

Português Instruções de Utilização

O Filtros Série 2800/Filtros Série 2800 com acessórios

Utilização prevista: Os pré-filtros de espirometria são utilizados em testes de função pulmonar para a retenção de bactérias e vírus e outras partículas, reduzindo o risco de contaminação cruzada entre o paciente e a máquina.

Os filtros podem ser fornecidos com acessórios, como clipe nasal, bocal e mordedor.

Filtro bidirecional.

Uso pretendido de clipe nasal (A508): Um clipe nasal é um dispositivo projetado para manter as narinas fechadas para evitar que o ar entre ou escape durante o teste de espirometria.

Uso pretendido do bocal (A571): o bocal pode ser conectado aos espiroguards GVS durante o teste de função pulmonar.

Uso pretendido de pinça de mordida (A539): Um bocal para ser usado em conjunto com o filtro espirogard usado em testes de função pulmonar.



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 das seguintes 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 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. Excepções a esta regra serão declaradas nas Instruções de uso para o código de produtos específicos, se aplicável. A reutilização, limpeza ou esterilização podem levar a falha dos produtos, risco de infecção e lesões ao paciente.

Este produto não contém látex nem PHT.

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 risco infeccioso perigoso.

Prazo de validade: 5 anos.

Svenska Bruksanvisning

Filter i 2800-serien/filter i 2800-serien med tillbehör

Avsedd användning: Spirometriska förfilter används vid testen av funktion pulmonar för att fångar bakterier, virus och andra luftburna partiklar i syfte att minska risken för korskontaminerings mellan patient och maskin.

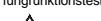
Filtre kan levereras med tillbehör såsom näsklemme, munstycke och bitgrep.

Dubbelriktningsfilter.

Avsedd användning av näsklemma (A508): En näsklemma är en anordning som är utformad för att hålla näsborrarna stängda för att förhindra att luften strömer in eller flyter ut under spirometriestesten.

Avsedd användning av munstycke (A571): Munstycket kan anslutas till GVS spiroguards under lungfunktionstest.

Avsedd användning av bitgrep (A539): Ett munstycke som ska användas tillsammans med spiroguardfilteret som används vid lungfunktionstest.



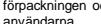
Varning

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

All användning av den medicintekniska produkten förutsätter fullständig kunskap 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 produktskåret för sakerhet vid användning.

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

Den medicintekniska enheden är ikke tilgængelig for hvert enkelt filter. Kun én kopি af brugsanvisningen er inkludert i forpackningen og bør dørfør forvaras på et lårliggæligt sted for brugere.



Denna medicintekniska produkt får endast användas av sundhedspersonalen.

Användaren ansvarer för att rapportera eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren,

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

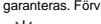
För att undgå kontaminerings och nedsmudsning ska förpackningen inte öppnas förrän produkten är klar att användas.



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



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



Förvara produkten i rumstemperatur på en torr och dammfrist, skyddat från direkt solljus.

Hantera filtert varamt. Oaktam hantering kan skada filteret.

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 funktion är möjlig.

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

Dessa medicintekniska produkter har utformats, testats och tillverkats utslutande för engångsbruk och under en användningsperiod på högst 24 timmar efter den primära förpackningen öppnats först gängen.

Använd inte produkten efter utgångsdatumen som anges på primärförpackningen.



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum

Övervak filteryden under bruk. Hvis der observeres ændringer i filterets ydelse eller udsende, skal filteret udskiftes med et nyt.

Hav altid et reservefilter redo för bytte i händelse av att du ikkert har något af följande hos filteret som används:

-ökat motstånd;

-filteret är synligt tilsmedset eller beskadigt, eller hvis det rasler;

-kraftig kondensdannelse;

-alarm utlöses.



Denna produkt är endast avsedd för epatientbruks.

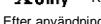
Produkterna får inte återanvändas, rengöras eller steriliseras/måste inte steriliseras efter bruk med henblik på genbrug. Undtagelser fra denne regel findes i Brugsanvisningen til den pågældende produktdokument, hvis det er relevant. Genbrug, rengøring eller sterilisering kan medføre produktfejl, risiko for infektion samt skader på patienten.



Den här produkten är fri från latex och PHT.



Symbol för lotnummer.



Receptbelagt.

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

Hållbarhetsid: 5 år.



Dansk Brugsanvisning

Filtre i 2800-serie/filtre i 2800-serie med tilbehør

Tilsigtet användelse: Spirometerfilter bruges ved lungfunktionstest til at fågne bakterier, virus og andre partikler, hvilket reducerer risikoen for korskontaminerings mellem patienten og maskinen.

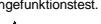
Filtre kan levereres med tilbehør såsom næseklemme, mundstykke og bitgrep.

Tovejs filter.

Tilsigtet brug af næseklemme (A508): En næseklemme er en enhed designet til at holde næseborrene lukket for at forhindre luften i at trænge ind eller slippe ud under spirometriestesten.

Tilsigtet anvendelse af mundstycke (A571): Mundstycket kan tilsluttes GVS spiroguards under lungfunktionstest.

Tilsigtet anvendelse af bitgrep (A539): Et mundstycke som skal bruges sammen med spiroguard-filteret, der anvendes til lungfunktionstest.



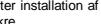
Varningsregler

FORSIKTIGT: Teksten under FORSIKTIGT indeholder vigtige oplysninger om en potentiell farlig situation som, hvis den ikke undgiks, kan give opstod til patientskader.

Enhver brug af den medicintekniske enhed kræver fuld forståelse og øje overholdeelse af alle dele af denne brugsanvisning. Den medicintekniske enhed må kun bruges til det formål, der er angivet under "Tilsigtet anvendelse". Overhold alle FORSIKTIGT-udsagnet i denne håndbogen og alle udsagn på etiketter til det medicinske utstyr. Producenten fraskriver sig ethvert ansvar for patientsskader forårsaget af manglende overholdeelse af disse udsagn.

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

Den medicintekniske enhed er ikke tilgængelig for hvert enkelt filter. Kun én kopি af brugsanvisningen er inkludert i forpackningen og bør dørfør forvaras på et lårliggæligt sted for brugere.

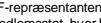


Denna medicintekniska produkt får endast användas av sundhedspersonalen.

Användaren ansvarer för att rapportera eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren,

EF-representanter och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemmehörande.

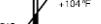
För att undgå kontaminerings och nedsmudsning ska förpackningen inte öppnas förrän produkten är klar att användas.



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



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



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

Håndter filtert forsigtigt. Kraftig håndtering kan skade filteret.

For din og patienternes sikkerhet må du følge brugsanvisningen for utstyr!

Før montering må det kontrolleres at alle systemkomponenter er uten hindringer og fremmedlegemer. Hvis ikke blir brugen begrenset, eller det kan opstå fejl under drift.

Uhensketsmæssig tilkobling til annet utstyr kan medføre fare for patienten.

Produkter for medicinsk utstyr er utformet, testet og produceret utelukkende for engangsbrug og for en brugsperiode som ikke overstiger 24 timer efter den første åbning af den primære emballage.

Må ikke anvendes efter utgångsdatoen som er angivet på den primære emballage

