



FILTER TECHNOLOGY



Instructions For Use; Mode d'emploi; Gebrauchsanweisung; Istruzioni per l'uso; Instruções de uso; Gebruiksaanwijzing; Instruções de Utilização; Bruksanvisning; Bruksanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Instrukcja użytkowania; Иструкции за употреба; Návod k použití; Kasutusjuhend; Οδηγίες χρήσης; Használati útmutató; Treoracha Úsáide; Lietošanas instrukcija; Naudojimo instrukcijos; Istruzioni per l'uso; Instruções de utilização; Návod na použitie; Navodila za uporabo.



CE 2797



Table with 6 columns: Classification, UMDNS code, Packaging code, UK, FRANCE, GERMANY, SPAIN, NETHERLANDS, USA. It details regulatory compliance for various regions.

Table with 16 columns: REF, 4020/01XXXX ECO Machine Filter, 4020/03XXXX Single Walled Machine Filter, 4020/06XXXX ECO Machine Filter, 4220/01XXXX Eco maxipleat, 4220/04XXXX ECO Filter, 4244/01XXXX ECO maxi-pleat, 4244/01DBKXXXX Pleated filter and collapsible tube, 4244/01DEKXXXX Maxi pleat with connectors, 4244/02XXXX ECO Maxi Pleat, 4244/04XXXX ECO maxi-pleat, 4244/06XXXX Eco maxi-pleat, 4244/700XXXX MAXI Maxi Angled Pleat, 4244/701XXXX ECO Maxi Pleat, 4244/702XXXX MAXI Maxi Pleat, 8444/01XXXX Maxi pleat/1, 8444/27XXXX Maxi pleat. Each cell contains detailed technical specifications in multiple languages.

Table with 16 columns: STERILE EO. Each cell contains sterilization details in multiple languages, including methods like ethylene oxide and sterilization conditions.

Table with 16 columns: NON STERILE. Each cell contains non-sterile details in multiple languages, including material composition and handling instructions.

Ambient Conditions: Conditions ambiantes : Umgebungsbedingungen : Condizioni ambientali : Condiciones ambientales : Omgivingscondities : Condições ambientais : Omgivningsförhållanden : Omgivelsesbetingelser : Krav til omgivelse : Ympäristöolosuhteet : Warunki otoczenia : Услови на околната среда : Увjeti okoline : Okolní podmínky : Keskonnattingimused : Συνθήκες περιβάλλοντος : Környezeti feltételek : Coinníollacha Comhthimpeallacha : Arkáteljele apstájkai : Aplinkos sąlygos : Kundizjonijet Ambientali : Condizioni ambientali : Okolité podmínky : Okolje.

Table with 16 columns: Temperature during storage. Each cell contains storage temperature ranges in multiple languages, such as 5 to 40 °C (41-104 °F).

Performance Data: Características ventilatorias : Leistungsdaten : Dati di rendimento : Características de rendimiento : Karakteristieke waarden : Dados de desempenho : Prestandauppgifter : Ydelse : Kapasitetsdata : Suorituskykytiedot : Parametry sprężyt : Дани за ефективността : Podaci o izvedbi : Údaje o výkonu : Toimivusandmed : Δεδομένα απόδοσης : Teljesítmény adat : Sonrai Feidhmíochta : Veiktspējas dati : Pasirodymo data : Dejta tal-Prestazzjoni : Date de performanță : Údaje o výkonnosti : Podatki o uspešnosti.

Table with 16 columns: Internal Volume. Each cell contains internal volume values in multiple languages, ranging from 60ml to 74ml.

Table with 16 columns: Resistance. Each cell contains resistance values in multiple languages, such as Max. 194.7Pa @ 30L/min.

Table with 16 columns: Filter Efficiency. Each cell contains filter efficiency percentages in multiple languages, such as Min. 99.9%.

Table with 16 columns: Bacterial Efficiency. Each cell contains bacterial efficiency percentages in multiple languages, such as Min. 99.999%.

Table with 16 columns: Viral Efficiency. Each cell contains viral efficiency percentages in multiple languages, such as Min. 99.999%.

Table with 16 columns: Gas leakage. Each cell contains gas leakage values in multiple languages, such as Max. 0.0ml/min @ 7kPa.

Table with 16 columns: Tidal Volume range. Each cell contains tidal volume ranges in multiple languages, such as 150 - 1500ml.

Material Data: Matériau: Material. Dati materiale: Material; Material; Material; Materiale; Materiale; Materiali; Material; Дани за материала: Podaci o materijalu: Materialové údaje; Materialised andmed; Δεδομένα υλικού; Anyagi adatok; Sonrai Ábhar; Materialle dati; Esminial duomenys; Dejta Materjali; Date materiale; Materialové údaje; Materialni podatki.

