

Instruction for use

FİLTRELER FILTERS

IFU ID: AW.04.ALT.AL.0868-REV.08 (03/2020)

Contents

AR	تعليمات التشغيل (العربية).....	2/12
CZ	Český (Návod K Použití).....	2/12
DA	Dansk (Brugervejledning).....	3/12
DE	Deutsch (Bedienungsanleitung).....	3/12
EL	Ελληνικά (Οδηγος Χρησης).....	4/12
EN	English (Instructions For Use).....	4/12
ES	Español (Instrucciones De Uso).....	5/12
FA	دستورالعملهای عملیاتی (فارسی).....	5/12
FR	Français (Mode D'emploi).....	6/12
HU	Magyar (Használati Utasítás).....	6/12
IT	Italiano (Istruzioni Per L'uso).....	7/12
NL	Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	7/12
PL	Polski (Instrukcje Użytkowania).....	8/12
RO	Romana (Instrucțiuni De Utilizare).....	8/12
RU	Русский (Инструкция По Применению).....	9/12
TR	Türkçe (Kullanım Talimatları).....	9/12
ZH	中文 (使用说明).....	10/12



Manufactured by:

Meditera Tibbi Malz. San. ve Tic. A.Ş.

İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sok. No:29

35900 Tire İzmir

TURKEY

Tel: (+90 232) 513 51 10 (Pbx) www.meditera.com.tr

BRUGSANVISNING FOR FILTER

Følgende instruktion er gældende for maximal performance og sikkerhed ved brug af filtre.

Produktbeskrivelse

Engangsfilter (single use) HME (fugt) og bakterie/virus til ventilationssystemer til anæstesi, intensiv samt til genoplivningsudstyr. Filtrene fugter patientens luftveje og beskytter mod bakterie og virus.









Brugsanvisning

Filtret; sørg for at portene er robuste og sikre, forbind filtret til det lukkede udssugningssystem, anæstesi- ventilationsapparat eller kateter. Sørg for at kapnometri porten, hvis en sådan findes, er tæt lukket.

Advarsler

Gennemfør kontrolprøvninger for at afgøre, om der er blokering eller lækage i produktet eller i hele luftvejen før du starter applikationen .

1. Filtret er til én patients brug (single patient use) og kan maksimalt anvendes i 24 timer.
2. Filtret bruges kun i forbindelse patienten og vejtrækningskredsløbet.
3. Produktet er fremstillet i rent rum. Bør ikke anvendes hvis produktet eller indpakningen er beskadiget.
4. Produktet må altid kun anvendes under kontrol af speciallæge.
5. Udskift filtret hvis modstanden øges på grund af sekretion.
6. Vær opmærksom på filtrets deadspace under ventilationen. Produktet er latexfrit.

Indikation	
	Produktet må ikke genbruges.
 eIFU indicator	Se brugsanvisningen.
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
	Må ikke udsættes for sollys.
	Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid.
	Må ikke resteriliseres
	Opbevares tørt.
	CE-mærke. Produktet overholder kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

FILTER GEBRAUCHSANWEISUNG

Die nachfolgende Gebrauchsanweisung ist dafür vorgesehen eine maximale Leistung und Sicherheit beim Einsatz von Atemfiltern zu gewährleisten.

Beschreibung:

Einsatz in Anästhesie, Reanimation und Intensivmedizin für bakterielle und virale Filterung sowie Befeuchtung des Atemkreislaufes als Einweg HME und / oder Bakteriell /Virales Filter.









Gebrauchsanweisung:

Verbinden Sie das Filter, indem Sie sicherstellen, dass die Verbindungstellen sicher und stabil sind, das geschlossene Absaugsystem, Anästhesie – Belüftungseinrichtung an die Katheter-Verbindung oder an die Beatmungsmaschine. Falls vorhanden, stellen Sie sicher, dass der Stecker des Kapnometer Ports fest verschlossen ist.

Hinweise:

Führen Sie Kontrolltests durch, um festzustellen, ob das Produkt oder die Atemleitung verstopft oder undicht ist, bevor Sie die Anwendung starten.

