



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 ao momento de utilização.

MD Não utilize o produto se a embalagem e/ou o produto estiverem danificados.

MD 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.

MD 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.

MD Data de fabricação **MD** 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.

MD 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.

MD Este produto não contém látex nem PHT.

MD 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 [ⓘ]

Sugfilter och uppsättningar

Avsedd användning: Vattenavvisande filter som skyddar kirurgisk vakuumpumpar från kontaminering.

[ⓘ] 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 och/eller patienten har sin hemvist.

För att undvika kontaminering och nedsmutsning ska förpackningen inte öppnas förrän produkten är klar att användas.

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

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

MD Förvara produkten i rumstemperatur på en torr och dammfri plats, skyddad från direkt solljus.

Hantera filteret varsamt. Oaktsam 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 feellunkning 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.

MD Tillverkningsdatum **MD** 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.

MD 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 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.

MD Den här produkten är fri från latex och ftalater.

MD Symbol för lotnummer.

RxOnly Receptbelagt.

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

Hållbarhetstid: 5 år.

Dansk Bruksanvisning [ⓘ]

Sugefilter og –sæt

Tilsigtet anvendelse: Det hydrofobe filter beskytter kirurgisk suge-/vakuumpumpeudstyr mod kontaminering.

[ⓘ] Forholdsregler

FORSIGTIG: Teksten under FORSIGTIG indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan 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 bruksanvisning. 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 til medicinsk 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.

Bruksanvisningen til den medicinske enhed er ikke tilgængelig for hvert enkelt filter. Kun én kopi af bruksanvisningen 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 eventuelle alvorlige hændelser, 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.

MD Brug ikke produktet, hvis emballagen og/eller produktet er beskadiget.

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

MD Opbevar produktet ved rumtemperatur, på et tørt sted uden støv og ikke i direkte sollys.

Håndter filteret forsigtigt. Mishandling kan beskadige filteret.

Af hensyn til din egen og dine patienters sikkerhed skal du følge bruksanvisningen til maskinen!

Før installation skal det kontrolleres, at alle systemkomponenter er fri for blokeringer og fremmedlegemer. Ellers er brugen begrænset, eller fejlbehæftet 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.

MD Fremstillingsdato **MD** Udløbsdato

Overvåg filtertydelsen under brug. Hvis der observeres ændringer i filterets ydelse eller udseende, skal filteret udskiftes med et nyt.

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

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

MD Dette produkt er kun til brug på én patient.

Produkterne må ikke genbruges, rengøres eller steriliseres / ikke steriliseres efter brug for at kunne genbruges. Undtagelser fra denne regel vil blive angivet i bruksanvisningen for den aktuelle produktkode, hvis det er relevant. Genbrug, rengøring eller sterilisering kan føre til svigt i produkterne, risikere infektion og personskade.

MD Dette produkt er uden latex og PHT.

MD Batchkodesymbol.

RxOnly Kun efter ordination.

Efter brug skal produkterne bortskaffes i overensstemmelse med de lokale hospitalshygiejne- og bortskaffelsesbestemmelser for farligt infektiöst klinisk affald.

Holdbarhet: 5 år.

Norsk Bruksanvisning [ⓘ]

Sugefilter og sett

Tiltenkt bruk: Det hydrofobe filteret beskytter vakuumpumpeutstyr for kirurgisk suging mot kontaminering.

[ⓘ] Forsiktighetsregler

FORSIKTIG: Et 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. Produzenten fraskriver seg ethvert ansvar for pasientskader forårsaket av manglende overholdelse av disse utsagnene.

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

Bruksanvisningen 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.

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

MD Hvis produktet er blitt lagret utenfor angitt opbevaringstemperatur, er det ikke sikkert at det virker. Opbevaringstemperatur: + 5 °C til 40 °C.

MD Opbevar produktet ved romtemperatur, på et tørt sted, uten støv 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.

Uhensiktsmessig 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.

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

MD Produksjonsdato **MD** Utløpsdato

Overvåk filterets tydelse under bruk. Hvis det observeres endringer i filterets tydelse 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;
- Ustyrsalarm.

MD Dette produktet skal kun brukes på én pasient.

Produkterne må ikke gjenbrukes, rengjøres eller steriliseres / ikke steriliseres etter bruk for å gjenbrukes. Unntak fra denne regelen vil bli angitt i bruksanvisningen for den aktuelle produktkoden, hvis aktuelt. Gjenbruk, rengjøring eller sterilisering kan føre til svikt i produktene, risikere infeksjon og skade på pasienten.