Table with 16 columns: Housing. Each cell contains housing material information in multiple languages, such as PP, PP + SBC, Glass Microfibre Media.

English Instructions for Use

PLAID 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.

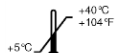
User has the responsibility to report any serious incident that has occurred in relation to the medical device, to the manufacturer.

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 below are observed:

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

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



Do not sterilize.

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



This product is for single patient use only.



This product is latex and PHT free.



Batch code symbol.



Prescription only.

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.

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

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

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

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



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

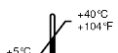
L'utilisateur a la responsabilité de communiquer tout éventuel accident grave concernant le dispositif médical au fabricant,

au représentant européen (EC REP) et à l'autorité compétente de l'État-membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

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



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



La fonctionnalité du produit ne saurait être garantie si le produit est conservé en dehors de la température de stockage 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. 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.

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 phtalates.



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 Gänsegurgeln geliefert werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung von Gänsegurgeln: Gänsegurgeln 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.



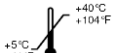
Medizinprodukte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

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.



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



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

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

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

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

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

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

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

Herstellungsdatum Verfalldatum

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

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

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

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



Nicht sterilisieren.

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



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



Dieses Produkt ist latex- und PHT-frei.



Chargencode-Symbol.



Verschreibungspflichtig.

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

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 estrinseca. Vengono impiegati per ridurre la contaminazione incrociata tra il paziente e la macchina. Il connettore Luer viene utilizzato per il monitoraggio dei 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 sola copia delle Istruzioni per l'uso che deve essere pertanto tenuta in un luogo accessibile per gli utilizzatori.



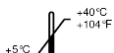
Il dispositivo medicale deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari.

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 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 están 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.



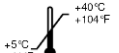
El dispositivo médico solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

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.

</



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 associado.

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

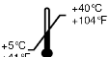
O dispositivo médico deve ser utilizado somente por profissionais de cuidados de saúde.

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 o uso descartável e por um período de utilização não superior a 24 horas após a primeira abertura da embalagem principal.

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

📅 Data de fabricação 🕒 Data de validade

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

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

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

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

🚫

Não reesterilize.

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

🔁

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



Este produto não contém látex nem PHT.

LOT

Símbolo de código de lote.

RxOnly

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

Dubbelriktat filter.

Filten kan levereras med tillbehör såsom kateterfästas.

Kateterfästasnas avsedda användning: Kateterfästas används tillsammans med filter i ventilatorpatientkretsar. För prestandauppgifter, se bruksanvisningen för aktuell 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.Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för patientskador som orsakas av att dessa angivelser inte följs.

Efter installation av filtret kontrollera att alla anslutningar är säkra.

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

MD

Denna medicintekniska produkt får endast användas av sjukvårdspersonal.

Användaren ansvarar för att rapportera eventuella allvariga incidenter som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren.

EU-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

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

☞

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



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

☼

Förvara produkten i rumtemperatur på en torr och dammfri plats, skyddat från direkt solljus.

Hantera filtret varsamt. Oaktam 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 funktinon är möjlig.

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

Dessa medicintekniska produkter har utformats, testats och tillverkats uteslutande för engångsbruk och under en användningsperiod på högst 24 timmar efter att primärförpackningen öppnats första gången.

Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på primärförpackningen.

📅

Tillverkningsdatum 🕒 Utgångsdatum

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

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

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

Om produkten har en luerport används den enbart för gasövervakning. Tillförsel av 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 epatientsbruk.



Den här produkten är fri från latex och ftalater.

LOT

Symbol för lotnummer.

RxOnly

Receptbelagt.

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

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Bruksanvisning

PLISSEREDE FILTER.

Tilsigtet anvendelse: Filtre beskytter patientens luftveje effektivt mod udefrakommende mikrobielle belastninger og reducerer dermed risikoen for ydre kolonisering og infektion. Bruges som hjælp til at reducere kryskontaminering mellem patient og maskine. Luer-port-stikket bruges til overvågning af respirations- og/eller anestesigasger.

Tvejsfilter.

Filtre kan leveres med tilbehør såsom kateterbeslag.

Tilsigtet anvendelse for kateterbeslag: Kateterbeslag anvendes sammen med filtre i patientslanger til respirator. Ydelsesdata findes i Brugsanvisningen til det pågældende filter.