1. Das Filter wurde für einen Einweggebrauch hergestellt und die empfohlene Maximale Benutzungsdauer beträgt 24 Stunden.
2. Das Filter darf nur zwischen dem Patienten und dem Atemkreislauf benutzt werden.
3. Das Produkt wurde gemäß Reinraumbedingungen hergestellt. Falls das Produkt und die Verpackung des Produktes beschädigt ist, das Produkt bitte nicht benutzen.
4. Das Produkt darf nur und ausschließlich unter Aufsicht eines Facharztes benutzt werden.
5. Filter, dessen Resistenz aufgrund der Sekrete des Patienten erhöht wurde, sollten mit Neuen ersetzt werden.
6. Beim Gebrauch dieses Gerätes, muss der zusätzliche Tod-Raum des Produktes berücksichtigt werden. Dieses Produkt enthält kein Latex

Bedeutung	
	Nicht zur Wiederverwendung
 eIFU indicator	Bedienungsanleitung beachten.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Nicht erneut sterilisieren
	Vor Regen schützen
	CE-Kennzeichnung. Das Produkt erfüllt die Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

الفلتر

يجب اتباع التعليمات و الخطوات التالية عند استعمال الفلتر للحصول على النتيجة المثلى.
المواصفات :- يستخدم للمريض الواحد ,مرطب للهواء ,ضد الطيروساب و الكهرباء ,يستخدم مع الدائرة التنفسية في عملية التخدير ,بالإضافة الى ترطيب المجاري و القصبات الهوائية.
تعليمات للاستخدام المناسب :-

وصل الفلتر بالجهاز المراد استخدامه , الدائرة التنفسية , جهاز التنفسية او جهاز الشفط ذو النظام الغلق و التأكد بأن جميع الوصلات الاغلاق.

التحذيرات:

يرجى إجراء اختبارات التأكد قبل البدء من العملية من خلو المنتج أو انابيب الهواء من أي شوائب أو تسريبات .

*لقد تم صنع هذا الفلتر بحيث للمرض الواحد فقط و يتم تبديله كل 24 ساعة.


*يستخدم الفلتر فقط بين المريض و دائرة التنفس.

*تم تصنيع الفلتر في غرف عقيمة ,لا تستخدم المنتج اذا وجد اي نطف في المنتج او الغلاف.

*استخدام الفلتر يجب ان يكون تحت اشراف الطبيب او المشرف المختص.

*استبدال الفلتر في حال زيادة مقاومة للهواء التي قد تسببها افرازات المريض.

*يجب الاخذ بعين الاعتبار المساحة الميتة الاضافية عند استخدام الفلتر.

المعنى	
	لا تعيدوا استخدام المنتج
	اطلعوا على كتيب الاستخدام
	لا تستخدموا المنتج إذا كانت العبوة متضررة
	احفظوه بعيداً عن أشعة الشمس
	تم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين.
	لا تعيدوا تعقيمه
	احفظوه بعيداً عن المطر
	علامة سي اي. يتوافق المنتج مع توجيه مجلس الاتحاد الأوروبي بشأن EEC. الأجهزة الطبية 93/42 /

ČESKÝ

Návod k použití - Filtry

Následující pokyny slouží k maximálnímu využití a bezpečnosti provozu dýchacích filtrů.

Popis:

HME a/nebo antibakteriální/antivirové filtry určené pro použití do dýchacích okruhů při anesteziologii, resuscitaci a intenzivní péči. Zajišťují antibakteriální a antivirovou bariéru a zároveň zvlhčují dýchací cesty.

Pokyny k použití:

Bezpečně připojte zdravotnický prostředek k dýchacímu systému, anesteziologickému - ventilačnímu přístroji, vrapové spojce nebo k uzavřenému odsávacímu systému a ujistěte se, že jsou všechna tato spojení těsná a pevná. V případě použití kapnometrie zkontrolujte též těsnost připojení kapnometrického portu k filtru.

Upozornění:

Před zahájením terapie proveďte kontrolní testy, zda nedochází k obstrukci nebo úniku produktu či celého dýchacího systému.