MD Dette produktet inneholder ikke latexs eller PHT.

MD Symbol for batchkode.

RxOnly Kun resept.

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

Holdbarhet: 5 år.

Suomalainen Käyttöohjeet [ⓘ]

Imusuodattimet ja –sarjat

Käyttötarkoitus: Hydrofobinen suodatin suojaa kirurgisia imupumpulaitteita kontaminaatioita.

[ⓘ] 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". Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain yhdessä "Käyttötarkoitus" -osassa mainittuja VAROITUKSIA sekä lääikinnällisten laitteen merkinnöissä olevia ilmoituksia. Valmistaja ei vastaa potilasvahingoista, jotka aiheutuvat vauriosten ja ilmoitusten noudattamatta jättämisestä.

Tarkista suodatimen 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 kaikista lääikinnälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista onnettomuuksista valmistajalle.

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

Kontaminaatio ja likaantumisen välttämiseksi tuote on säilytettävä pakkauksessaan, kunnes se otetaan käyttöön.

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

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

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

Käsittele suodatinta varoen. Varomaton käsittely voi vaurioittaa suodatinta.

Noudata কোনেä käyttöohjeita oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi.

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

Virheellinen liittäntä muihin laitteisiin voi vaarantaa potilasturvallisuuden.

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

Ei saa käyttää myyntipakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MD Valmistuspäivä **MD** Viimeinen käyttöpäivä

Tarkkaile suodatimen toimintaa käytön aikana. Jos suodattimen toiminnassa tai ulkonäössä ilmenee muutoksia, suodatin on vaihdettava uuteen.

Pidä aina varasuodatin valmiina, jotta käytössä oleva suodatin voidaan vaihtaa siihen seuraavissa mahdollisissa tilanteissa:

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

MD Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

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 vikaantumiseen, infektoriisiin ja potilaan loukkaantumiseen.

MD Tämä tuote ei sisällä latexia tai ftalatteja.

MD Eräkoodin symboli.

RxOnly Vain reseptillä.

Käytön jälkeen tuotteet on hävitettävä paikallisten sairaalan hygieni- ja jätahuoltomääräysten mukaisesti vaarallisille tartuntavaarallisille klinisille jätteille.

Säilyvyysaika: 5 vuotta.

Polska Instrukcja obsługi [ⓘ]

Filtry i zestawy ssące

Przeznaczenie: Hydrofobowy filtr chroni pompę próżniową ssaka chirurgicznego przed zanieczyszczeniem.

[ⓘ] Przestrogi

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 zabrudzenia, produkt należy przechowywać w opakowaniu do momentu użyczenia gotowości do użycia.

MD Nie używać produktu, jeśli opakowanie i/lub produkt są uszkodzone.

MD Jeśli produkt był przechowywany poza określoną temperaturą przechowywania, nie można zagwarantować jego prawidłowego działania. Temperatura podczas przechowywania: od +5°C do 40°C.

MD Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu, z dala od kurzu



FILTER TECHNOLOGY



Instructions For Use; Mode d'emploi; Gebrauchsanweisung; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Gebruiksaanwijzing; Instruções de Utilização; Bruksanvisning; Bruksanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Instrukcja użytkowania; Инструкција за употреба; Upute za upotrebu; Návod k použití; Kasutusjuhend; Οδηγίες χρήσης; Használati útmutató; Treorchra Úsáide; Lietošanas instrukcija; Naudojimo instrukcijos; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Návod na použitie; Navodila za uporabo.

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

EC REP GVS S.p.A. - www.gvs.com
Via Roma, 50 - 40069 Zola Predosa ITALY

CE 2797

Table with 7 columns: UK, FRANCE, GERMANY, SPAIN, NETHERLANDS, USA. Rows include Classification, UMDNS code, and Packaging code.

Main product specification table with 13 columns (REF, 2000/53XXXX, 2200/02XXXX, 2200/02DIKXXXX, 2200/06XXXX, 2200/16XXXX, 2200/21XXXX, 2200/26XXXX, 2200/35XXXX, 2200/36XXXX, 2200/55XXXX, 2200/70XXXX, 2200/902XXXX, 2200/911XXXX) and 13 rows (Product description, Sterility, Ambient conditions, Storage, Performance, Air flow, Filter efficiency, Bacterial efficiency, Viral efficiency, Material data, Housing, Filter media).