⚠️ Forholdsregler

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

Enhver brug af den medicinske enhed kræver fuld forståelse og nøje overholdelse af alle dele af denne bruksanvisning. Den medicinske enhed må kun bruges til det formål, der er angivet under "Tilsigtet anvendelse". Overholdt 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-representanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

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

☞

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



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

☼

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

Håndter filteret forsigtigt. Mishandling kan beskadige filteret.

Åf hensyn til din egen og dine patienters sikkerhed skal du følge bruksanvisningen 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 den første åbning af den primære emballage.

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

📅 Fremstillingsdato 🕒 Udløbsdato

Overvåg filtertydelsen 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 tilsmudset 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-port-forbindelsen kan forårsage alvorlig patientskade.

🚫

Resteriliser ikke.

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

🔁

Dette produkt er kun til brug på én patient.

🚫

Dette produkt er uden latex og PHT.

LOT

Batchkodesymbol.

RxOnly

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 FILTER.

Tiltenkt bruk: 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 anestesigasger.

Tveisfilter.

Filtre kan leveres med tilbehør, for eksempel katetermonteringer.

Tiltenkt bruk av katetermonteringer: Katetermonteringer brukes sammen med filtre i ventilatorpasientkretser. Se bruksanvisningen for det relevante filteret for pågældende filter.

⚠️ Forsiktighetsregler

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

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

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

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

MD

Medisinsk utstyr skal kun brukes av helsepersonell.

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

EU-representanten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

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

☞

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



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

☼

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

Håndter filteret forsiktig. Kraftig håndtering kan skade filteret.

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

Før 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 pakningsmateriale.

Skal ikke brukes etter utlepsdatoen som er angitt på det innerste pakningsmateriale.

📅

Produksjonsdato 🕒 Utlepsdato

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 tilsmusset eller skadet, eller det rasler;
- Overdreven kondensering;
- Ustyrsalarm.

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

🚫

Ikke steriliser.

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

🔁

Dette produktet skal kun brukes på én pasient.

🚫

Dette produktet inneholder ikke lateks eller PHT.

LOT

Symbol for batchkode.

RxOnly

Kun resept.

Efter brug 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 mikrobuormilta ja auttavat siten vähentämään ulkosytysien bakteerikolonisaation ja infektion riskiä. Käytetään ehkäisemään potilaan ja koneen välistä ristikonaminaatioita.

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

Kaksisuuntainen suodatin.

Suodattimen mukana voidaan toimittaa lisävarusteita, kuten katetrikinnikkeitä.

Katetrikinnikkeiden käyttöohjeet: katetrikinnikkeitä käytetään suodattimen kanssa hengityslaitteen potilaan letkustossa. Katso toimintaa koskevat tiedot kyseisen suodattimen käyttöohjeista.

⚠️ Varoitukset

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

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

Tarkista suodattimen asennuksen jälkeen, että kaikki liitännät ovat kunnossa.



Teoracha Úsáide i nGaeilge

SCAGAIRÍ PLÉATAILTE

Úsáid bheathaite: Cosnaíonn scagairí aerbhealaí na n-othar ar líod mhicrobacha eisiginúla go héifeachtach, ag laghdú mar sin an riosca coilínithe eistrigh agus ionfhabhtú. Úsáidtear é chun trastruailí a laghdú idir othair agus máisín. Úsáidtear nasóir na comhla Luer do mhonatóireacht ar gháis riaspráide agus/nó ainéistíse.

Scagairí Déthreoacha.

Is féidir go gúirítear oiriúintí san áireamh le scagairí a sholáthraítear, ar nós seastáin chataitair.

Úsáid bheathaíthe seastáin cataitair: Úsáidtear seastáin cataitair in éineacht le scagairí i gcorrad aerálaí othair. Le haghaidh dáta feidhmíochta, féach na Teoracha Úsáide do scagaire gaolmhar.

! Rabhadh

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

Tá tuascint dhomhain agus grinnscrúdaí ar gach sciar de na Teoracha Úsáide seo riachtanach d’úsáid na feiste leighis. Is féidir an feiste leighis a úsáid le haghaidh cóise a luaitear in ‘Úsáid Bheathaíthe’ Tabhair gach ráiteas RABHAIDH ar fud an lámhleabhair seo agus gach ráiteas ar lipéad feiste leighis fáil deara. Séanann an déantóir freagracht as aon ghortú othair de bharr neamhchomhlíonadh na ráiteas seo.

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

Níl Teoracha Úsáide na feiste leighis ar fáil do gach úile scagaire. Ní thagann ach cóip amháin de na Teoracha Úsáide sa phacáiste dáileacháin agus ba chóir é a choinneáil in áit irochtana mar sin.