1. Filtr je určen pro jednoho pacienta a jeho doporučená maximální doba použití je 24 hodin.









2. Filtr je určen k výhradnímu použití mezi pacientem a dýchacím přístrojem.

3. Filtr byl vyroben v klinicky čistém prostředí. Nepoužívejte výrobek, pokud byl výrobek a obal poškozen.

4. Výrobek by měl být používán pouze a výhradně pod dohledem lékaře.

5. Proveďte výměnu filtru, pokud dojde ke zvýšení odporu průtoku vlivem sekretu z dýchacích cest pacienta.

6. Při použití je nutno vzít v úvahu hodnotu mrtvého prostoru filtru. Výrobek neobsahuje latex.

Indikace	
	Jednorázový výrobek, nepoužívejte opakovaně.
	Viz návod k použití.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Chraňte před slunečním svitem.
	Sterilizováno ethylenoxidem.
	Nesterilizujte
	Uchovávejte v suchu.
	Označení CE. Výrobek je ve shodě se směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΦΙΛΤΡΩΝ:

Οι παρακάτω οδηγίες χρήσεως παρέχονται για τη μέγιστη απόδοση και ασφάλεια στην χρήση των αναπνευστικών φίλτρων.

Περιγραφή :

Μιας χρήσης Εναλλάκτης Ύγρανσης-Θέρμανσης (HME) και Αντιβακτηριακό/ϊικό φίλτρο για αναπνευστικά κυκλώματα στην αναισθησία, Ανάνηψη και εντακτική θεραπεία τόσο για βακτηριακό και ιικό φιλτράρισμα όσο και για ύγρανση των αεραγωγών του ασθενούς.







Οδηγίες Χρήσεως :

Συνδέστε την συσκευή με ασφάλεια στο αναπνευστικό κύκλωμα, στην κρικοειδή προέκταση, στο μηχάνημα αναισθησίας/αναπνευστήρα, στο κλειστό σύστημα αναρρόφησης βεβαιώνοντας ότι οι συνδέσεις είναι σφιχτές και ασφαλείς. Ελέγξτε επίσης εάν υπάρχει ότι έχει κλείσει καλά το καπάκι για την θύρα καπνομετρίας.

Προειδοποιήσεις :

Πριν ν'αρχίσετε στην εφαρμογή του, παρακαλώ κάντε προσεκτικά τα απαραίτητα τεστ και τους απαραίτητους ελέγχους προκειμένου να διαπιστώσετε αν υπάρχει ή όχι καμία διαρροή ή κανένα φρακάρισμα στο προϊόν ή στην αναπνευστική γραμμή.

1. Το φίλτρο έχει κατασκευαστεί για μία και μόνη χρήση ενός ασθενούς και η Μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι 24 ώρες.
2. Το φίλτρο χρησιμοποιείται μόνο μεταξύ του αναπνευστικού κυκλώματος και του ασθενούς
3. Το προϊόν κατασκευάζεται κάτω από συνθήκες καθαρού δωματίου. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν το προϊόν και συσκευασία του προϊόντος έχει υποστεί ζημιά
4. Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο και αποκλειστικά υπό την επίβλεψη γιατρού.
5. Αντικαταστήστε το φίλτρο σε περίπτωση αυξημένης αντίστασης λόγω των εκκρίσεων του ασθενούς.
6. Ο επιπρόσθετος νεκρός χώρος της συσκευής πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπ'όψιν όταν χρησιμοποιείται. Το προϊόν δεν περιέχει υλικό λάτεξ.

Ένδειξη	
	Προϊόν μίας χρήσης, μην το επαναχρησιμοποιείτε.
 eIFU indicator	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Προειδοποίηση.
	έχει αποστειρωθεί χρησιμοποιώντας αιθυλενοξείδιο.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Διατηρήστε στεγνό.
	Σήμανση CE. Το προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία του Συμβουλίου της ΕΕ σχετικά με Ιατρικές Συσκευές 93/42/ΕΟΚ.

ENGLISH

USER MANUAL FOR FILTER

The following instructions are provided for maximum performance and safety in use of breathing filters.

Description:

Single patient use HME and antibacterial/viral filter for breathing circuits in anesthesia, reanimation and intensive care for bacterial and viral filtration as well as humidification of patient airways.









Instruction for use:

Connect the device securely to breathing system, catheter mount, anesthesia/ventilator machine, closed suction system ensuring that the connections are tight and safe. Also check if present perfect seal of the cap for capnometry port.

Warnings:

Please perform control tests for any blockage and leakage on the product and all respiratory line before starting the treatment.

1. The filter has been manufactured for single patient use and maximum recommended hours of use is 24 hours.
2. This filter is only used between the patient and breathing circuit.
3. The product is manufactured under clean room conditions. Do not use if the product and product package is damaged.
4. This product should be used only and exclusively under supervision of a physician.
5. Replace the filter in the event of increased resistance due to secretion from the patient.
6. The additional dead space of this device must be taken into consideration when used. The product is latex-free.

