



FILTER TECHNOLOGY

English Instructions for Use

Suction Filters and Sets.

Intended use: The hydrophobic filter protects surgical suction vacuum pump equipment from contamination.



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.

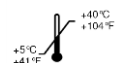
The medical device IFU is not available for each individual filter. Only one copy of the Instructions for Use is included in the distribution package and should therefore be kept in an accessible location for users.


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.

MD 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.


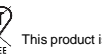
 Manufacturing date  Expiry date
Monitor filter performance during the use. If any changes to filter performance or appearance are observed, change the filter to new one.


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.

 This product is for single patient use only.

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 latex and PHT free.

 Batch code symbol.

RxOnly 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 et ensembles d'aspiration

Usage revendiqué: Le filtre à membrane hydrophobe prévient la contamination de la pompe d'aspiration chirurgicale par le vide.



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.

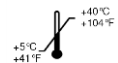
MD L'usage du dispositif médical est réservé uniquement aux professionnels des soins de santé.


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 précisée. 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.

 Ce produit est destiné à un usage unique (patient unique).

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 ne contient ni latex ni phtalates.

 Symbole du code de lot.

RxOnly 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

Saugfilter und Sets

Bestimmungsgemäße Verwendung: Der hydrophobe Filter schützt die Ausrüstung der chirurgischen Saugraumpumpe vor Verunreinigungen.



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.

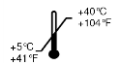
Das Medizinprodukt IFU ist nicht für jeden einzelnen Filter erhältlich. Im Lieferumfang ist nur eine Kopie der Gebrauchsanweisung enthalten, weshalb diese an einem für die Anwender zugänglichen Ort aufbewahrt werden muss.

MD 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 Gebrauchsfähigkeit 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

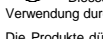
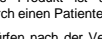
Überwachen Sie die Filterleistung während der Anwendung. Wenn Änderungen an der Leistung oder dem Aussehen des Filters festgestellt werden, ersetzen Sie den Filter durch einen neuen.


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 Alarmfl.

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

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 latex- und PHT-frei.

 Chargencode-Symbol.

RxOnly 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 e set di aspirazione

Destinazione d'uso: Il filtro idrofobico protegge dalla contaminazione le apparecchiature delle pompe di aspirazione del vuoto per uso chirurgico.



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.

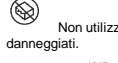
Il dispositivo medicale IFU non è disponibile per ogni singolo filtro. Nella confezione è contenuta una sola copia delle Istruzioni per l'uso che deve essere pertanto tenuta in un luogo accessibile per gli utilizzatori.


MD 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 e/o il paziente risiede.

Per evitare contaminazioni, il prodotto deve rimanere nella confezione fino al momento dell'uso.

 Non utilizzare il prodotto se lo stesso o la confezione sono danneggiati.

 Il funzionamento potrebbe non essere garantito in caso di conservazione al di fuori dell'intervallo di temperature 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 medici 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

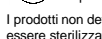
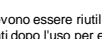
Monitorare le prestazioni del filtro durante l'uso. Sostituire il filtro qualora si notino variazioni delle prestazioni o dell'aspetto.


Tenere sempre un filtro di ricambio pronto per sostituire quello in uso, qualora si riscontrino uno dei seguenti problemi:

- aumento della resistenza;
- sporczia e danni visibili o rumore;
- aumento della condensa;
- allarme associato.

 Il prodotto è destinato all'utilizzo per un solo paziente.

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 non contiene lattice e PHT.

 Simbolo codice lotto.

RxOnly 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 y conjuntos de succión

Uso previsto: El filtro hidrófobo protege los equipos de bomba de vacío para succión quirúrgica de la contaminación.



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

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


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

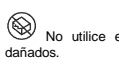
Las instrucciones de uso del dispositivo médico no están disponibles para todos los filtros. En el paquete de distribución, únicamente se incluye una copia de las Instrucciones de uso, por lo que se deberá conservar en un lugar accesible para los usuarios.


MD 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 to 40 °C.

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

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



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

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

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

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


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

 Fecha de fabricación  Fecha de caducidad

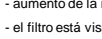
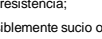
Supervise el rendimiento del filtro durante el uso. Si se observan cambios en el rendimiento o la apariencia del filtro, cambie el filtro por uno nuevo.


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

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

 Este producto es para uso en un solo paciente.

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

  Este producto no contiene látex ni PHT.

 Símbolo del código de lote.

RxOnly Solo con receta.

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

Tiempo de conservación: 5 años.

Nederlands Gebruiksaanwijzing

Aanzuigfilters en sets

Beoogd gebruik: Het waterafstotende filter beschermt de vacuümpomp voor chirurgische afzuiging tegen besmetting.



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

Elk gebruik van dit medisch apparaat vereist volledige kennis en strikte naleving van alle delen van deze gebruiksaanwijzing. Het medische apparaat mag alleen worden gebruikt voor het doel dat is aangegeven onder "Beoogd gebruik". Neem alle WAARSCHUWINGSTEKENS in deze handleiding en alle meldingen op het typeplaatje van medische apparaten in acht. De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af voor letsel van de patiënt veroorzaakt door het niet naleven van deze waarschuwingen.


Na de installatie van het filter, moet controleer of alle verbindingen goed zitten.


De gebruiksaanwijzing van het medische apparaat is niet verkrijgbaar voor elk afzonderlijk filter. Er is slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing opgenomen in het distributiepakket en moet daarom op een toegankelijke plaats voor gebruikers worden bewaard.

MD Het medisch apparaat mag alleen worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het melden van ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het medische apparaat, zowel aan de fabrikant, aan EC REP als aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Om besmetting en vervuiling te voorkomen, moet het product verpakt blijven totdat het kan worden gebruikt.

 Het product niet gebruiken als de verpakking en/of het product beschadigd is.

 Als het product buiten de aangegeven opslagtemperatuur wordt bewaard, kan de werking van het product niet worden gegarandeerd. Opslagtemperatuur: +5 °C tot 40 °C.

 Bewaar het product op kamertemperatuur, op een droge plaats, stofvrij en niet blootgesteld aan direct zonlicht.

Ga voorzichtig om met het filter. Verkeerde hand