MD

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

Tá freagracht ar an úsáideoir aon eachra ghrána a tharlaíonn a bhaineann leis an bfeiste leighis a thuasriú nó don déantóir, don EC REP agus don údarás inniúl sa Bhallstát ina bhfuil an úsáideoir agus/nó an othar.

Chun truailliú agus salachar a sheachaint, ba cheart go gcoinnítear 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.



+5°C +41°F Má coinníodh an tairge laistigh den teocht stórála scríofa, ní feidir feidhmíocht tháirge a chinntiú. Teocht stórála: + 5°C do 40°C.

☼

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

Bi cúramach leis an scagaire. Is feidir lámhsú mí-úsáideach damáiste a dhéanamh don scagaire.

Ar mhaithe le do Shábháilteacht agus sábháilteacht d’Othair, lean na Teoracha Úsáide an mháisín!

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

Is féidir gach othair tarlú de bharr nuaise mhíchui le feistí eile.

Dearadh, tástáiladh agus déantúsaíoch 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.

📅

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

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

- Méadú frítoichta;
- Scagaire atá salach nó damáistithe nó atá ag glogarnach;
- Comhdhlúthú ionrachach;
- Aláram bainteach.

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

☞

Ná hathseáiltear. Tá na hathúsáidtear, glantar nó steirilítear na táirgí / ná steirilítear na tairge chun iad a hathúsáid. Luafar eiseachtaí ar an rial seo sna Teoracha Úsáide don chóid an tairge ar leith má bainteach. D’fhéadfadh ciseadh táirgí, riosca ionfhabhtaithe agus gortú a bhaint d’othar de bharr athúsáid, gineadh nó steiriúil an tairge.

2

Tá an tairge seo le húsáid ar othar aonair amháin.



Tá an tairge seo saor ó láiteis agus PHT.

LOT

Siombal an Bhaisc-chóid.

RxOnly

Oideas amháin.

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

Seilfré: 5 bliana.

Lietošanas instrukcija latviešu valodā

KROKU FILTRI

Paredzētais lietojums: Filtri efektīvi aizsargā pacientu elpošus 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.

Divvirzienu filtri.

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

Katetra montāža 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 ierīci drīkst izmantot tikai sadalā "Paredzētais lietojums" norādītajā nolūkā. Ievērojiet visus paziņojumus UZMANĪBUI šajā rokasgrāmatā un visus paziņojumus medicīnas ierīces marķējums. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par pacienta traumām, kuru iemesli ir šo paziņojumu neievērošana.

Pēc filtra uzstādīšanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir droši.

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

MD

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.



+5°C +41°F 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. Rūpja rīcība var bojāt filtru.

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

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

Neatbilstīgs savienojums ar citām ierīcēm var izraisīt pacienta apdraudējumu.

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

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.

📅

Dāta deāntúsaíochta

Dāta éaga

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

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

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

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

☞

Izstrādājums nedrīkst lietot atkārtoti, tīrīt vai sterilizēt / nedrīkst sterilizēt pēc lietošanas, lai lietu 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.

2

So izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.



Šis izstrādājums nesatur lateksu un PHT.

LOT

Partijas koda simbols.

RxOnly

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

KLOSTYTI FILTRAI

Numatytasis naudojimas: Filtrai veiksmingai apsaugo pacientų kvėpavimo takus nuo išorėje esančių mikroorganizmų, taigi, sumažina išorinės kolonizacijos ir infekcijos riziką. Padeda išvengti kryžminės taršos tarp pacientų ir aparato. Luero prievento jungtis naudojama stebėti kvėpavimąsiais 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. Eksploatacinį sąvaybi duomenys pateikti susijusio filtro naudojimo instrukcijoje.

! Įspėjimai

PERSPĖJIMAS: PERSPĖJIMAS teiginyje pateiktą svarbios informacijos apie galimą pavojingą situaciją, kurios netvengus galima sukelti žiaią pacienti.

Naudojant medicinos prietaisą reikia gerai suprasti ir griežtai laikytis visų šių naudojimo instrukcijų skyrių. Ši medicinos prietaisą galima naudoti tik skyriuje „Numatytasis naudojimas“ nurodytam tikslui. Laikytis visų šiame vadove ir an ai medicinos prietaiso etikečių nurodytų PERSPĖJANČIŲ teiginių. Nesilaikant šių perspėjimų gamintojas atsisaoko bet kokios atsakomybės už paciento sužalojimą.

Įmontavę filtrą patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtos.