Indication	
	Do not reuse
 eIFU indicator	Consult Ifu.
	Do not use if package is damaged.
	Keep away from sunlight.
	Sterilized using ethylene oxide.
	Do not restrelize
	Keep away from rain
	CE mark. The product complies with the EU Council directive concerning Medical Devices 93/42/EEC.

GUIA DE UTILIZACION DEL FILTRO

Las siguientes instrucciones son suministradas para obtener el máximo rendimiento y seguridad en el uso de filtros de respiración.

Descripción:

El filtro antibacteria virale e humidificador HME para los circuitos de anestesia, reanimación y terapia intensiva para la filtración de tipo electroestatico viral y bacteriana y así que para la humectación del aire.


Instrucciones de uso:

Conecte el dispositivo de forma segura al sistema respiración, monte al catéter mount, a la máquina de anestesia/ventilador, al sistema de respiración asegurándose que las conexiones estén apretadas y seguras. También compruebe si la tapa para el puerto de capnometría está bien apretada.

Advertencias:

Antes de iniciar la aplicación, performe las pruebas de control a fin de determinar si existe algún bloqueo o fuga en el producto o la línea respiratoria.

1. El filtro ha sido fabricado para uso individual y el plazo de uso máximo recomendado es de 24 horas.
 2. El filtro se usa solamente entre el paciente y el circuito de respiración.
 3. El producto está fabricado en condiciones de sala acéptica. Si el producto o el embalaje del producto está dañado no utilice el producto.
 4. Este producto debe ser utilizado absolutamente bajo la supervisión de un médico.
 5. Sustituir por favor los filtros en caso de aumento de la resistencia al cabo de la secreción proveniente del paciente.
 6. El espacio muerto adicional de este dispositivo resultante de ello se debe tener en cuenta.
- Este producto no contiene látex.

Indicaciones	
	Producto de un solo uso; no lo reutilice.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Si el envase está dañado, no utilice el producto.
	Mantenga el producto alejado de la luz solar.
	Fue esterilizado utilizando el óxido de etileno.
	No reesterilizar.
	Mantener seco.
	Marca CE. El producto cumple con la directiva 93/42/CEE del Consejo de la UE relativa a los productos sanitarios.

فارسی

دفترچه راهنمای استفاده از فیلتر:

دستورالعمل های ذیل جهت ایجاد عملکرد و ایمنی فوق العاده در حین استفاده از فیلتر های تنفسی ارائه شده است .

شرح:

در بیهوشی، احیاء و مراقبت های ویژه جهت ایجاد فیلتراسیون ویروسی و / باکتریایی و رطوبت تنها فیلتر HME و / یا باکتریایی / ویروسی یک بار مصرف قابل استفاده در مدار های تنفسی می باشد .

طرز استفاده:

با اطمینان خاطر از سالم و ایمنی بودن نقاط اتصال؛ فیلتر را به سیستم مکش بسته، دستگاه

بیهوشی - تهویه، سیستم کاتتر یا سیستم تنفسی متصل کنید. علاوه بر این، در صورت وجود از

بسته بودن کامل سرپوش پورت کاپنومتر ای اطمینان حاصل کنید.

تذکر:

لطفا قبل از استفاده از محصول لطفا با انجام تستهای لازم از مسدود نبودن و نشتی نداشتن محصول و مسیری تنفسی اطمینان حاصل کنید.

فیلتر ها به گونه ای تولید شده اند که یک بار مصرف بوده و فقط برای یک مریض قابل مصرف می باشد. همچنین حداکثر مدت استفاده 24 ساعت می باشد .

از فیلتر فقط بین بیمار و دستگاه تنفسی قابل استفاده می باشد .

این محصول در شرایط اتاق پاک تولید شده است. در صورتیکه محصول و بسته بندی محصول آسیب دیده باشد، از استفاده از محصول خودداری کنید .

این محصول همواره و قطعا "می بایست تحت کنترل پزشک متخصص استفاده شود .

خواهشمند است فیلتر هایی که در نتیجه ترشحات بیماران مقاومت آنها افزایش یافته است را عوض کنید .

در حین استفاده از این دستگاه فضای خالی مازاد ناشی از دستگاه را نیز در نظر بگیرید .

این دستگاه حاوی لاتکس نمی باشد.

