediku. Il-manifattur jichad kull responsabbiltà għal korriment ta' pazjent ikkawżat min-nuqqas ta' konformità ma' dawn id-dikjarazzjonijiet.

Wara l-installazzjoni tal-filtru, ara li l-konnessjonijiet kollha jknuu mukhi. L-IFU (Istruzzjonijiet dwar l-Użu) tal-apparat mediku mhux disponibbli għal kull filtru individwali. Hija inkluża biss kopja waħda tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu fil-pakkett ta' distribuzzjoni u għalhekk din għandha tinżamm f'post aċċessibbli għall-utenti.



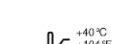
L-apparat mediku għandu jintuża biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa.

L-utent għandu responsabbiltà li jirrapporta kwalunkwe incident serju li jkun seħh relatat mal-apparat mediku, lill-manifattur,

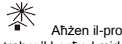
lill-EC REP u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membri li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

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

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



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



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

Immanigġja l-filtru b'attenzjoni. Il-manigġ abbużvi jista' jagħmel hsara lill-filtru.

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

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

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

Il-prodotti ta' apparati mediċi ġew iddisinjati, ittestjati u mmanifatt