



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

Português Instruções de Utilização

Filtros e conjuntos de ventilação

Utilização prevista: Filtros, hidrofóbicos e não hidrofóbicos para utilização em concentradores de oxigénio e outros equipamentos médicos como ventiladores. Os filtros são normalmente inseridos na linha de amostragem de gás para evitar que um equipamento de medição e o seu sistema se torne contaminado para reduzir o risco de contaminação cruzada do paciente.

! 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 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.

⊘ 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 infeção 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

Filter och ventilationsagregat

Avsedd användning: Vattenavvisande och icke vattenavvisande filter för användning i oxygenkoncentratorer och annan medicinsk utrustning såsom ventilatorer. Filter sätts vanligtvis in i gasprövtagningsledningen för att förhindra att en målestyr och dess system blir förorenat för att minska risken för korskontaminering av patienter.

! 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 filteret 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 oohveller 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 rumstemperatur på en torr och dammfri plats, skyddat från direkt solljus.

Hantera filteret varsamt. 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 felk funktion 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 filterets prestanda under användning. Om du noterar förändringar i filterets 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 filteret som används:

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

⊘ 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 enpatientsbruk.

ⓧ **ⓧ** Den här produkten är fri från latex och Italater.

LOT Symbol för lotnummer.

RxOnly Receptbelagt.

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

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Brugsanvisning

Ventilationsfilter og -sæt

Tilsigtet anvendelse: Filtre, hydrofobe og ikke-hydrofobe, til bruk i oxygenkoncentratorer og andet medicinsk udstyr, som f.eks. Ventilatorer. Filtre sættes vanligtvis typisk i gasprøvetagningslinjen for at forhindre, at et målestyr og dets system bliver forurenat for at reducere risikoen for patientkordaminering.

! Forholdsregler

FORSIGTIG: Teksten under FORSIGTIG indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den 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 brugsanvisning. Den medicinske enhed må kun bruges til det formål, der er angivet under "Tilsigtet anvendelse". Overhold alle FORSIGTIG-udsagn i denne vejledning og alle udsagn på etiketter på det medicinske 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.

Brugsanvisningen til den medicinske enhed er ikke tilgængelig for hvert enkelt filter. Kun én kopi af brugsanvisningen 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 tilsudsning 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 stav og ikke i direkte sollys.

Håndter filteret forsigtigt. Mishandling kan beskadige filteret.

Kontroller at systemkomponenterne ikke er blokerede og at de er frie fra främmande föremål före installationen. I annat fall begränsas användningen och felk funktion är möjlig.

För installation skal det kontrolleres, at alle systemkomponenter er fri for bickeringer og fremmedlegemer. Hvis ikke bliver bruken begrænset, eller fejlfæhæftet 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 filterets ydelse under brug. Hvis der observeres ændringer i filterets ydelse eller udseende, skal filteret udskiftes med et nyt.

Hav altid et reservfilter klart, hvis der observeres noget af nedenstående:

- Stigning i modstand;
- Filteret er synligt tilsudsnet eller beskadiget, eller hvis det rasler;
- Overdreven kondensering;
- Tilknyttet alarm.

⊘ Produktene må ikke gjenbruges, rengøres eller steriliseres / ikke steriliseres efter brug for at kunne gjenbruges. Undtagelser fra denne regel vil blive angivet i brugsanvisningen for den bestemte produktkode, hvis det er relevant. Gjenbrug, rengøring eller sterilisering kan føre til svigt i produkterne, risikere infektion og personskade.

⌚ 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 bortkaffes i overensstemmelse med de lokale hospitalshygiejne- og bortskaffelsesbestemmelser for farligt infektiøst klinisk affald.

Holdbarhed: 5 år.

Norsk Bruksanvisning

Ventilationsfilter og sett

Tiltenkt bruk: Filtre, både hydrofobe og ikke-hydrofobe, til bruk i oxygenkonsentratorer og annet medisinsk utstyr, for eksempel ventilatorer. Filtre settes vanligvis inn i gasprøvetagningslinjen for å forhindre at målestyr og dets system blir forurenset for å redusere risikoen for pasientkryssing.