معنای	
	از استفاده دوباره بپرهیزید.
	دستور مصرف را مطالعه کنید.
	در صورت مخدوش بودن بسته بندی، از استفاده از آن خودداری کنید.
	دور از نور خورشید نگهداری کنید.
	با استفاده از اکسید اتیلن استریل شده است.
	از استریل کردن دوباره بپرهیزید.
	دور از باران نگهداری کنید.
	این محصول مطابق با بخشنامه ۹۳/۴۲ / CE علامت شورای امنیت در مورد تجهیزات پزشکی است.

GUIDE D'UTILISATION DU FILTRE

Les instructions suivantes sont fournies pour une performance maximale et la sécurité dans l'utilisation des filtres respiratoires.

Description :

L'humidificateur de filtre antibactérien viral HME pour les circuits d'anesthésie, réanimation et de thérapie intensive pour le filtrage de type électrostatique virale et bactérien ainsi que pour l'humidification de l'air.

Mode d'emploi :

Branchez l'appareil sûrement au système de respiration, au support pour cathéter mount, au dispositif d'anesthésie/ventilateur et au système fermé d'aspiration en s'assurant que les raccordements sont bien serrés et sécurisés. Vérifiez également si l'étanchéité du bouchon est parfaite pour l'accès à la capnométrie.

Avertissement:

Avant de commencer l'utilisation réaliser les tests de contrôle pour voir s'il existe ou non d'obstruction ou de fuite quelconque dans le produit ou la voie de d'aspiration.

1. Le filtre est fabriqué pour un usage unique sur un seul patient et la durée d'utilisation maximale recommandée est de 24 heures.

2. Le filtre est utilisé seulement entre le patient et le circuit de la respiration.








3. Le produit est fabriqué et conditionné dans les circonstances de salle blanche. Si le produit et l'emballage du produit sont endommagés, ne pas utiliser le produit.

4. Le produit doit absolument être utilisé sous la surveillance d'un médecin.

5. Remplacez, s'il vous plaît, les filtres dans le cas d'une résistance accrue due à des sécrétions chez le patient.

6. L'espace mort supplémentaire résultant de cet appareil doit être tenu compte.

Le produit non contient pas de latex.

Indication	
	Produit à usage unique, ne pas réutiliser.
 eIFU indicator	Consulter le mode d'emploi.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil.
STERILE EO	Stérilisation en utilisant de l'oxyde d'éthylène.
	Ne pas restériliser
	Ne pas mouiller.
	Marquage CE. Le produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

MAGYAR**A szűrő használati utasítás**

Az alábbi utmutatásokat annak érdekében nyújtjuk, hogy légzőkörü szűrőket a maximális biztonsággal és teljesítménnyel alkalmazzák.

Definíció:

Egyszer használatos HME és baktérium/vírus szűrő használ a légzőkörben. Használ, az érzéstelenítésben és intenzív osztályban, nedvesít és baktérium/vírus szűrőként.

Kezelési utasítás:

Csatlakoztassa a szűrőt biztosan a légzőkörhöz, katéter tartóhoz, altatólélegeztető készülékhez, zárt elszívó rendszerhez meggyőződve arról, hogy a csatlakozás szoros és biztonságos. Ezenkívül, ha meglévő pedig ebben biztos vagy, hogy a gáz-mintavételi jól záródik-e.

Figyelmeztetések:

Az alkalmazás megkezdése előtt a termékben vagy a légútban bármely eltömődés vagy szivárgás megállapítása érdekében kérjük végezze el az ellenőrző tesztek.

1. A szűrőt egy beteghez használatos eszköznek gyártották, maximálisan 24 óra időtartamú folyamatos használatra.

2. Csak használja a szűrőt, hogy beteg és légzőkörben között.

3. A termék nagy tisztaságú feltételek mellett készült. Ne használja, amennyiben a termék és a termék csomagolása sérült.

4. Ez a termék határozottan és minden használható az orvosi felügyelet mellett.

5. Cserélje ki a szűrőt abban az esetben, ha a páciens váladékozása által megnövekedett a szűrő áramlási ellenállása.

6. A termék által hozzáadódó holtter nagyságát a használat során figyelembe kell venni.

Ez a termék nem tartalmaz latexet.