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

MD

Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Naudotojas turi pareigą apie visus su medicinos prietaiso naudojimu susijusius sunkius incidentus pranešti gamintoju,

atstovui ES bei šalies narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir gyvena pacienas, kamilingam informacijai

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

☞

Nenaudokite, jeigu gaminyis ar gaminio pakuotė sugadinta.



+5°C +41°F Jeigu gaminyis laikomas temperatūroje nepatekančioje į nurodytą laikymo temperatūros intervalą, gaminio veikimo garantuoti negalima. Laikymo temperatūra: Nuo +5 °C iki +40 °C.

☼

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

Filtrą tvarkykite atsargiai. Tvarkant grubiai filtrą galite sugadinti.

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

Prieš montuodami patikrinkite, ar visi sistemos komponentai neužsikimšę, ar juose nėra svetikinių. T nesitikus 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.

📅

Pagaminiomo data

Tinkamumo naudoti data

Per naujojo 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 naudojimą filtrą:

- padidėjęs 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 / panaudojus sterilizuoti siekiant naudoti pakartotinai negalima. 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.

2

Šis gaminyis skirtas naudoti tik vieną kartą.



Serijos kodo simbolis.

RxOnly

Receptinis gaminyis.

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

Tinkamumo naudoti laikas: 5 metai.

Istruzionijiet dwar I-Užu bil-Malti

FILTRI MMALJATI

Użu maħsub: Il-filtri jipproteġu l-passaġġi tan-nifs tal-pazjenti b'mod effettiv minn tagħbijiet ta' mikrobi eżoġene, reducjand astfel risku de kolonizzazzjoni estrinska u infezzjoni. Użati biex iġihnu jnaqqsu l-kontaminazzjoni inkrojdzata bejn il-pazjent u l-magna. Il-konnettur tal-luer port jintuza għall-monitoraġġ tal-gassijiet tan-nifs u/jew tal-anestezġja.

Filtri Bidirezzjonali.

Il-filtri jistgħu jiġu pprovvduti b'accessorji, bħal montaturji tal-kateter.

Użu maħsub tal-montaturji tal-kateter: Il-montaturji tal-kateter jintużaw filmkien ma' filtri fiċ-ċirkwit tal-pazjent tal-ventilatur. Għal data dwar il-prestazzjoni, irreferi għall-Istruzionijiet dwar I-Użu għall-filtri assoċjat.

! Prekawzjonijiet

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

Kwalunkwe użu ta' apparat mediku jahtieġ fehim sħih u osservazzjoni stretta tal-patrijiet kollha ta' dawn l-Istruzionijiet dwar I-Użu. L-apparat mediku jista' jintuza biss għall-iskop speċifikat taht "Użu maħsub". Osserva d-dikjarazzjonijiet kollha ta' ATTENZJONI li hemm f'dan il-manwal u d-dikjarazzjonijiet kollha fuq il-tikketti tal-apparat mediku. Il-manifattur jgħad kull responsabbiltà għal korriment ta' pazjent ikkawżat min-nuqas ta' konformitá ma' dawn id-dikjarazzjonijiet.

Wara l-installazzjoni tal-filtru, ara li l-konnessjonijiet kollha jknuu sħukri. L-IFU (Istruzionijiet dwar I-Użu) tal-apparat mediku mhumiex disponibbli għal kull filtru individwali. Hija inkluzá biss kopja waħda tal-Istruzionijiet dwar I-Użu fil-pakkett ta' distribuzzjoni u għalhekk din għandha tinzamm f'post aċċessibbli għall-utenti.

MD

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

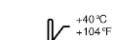
L-utenti għandu responsabbiltá li jirraporta kwalunkwe incident serju li jkun sehħ relatat mal-apparat mediku, lill-manifattur,

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

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

☞

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



+5°C +41°F Jekk il-prodott jinzamm barra mit-temperatura ta' hżin imsemmija, il-funzjonalitá 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-rab u f' bogħod mid-dawl tax-xemx dirett.

Immanjġja l-filtri b'attenzjoni. Il-maniġġ abbużiva jista' jaġhmel hsara lill-filtri.

Għas-Sigurtá Tiegħek u tal-Pazjenti Tiegħek, segwi l-Istruzionijiet dwar I-Użu tal-magna!

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

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

Il-prodotti ta' apparati mediċi ġew iddisinjati, ittestjati u mmanifatturati eksklusivament biex jintużaw darba biss u għal perjodu ta' użu ta' mhux aktar minn 24 siegħa wara li jinfetħ l-ippakkġjar primarju għall-ewwel darba.

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