

Português Instruções de Utilização

Filtros e conjuntos de sucção

Utilização prevista: O filtro hidrofóbico protege o equipamento da bomba de sucção cirúrgica contra a contaminação.



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 o 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.

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

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

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

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

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

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

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

Data de fabricação Data de validade

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

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

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

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

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

Este produto não contém latex nem PHT.
 LATEX FREE PHT FREE

Símbolo de código de lote.

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 infecioso perigoso.

Prazo de validade: 5 anos.

Svenska Bruksanvisning

Sugfilter och uppsättning

Avsedd användning: Vattenavvisande filter som skyddar kirurgiska sukuvmuspumpar från kontaminerings-



Varningar

FÖRSIKTIGHET: Försiktighetsmeddelanden ger viktig information om en potentiell riskfull situation som, om den inte undviks, kan ge upphov till patientsskador.

Allt användning av den medicinteckniska produkten förutsätter fullständig förståelse av denna bruksanvisning och att alla delar därav följs noggrant. Den medicinteckniska produkten får endast användas för det ändamål som anges under "Avsedd användning". Observera alla försiktighetsmeddelanden i den här bruksanvisningen och alla angivelser på produkten etiketter. Tillverkaren främstiger sig allt ansvar för patientskader förårsakat av mangelnde överhöldelse av disse udsagn.

Efter installation av filteret kontrollera att alla anslutningar är säkra.

Den medicinteckniska produkternas bruksanvisning medföljer inte varje enskilt filter. Endast en kopia av bruksanvisningen ingår i förpackningen och bör därför förvaras på en lättgänglig plats för användare.



Denna medicinteckniska produkt får endast användas av sjukvårdspersonal.

Användaren ansvarar för att rapportera eventuella alvarliga incidenter som inträffar i samband med den medicinteckniska produkten tillverkaren.

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

För att undvika kontaminerings- och nedmätningsrisk 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 produkten funktionsförlust inte garanteras. Förvaringstemperatur: +5°C till 40°C.

Förråva produkten i rumstemperatur på en torr och dammfri plats, skyddat från direkt solljus.

Hantera filter varsamt. Också hantering kan skada filter.

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 felfunktion är möjlig.

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

För installation skall det kontrolleras, att alla systemkomponenter är fri för blockerningar och fremmedleger. Ellers är brugen begränsat, eller fejlbearbetad drift är mulig.

Forkort tillslutning till andre enheder kan medföra en patientrisk.

Produkter till medicinska enheter har utformats, testats och tillverkats uteslutande för engangsbruk och under en användningsperiod på högst 24 timmar efter att primär förpackningen öppnats första gången.

Använd inte produkten efter utgångsdatumen som anges på primär förpackningen.

Tillverkningsdatum Utgångsdatum
Överväk filteret, prestanda under användning. Om du noterar förändringar i filterets prestanda eller utsende under användning ska du följa följande tips om filteret som används:

- ökat motstånd;

- filter är synligt smutsigt eller skrämlar;

- överdriven kondens;

- larm utlöses.

Denna produkt är endast avsedd för enpatientsbruk.

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

LATEX PHT
 LATEX FREE PHT FREE
Den här produkten är fri från latex och flatalter.

Symbol för lotnummer.

RX Only Receptibelagd.

Efter användning måste produkterna kasseras i enlighet med lokala sjukhushygien- och avfallshanteringsföreskrifter för farlig infektionsavfall.

Hållbarhetstid: 5 år.

Holdbarhet: 5 år.

Säilytyysaika: 5 vuotta.

Dansk Brugsanvisning

Sugefiltre og -sætning

Sugefiltre og -sætning

Tilsigtet anvendelse: Det hydrofobe filter beskytter kirurgisk sukuvmuspump fra kontaminerings-



Forsigtig

FÖRSIKTIG: Teksten under FÖRSIKTIG inneholder viktig information om en potentiell riskfull situation som, om den inte undviks, kan ge upphov till patientsskador.