Jelentés	
	Egyszer használatos termék, ne használja újra.
 eIFU indicator	Olvassa el a Használati útmutatót.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Napfénytől távol tartandó.
STERILE EO	Etilén-oxid alkalmazásával sterilizálható.
	Ne resterilizálj
	Szárazon tartandó.
	CE-jelölés. Ez a termék megfelel a Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvének.

MANUALE D'USO DEI FILTRI

Le seguenti istruzioni hanno lo scopo di fornire le massime prestazioni e la sicurezza nell'utilizzo dei filtri respiratori.

Descrizione:

Il filtro monouso HME e/o batterico/virale viene utilizzato nel circuito respiratorio per la filtrazione batterica / virale e l'umidificazione in anestesia, rianimazione e terapia intensiva.





Istruzioni per l'uso:

Collegare il dispositivo al sistema respiratorio, all'attacco del catetere, al dispositivo di ventilazione – anestesia oppure al sistema di aspirazione chiuso assicurandosi che i collegamenti siano saldi e sicuri. Inoltre, se presente, assicurarsi che la presa del capnometro sia ben chiusa.

AVVERTENZE:

Prima di iniziare l'applicazione, si prega di eseguire i test di controllo per determinare se vi sono ostruzioni oppure perdite nel prodotto o nelle vie respiratorie.

1. Il filtro è stato fabbricato per utilizzo in un singolo paziente e la durata massima raccomandata d'utilizzo è 24 ore.
2. Il filtro viene utilizzato solo fra paziente e circuito respiratorio.
3. Il prodotto è fabbricato in condizioni di camera bianca. Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.
4. Il prodotto si deve usare sempre ed assolutamente sotto la supervisione di un medico.
5. Sostituire il filtro in caso di aumento di resistenza dovuta alla secrezione dal paziente.
6. Nell'uso di questo dispositivo, lo spazio morto addizionale risultante dal dispositivo deve essere preso in considerazione. Questo prodotto è privo di lattice.

Indicazione	
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
	Sterilizzato usando ossido di etilene.
	Non risterilizzare
	Tenere lontano dalla pioggia
	Marchio CE. Prodotto conforme ai requisiti della Direttiva del Consiglio UE 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

GEBRUIKSAANWIJZING VAN FILTER

De volgende instructies worden verstrekt ter bevordering van maximale prestatie en veiligheid bij het gebruik van beademingsfilters.

Omschrijving:

Wegwerp HME filter en/of bacteriële / virale filter worden gebruikt bij het ademhalingscircuit bij anesthesie, reanimatie en intensieve care om bacteriële / virale filtratie en bevochtiging te kunnen zorgen.

Gebruiksaanwijzing:

Sluit de filter aan het gesloten afzuigsysteem, anesthesie - het ventilatiesysteem, katheter verbinding of luchtwegen met verbindingpunten waarvan u weet dat deze sterk en veilig zijn. Tevens zorg er ook voor dat de stekker van capnometry poorten goed zijn gesloten indien deze aanwezig zijn.

Waarschuwingen:

Voordat u met de toepassing begint, voer een controletesten uit om te bepalen of er eventueel blokkades of lekkages zijn in het product of de ademhalingslijn.

1. Filter is ontwikkeld voor enkelvoudige gebruik en geadviseerde maximale gebruiksduur is 24 uur.
2. Filter wordt uitsluitend gebruikt tussen de patiënt en het ademhalingscircuit
3. Het product is geproduceerd onder schone kamer condities. Gebruik het product niet indien de verpakking of het product is beschadigd.
4. Het product mag uitsluitend gebruikt worden onder supervisie van gespecialiseerde arts.
5. Verwissel de filters met een verhoogde weerstand door afscheidingen uit de patiënt met nieuwe filters.
6. Er dient rekening te worden gehouden met extra dode ruimte van het product in het ademhalingscircuit. Het product bevat geen latex.

Indicatie	
	Product voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Uit de buurt van zonlicht houden.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Niet opnieuw steriliseren
	Droog houden.
	CE-mærke. Produktet overholder kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

INSTRUKCJA UŻYCIA FILTRA

Poniższe instrukcje zostały przedstawione, w celu zapewnienia maksymalnej wydajności oraz bezpiecznego użycia filtrów oddechowych.

Opis:

Jednorazowy filtr oddechowy HME oraz/ lub filtr bakteryjno-wirusowy stosowany jest, w celu zapewnienia filtracji bakteryjno-wirusowej bądź odpowiedniego nawilżenia, w znieczuleniu, reanimacji, oraz na intensywnej terapii.