! Forsiktighetsregler

FORSIKTIG: Ei 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. Producenten fraskriver seg ethvert ansvar for pasientskader forårsaket av manglende overholdelse av disse utsagnene.

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

Brugsanvisningen for det medisinske utstyret er ikke tilgjengelig for hvert enkelt filter. Kun én kopi av bruksanvisningen er inkludert i distribusjonspakken 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 : +5 °C til 40 °C.

Oppbevaringstemperatur, er det ikke sikkert at det virker. Oppbevaringstemperatur

☀ Oppbevar produktet ved romtemperatur, på et tørt sted, uten stav 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 montering må det kontrolleres at alle systemkomponenter er uten hindringer og fremmedlegemer. Hvis ikke blir bruken begrenset, eller det kan oppstå feil under drift.

Uhengstsmessig 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 pakningsmaterialet.

Kert akki brukes etter utlpsdatoen som er angitt på det innerste pakningsmaterialet.

📅 Produksjonsdato **📅** Utlpsdato

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 tilsusnet eller skadet, eller det rasler;
- Overdreven kondensering;
- Utlstysralarm.

⊘ Produktene må ikke gjenbrukes, rengøres eller steriliseres / ikke steriliseres etter bruk for å gjenbrukes. Unntak fra denne regelen vil bli angitt i bruksanvisningen for den aktuelle produktkoden, hvis akuttet. Gjenbruk, rengjøring 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.

Etter bruk må produktene kastes i samsvar med lokale forskrifter for sykehushygiene og avfallshandtering for farlig smittsomt klinisk avfall.

Holdbarhet: 5 år.

Suomalainen Käyttöohjeet

Tuuleta suodatimet ja sarjat

Käyttötarkoitus: Hydrofobiset ja ei-hydrofobiset suodatimet, til bruk i oxygenkonsentratorer og annet medisinsk utstyr, for eksempel ventilatorer. Filtre settes vanligvis inn i gasprøvetagningslinjen for å forhindre at målestyr og dets system blir forurenset for å redusere risikoen for pasientkryssing.

! Varoitukset

VAROITUS: VAROITUKSISSA annetaan tärkeää tietoa mahdollisesti 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" määritetyn tarkoitukseen. Noudata kaikkia tässä oppaassa mainittuja VAROITUKSIA sekä lääkinällisten laitteiden merkinnissä olevia ilmoituksia. Valmistaja ei vastaa potilasvahingoista, jotka aiheutuvat varoitusten ja ilmoitusten noudattamatta jättämisestä.

Tarkista suodatinten asennuksen jälkeen, että kaikki liitännät ovat kunnossa.

Lääkinnällisen laitteen käyttöohjeet eivät ole saatavilla jokaiselle yksittäiselle suodattimelle. Toimitettava paketti sisältää vain yhden kopion käyttöohjeista, joten se on säilytettävä paikassa, jossa se on käyttäjien saatavilla.

MD Lääkinnällistä laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

Käyttäjän vastuulla on raportoida kaikkia lääkinälliseen laitteeseen liittyviä vakavista onnettomuuksista valmistajalle.

EY:n edustajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Kontaminaation ja liikaantumisen välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkaussessaan, kunnes se otetaan käyttöön.

⊘ Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus ja/tai tuote on vaurioitunut.

⊘ Jos tuotetta ei säilytetä ilmoitetussa säilytyslämpötilassa, tuotteen toimivuutta ei voida taata. Säilytyslämpötila: +5...+40 °C.

☀ Säilytä tuotetta huoneenlämmössä kuivassa, pölyttömässä paikassa, jossa se ei altistu suoralle auringonvalolle.

Käsittele suodatinta varoen. Varomaton käsittely voi vaurioittaa suodatinta.

Noudata koneen käyttöohjeita oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi.

