



GVS Filter Technology UK Ltd., NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancashire, United Kingdom, LA3 3EN, tel. +44 (0)1524 847600 www.gvsuk@gvs.com

Инструкции за употреба на български

Всмукателни филтри и комплекти

Предназначение: Хидрофобният филтър предпазва от замърсяване оборудването за хирургична вакуум помпа.



Предупреждения

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

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

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

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

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 му не може да се гарантира. Температура за съхранение: от +5°C до 40°C.



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

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

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

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

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

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

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

MD Дата на производство **MD** 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 не наблюдава което и да било от следните:

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



Този продукт е предназначен само за един пациент.

Продуктите не трябва да се използват, почистват или стерилизират повторно/не трябва да се стерилизират с цел повторна употреба. Изключения от това правило ще бъдат посочени в Инструкцията за употреба за конкретния 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 не съдържа латекс и PHT.



LOT 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

Usisni filtri i pribor

Namjena: Hidrofobni filtar štiti opremu za kirurško usisavanje vakuumom od onečišćenja.



Oprez

OPREZ: Izjava o OPREZU pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do ozljede pacijenta.

Za bilo kakvu upotrebu medicinskog uređaja potrebno je puno razumijevanje i strogo pridržavanje svih dijelova ovih uputa za upotrebu. Medicinski uređaj smije se upotrebljavati samo za svrhe navedene pod stavkom „Namjena“. Pridržavajte se svih izjava o OPREZU u ovom priručniku i svih izjava na naljepnicama na medicinskom uređaju. Proizvođač se odriče bilo kakve odgovornosti za ozljedu pacijenta nastalu nepridržavanjem ovih izjava.

Nakon instalacije filtra provjerite jesu li svi spojevi sigurni.

Upute za upotrebu medicinskog uređaja nisu dostupne za svaki pojedinačni filtar. U distribucijski paket uključjen 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 proizvođaču,

europskom ovlaštenom predstavniku (EC REP) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

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



Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.



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



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

Pažljivo rukujte filtrom. Nasilno rukovanje može oštetiti filtar.

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

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

Neprimkladna 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.



MD Datum proizvodnje **MD** Datum isteka

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

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

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



Proizvod je namijenjen samo jednom pacijentu.

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



Ovaj proizvod ne sadrži lateks ni PHT.



LOT 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

Sací filtry a sadý

Účel použití: Hydrofobní filtr chrání chirurgickou vakuovou odsávačku před kontaminací.



Upozornění

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

Při každém použití tohoto zdravotnického prostředku je třeba, aby uživatel plně rozuměl všem oddílům návodu k použití a přesně se navedením 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 štítcích zdravotnického prostředku. Výrobce se zřiká veškeré odpovědnosti za případnou újmu na pacientově zdraví způsobenou nedodržemím 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 výřisek 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.

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



Pokud je výrobek nebo jeho obal poškozený, nepoužívejte jej.



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



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

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

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

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

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

Zdravotnický prostředek je konstruovaný, ozkoušený a vyrobený výhradně pro jednorázové použití po dobu nanejvýš 24 hodin od prvního otevření primárního obalu.

Po datu expirace uvedeném na primárním obalu již prostředek nepoužívejte.



MD Datum výroby **MD** Datum expirace

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

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

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



Tento výrobek je určen pro použití pouze jedním pacientem.

Výrobky nesmí být používány opakovaně, čišťeny 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, čišťení či sterilizace mohou způsobit selhání výrobků, vyvolat infekci nebo poškodit pacienta.



Tento výrobek neobsahuje latex ani ftaláty.



LOT Symbol kódu šarže.



RxOnly 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

Inemisfiltrid ja komplektid

Sihotstarve: Hüdrofobne filter kaitseb kirurgilisi vaakumpumbaseadmeid saastumise eest.



Hoiatused

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

Meditsiiniseadme mis tahes kasutamine nõuab kõigi kasutusjuhendi osade täielikku mõistmist ja ranget järgimist. Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult jaotises „Ettenähtud kasutamine“ kirjeldatud eesmärgil. Järgige kõiki kasutusjuhendis esitatud HOIATUSI ja kõiki meditsiiniseadmete etiketidel oleivad teatisi. Tootja ei vastuta ühelgi viisil patsiendi kahjustuste eest, mis on tingitud nende teatisi eiramisest.