Allt användning av den medicinteckniska produkten förutsätter fullständig förståelse av denna bruksanvisning och att alla delar därav följs noggrant. Den medicinteckniska produkten får endast användas för det ändamål som anges under "Avsedd användning". Observera alla försiktighetsmeddelanden i den här bruksanvisningen och alla angivelser på produkten etiketter. Tillverkaren främstiger sig allt ansvar för patientskader förårsakat av mangelnde överhöldelse av disse udsagn.

Efter installation av filteret kontrollera att alla anslutningar är säkra.

Den medicinteckniska produkternas bruksanvisning medföljer inte varje enskilt filter. Endast en kopia af bruksanvisningen ingår i förpackningen och bør därför förvaras på en lättgänglig plats för användare.



Den medicinske enhed må kun anvendes af sundhedspersoner.

Brukaren har ansvar for at rapportere eventuelle alvorlige hændelser som har opstået i forbindelse med den medicinske enhed, til producenten,

EU-representanten og den behörige myndigheten i den medlemsstat der användaren og/eller patienten har sin hemvist.

För att undvika kontaminerings- og nedmætningsrisk skal produktet ikke åbnes først.

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

Hvis produktet har blitt lagret utenfor angitt oppbevaringstemperatur, er det ikke sikert 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.

För din og patienternes sikkerhed må du følge bruksanvisningen for utstyret.

Før montering må det kontrolleres at alle systemkomponenter er uten hinder og fremmedleger. Hvis ikke blir brukne begrenset, eller det kan oppstå feil under drift.

Uhensiktsmessig tilkobling til annet utstyr kan medføre fare for patienten.

Produkter for medisinsk utstyr er utformet, testet og produsert utelukkende for engangsbruk og for en brukeperiode som ikke overstiger 24 timer etter den første åpning av den innerste pakningsmaterialet.

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

Produktionsdato Utløpsdato
Overvåk filterets ytre under bruk. Hvis der observeres ændringer i filterets ydeelse eller utsende, må filteret skiftes med et nytt.

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

- Stigning i motstand;

- Filteret er synlig tilsmusset eller skadet, eller det rasler;

- Overdriven kondensering;

- Utstyrssalarm.

Dette produktet er kun til bruk på én patient.

Produkterne må ikke genbruges, rengøres eller steriliseres / ikke steriliseres etter bruk for at kunne genbruges. Undtagelser fra denne regel vil blive angivet i bruksanvisningen for den bestemte produktdelen, hvis det er relevant. Genbrug, rengøring eller sterilisering kan føre til svigt i produktemme, risikere infektion og personskade.

LATEX PHT
 LATEX FREE PHT FREE
Den här produkten är fri från latex och flatalter.

Symbol för lotnummer.

RX Only Receptibelagd.

Efter användning måste produkterna kasseras i enlighet med lokala sjukhushygien- och avfallshanteringsföreskrifter för farlig infektionsavfall.

Hållbarhetstid: 5 år.

Holdbarhet: 5 år.

Säilytyysaika: 5 vuotta.

Säilytta i en lufttett behållare.

Symbol for batchcode.

Kun recept.

Efter bruk må produkten kastes i samsvar med lokale forskrifter for sykehushygieni og avfallshåndtering for farlig smitsomt klinisk avfall.

Holdbarhet: 5 år.

	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
UDMNS 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 Nomenclatur voor medische apparaten	11-710 Universal Medical Device Nomenclature System
Packaging code	"XXXX" defines packaging variation e.g. ABUA	"XXXX" définit les emballages variation par exemple ABUA	"XXXX" definirt Verpackung Variation z.B. ABUA	"XXXX" define embalaje variación por ejemplo, ABUA	"XXXX" definert verpakking variatie bijv. ABUA	"XXXX" defines packaging variation i.e. ABUA