Tarkista ennen asennusta, että missään järjestelmän osassa ei ole tukosta tai vieräasennettä. Muutoin järjestelmä toimii rajoitetusti tai siinä voi olla toimintahäiriö.

Virheellinen liittäminen muihin laitteisiin voi vaarantaa potilasturvallisuuden.

Lääkinnälliset laitteet on suunniteltu, testattu ja valmistettu ainoastaan kertakäyttöä varten ja enintään 24 käyttötunnin ajaksi myyntipakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Ei saa käyttää myyntipakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

📅 Valmistuspäivä **📅** Viimeinen käyttöpäivä

Tarkkaile suodatinten toimintaa käytön aikana. Jos suodatinten toiminnassa tai ulkonaössä ilmenee muutoksia, suodatin on vaihdettava uuteen.

Pitä aina varasuodatint valmiina, jotta käyttöä oleva suodatin voidaan vaihtaa siihen seuraavissa mahdollisissa tilanteissa:

- Vastus on suurentunut;
- Suodatin on selvästi likainen tai vaurioitunut tai se kolisee;
- Liiallinen kondensaatio;
- Laitte antaa hälytyksen.

⊘ Tuotteita ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida / ei steriloida käytön jälkeen uudelleenkäyttöä varten. Poikkeukset tästä säännöstä ilmoitetaan tietyn tuotteen koodin käyttöohjeessa, jos sovellettavissa. Uudelleenkäyttö, puhdistus tai sterilointi voi johtaa tuotteiden viikaantumiseen, infektiorskin ja potilaan loukkaantumiseen. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

⌚ Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

ⓧ **ⓧ** Tämä tuote ei sisällä lateksia tai ftalaatteja.

LOT Eräkoodin symboli.

RxOnly Vain reseptillä.

Käytön jälkeen tuotteet on hävitettävä paikallisten sairaalan hygieniaja jätehuoltomääräysten mukaisesti vaarallisille tartuntavaarallisille klinisille jätteille.

Säilyvyysaika: 5 vuotta.

Polska Instrukcja obsługi

Filtry i zestawy wentylacyjne

Przeznaczenie: Filtry, hydrofobowe i niehydrofobowe, do stosowania z koncentratorami tlenu i innymi urządzeniami medycznymi, na przykład wentylatorami. Filtry są zazwyczaj umieszczane w linii pobierania próbek gazu, aby zapobiec zanieczyszczeniu urządzeń pomiarowych i ich systemu, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego pacjenta.

! Przewrogi

PRZESTROGA: PRZESTROGA zawiera ważne informacje na temat potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może doprowadzić do powstania obrażeń u pacjenta.

Każde użycie wyrobu medycznego wymaga pełnego zrozumienia i ścisłego przestrzegania wszystkich części tej instrukcji obsługi. Wyrób medyczny może być stosowany wyłącznie do celu określonego w punkcie „Przeznaczenie”. Należy się zapoznać ze wszystkimi PRZESTROGAMI znajdującymi się w tym podręczniku oraz na oznakowaniu wyrobu medycznego. Producent nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia u pacjenta powstałe w wyniku zignorowania tych informacji.

Po zainstalowaniu filtra sprawdź, czy wszystkie połączenia są szczelne.

Instrukcja obsługi wyrobu medycznego nie jest dostępna dla każdego filtra. Do opakowania dystrybucyjnego dołączona jest tylko jedna kopia dokumentu i dlatego należy przechowywać je w miejscu dostępnym dla użytkowników.

MD Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez członków fachowego personelu medycznego.

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów, jakie wystąpiły w odniesieniu do tego wyrobu medycznego, producentowi, przedstawicielowi w WE oraz organowi odpowiedzialnemu w państwie członkowskim będącym siedzibą użytkownika i/lub pacjenta.

Aby uniknąć zanieczyszczenia lub zbrudzenia, produkt należy przechowywać w opakowaniu do momentu uzyskania gotowości do użycia.

⊘