Pärast filtri paigaldamist kontrollige, kas kõik ühendused on kindlalt fikseeritud.

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



Meditsiiniseadet tohvad kasutada ainult tervishoiutöötajad.

Kasutaja on kohustatud teatama meditsiiniseadmega seoses toimunud tõsisest juhtumitest tootjale.

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

Saastumise ja määrdumise 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 toatemperatuuril, kuivas tolmuvabas kohas ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Käsitsege filtrit ettevaatlikult. Jõuline käsitsemine võib filtrit kahjustada.

Enda ja patsientide turvalisuse huvides järgige seadme kasutusjuhendit!

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

Väär teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada patsiendile ohtu.

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

Ärge kasutage pärast esmasel pakendis esitatud kõlblikkusaega.



MD Valmistamise kuupäev **MD** Kõlblikkusaeg

Kasutamise ajal jälgige filtri talitlust. Kui filtri talitluses või väljanägemises on märgata mis tahes muutusi, asendage filter uuega.

Kui teilhädade mõnda järgmistest, hoidke kasutatava filtri asendamiseks alati valmis varulit:

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



See toode on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Tooteid ei tohi korduskasutada, puhastada ega resteriliseerida / steriliseerida pärast kasutamist korduskasutamise eesmärgil. Erandid sellest reeglist sätestatakse vajaduse korral konkreetsele tootele kasutusjuhendis. Korduskasutamine, puhastamine või resteriliseerimine võib põhjustada toodete rikkeid, nakkusohu ja vigastusi patsiendile.



See toode ei sisalda lateksi ega PHT-d.



LOT Partiitähis.



RxOnly Väljastatav vaid retsepti alusel.

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

Kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά

Φίλτρα και σετ αναρρόφησης

Προβλεπόμενη χρήση: Το υδρόφοβο φίλτρο προστατεύει τον χειρουργικό εξοπλισμό αναρρόφησης με αντίλα κενού από τυχόν επιμολύνσεις.



Δηλώσεις προσοχής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μια 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 τμημάτων αυτών των οδηγιών χρήσης. Η ιατρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τον σκοπό που ορίζεται στην ενότητα «Προβλεπόμενη χρήση». Τηρείτε όλες 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 εν λόγω δηλώσεων.

Μετά την εγκατάσταση του φίλτρου, ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές.

Δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης της ιατρικής συσκευής για κάθε μεμονωμένο φίλτρο. Η συσκευασία διανομής περιλαμβάνει μόνο ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης, το οποίο πρέπει να φυλάσσεται σε προσβάσιμο σημείο για τους χρήστες.



Η ιατρική συσκευή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγειάς.

Ο χρήσης έχει την ευθύνη να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με την ιατρική συσκευή στον κατασκευαστή, στον EC REP (εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για την αποφυγή τυχών επιμύλυνσης και συγκέντρωσης ακαθαρσιών, το προϊόν θα πρέπει να παραμένει συσκευασμένο μέχρι να χρησιμοποιηθεί.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή/και το ίδιο το προϊόν έχουν υποστεί ζημία.



Εάν η φύλαξη του προϊόντος πραγματοποιήθηκε εκτός της αναφερόμενης θερμοκρασίας φύλαξης, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η λειτουργικότητά του. Θερμοκρασία φύλαξης: +5°C έως 40°C.



Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος, χωρίς σκόνη, που δεν εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως.

Να χειρίζεστε το φίλτρο με προσοχή. Η κακή μεταχείριση μπορεί να προκαλέσει ζημία στο φίλτρο.

Για τη ασφάλεια σας και την ασφάλεια των ασθενών σας, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του μηχανήματός!

Πριν από την εγκατάσταση, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια και ξένα σώματα σε κανένα από τα εξαρτήματα του συστήματος. Διαφορετικά, θα περιοριστεί η διάρκεια χρήσης ή είναι πιθανόν να προκύψουν βλάβες στη λειτουργία.

Η ακατάλληλη σύνδεση με άλλες συσκευές μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για τον ασθενή.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί αποκλειστικά για μία χρήση και για διάρκεια χρήσης που δεν υπερβαίνει τις 24 ώρες από το πρώτο άνοιγμα της κύριας συσκευασίας.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κύρια συσκευασία.



MD Ημερομηνία κατασκευής **MD** Ημερομηνία λήξης

Παρακολου