Instrukcja użycia:

Podłącz filtr do zamkniętego układu ssącego, aparatu znieczulającego – urządzenia wentylacyjnego, cewki bądź układu oddechowego upewniając się, iż połączenia zostały wykonane w sposób pewny oraz bezpieczny. Sprawdź również uszczelnienie zaślepki w porcie do kapnometrii.

OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem czynności proszę przeprowadzić testy kontrolne w celu sprawdzenia, czy w produkcie lub w drogach oddechowych doszło do zatkania lub przecieku przed rozpoczęciem czynności.

1. Filtr został wyprodukowany z przeznaczeniem dla pojedynczego pacjenta, a zalecany czas jego użycia wynosi 24 godziny.
 2. Filtr należy stosować jedynie między pacjentem a obwodem oddechowym.
 3. Filtr produkowany jest w pomieszczeniach o bardzo wysokim poziomie czystości. Proszę nie używać jeśli produkt i opakowanie jest uszkodzone.
 4. Filtr powinien być używany tylko i wyłącznie pod nadzorem lekarza.
 5. Wymienić filtr, w przypadku zwiększenia rezystancji, spowodowanej wyciekami wydzieliny pacjenta.
 6. Podczas stosowania urządzenia należy uwzględnić martwą przestrzeń wnoszoną przez filtr.
- Produkt nie zawiera lateksu.

Znaczenie	
	Produkt jednorazowego użytku, nie używać ponownie.
 eIFU indicator	Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Nie wystawiać na światło słoneczne.
	Zdezynfekowano tlenkiem etylenu.
	Nie regenerować
	Przechowywać w suchym miejscu.
	Znak CE. Produkt jest zgodny z dyrektywą Rady dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG.

MANUAL DE UTILIZARE FILTRU

Următoarele instrucțiuni au fost date în scopul asigurării performanței și siguranței maxime pe parcursul utilizării filtrelor de intubație.

Definire:

Filtru viral HME de unică folosință utilizat la circuitele de intubație în scopul filtrației bacteriene/virale și schimbată căldura și umezeala în secțiile de anestezie, reanimare și terapie intensivă.









Instrucțiuni de Utilizare:

Asigurându-se că punctele de racordare sunt solide și sigure; racordați filtrul la sistemul de aspirare închis, aparatul de anestezie-ventilare, racordul carterului sau sistemul de intubație. Deasemenea, dacă există, asigurați-vă că dopul portului capnometru este bine închis.

Avertismente:

Înainte de începerea aplicării vă rugăm să efectuați testele de verificare pentru stabilirea dacă în produs sau în linia respiratorie există sau nu orice fel de blocaj sau scurgere.

1. Filtrul a fost fabricat în scopul folosirii la un singur pacient și durata maximă de utilizare este de 24 de ore.
 2. Filtrul se utilizează numai între pacient și circuitele de intubație.
 3. Produsul a fost fabricat în condiții de cameră curată. În cazul în care produsul și ambalajul sunt deteriorate vă rugăm să nu folosiți produsul.
 4. Prezentul produs trebuie utilizat întotdeauna sub supravegherea unui medic specialist.
 5. Vă rugăm să înlocuiți cu altele noi filtrele cu rezistența sărită în urma secrețiilor venite de la pacient.
 6. Pe parcursul utilizării acestui aparat trebuie calculat spațiul mort survenit de la produs. Bu
- Acest produs nu conține latex.

Indicație	
	Produs de unică folosință, a nu se reutiliza.
 eIFU indicator	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
	A se feri de lumina soarelui.
	A fost sterilizat folosindu-se oxid de etilenă.
	Nu resterilizați
	A se feri de umezeală.
	Marcaj CE. Produsul este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului UE privind dispozitivele medicale.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ФИЛЬТРА

Соблюдение этих инструкций обеспечит наилучшее функционирование и максимальную безопасность фильтров для оборудования, предназначенного для поддержки дыхания.









Описание: Одноразовый влагообменный и противобактериальный/противовирусный фильтр для дыхательных контуров, используемых в анестезиологии / реанимации и интенсивной терапии для защиты от бактерий и вирусов, а также для увлажнения дыхательных путей пациента.

Инструкция к использованию: Подсоедините фильтр к дыхательной системе, участку установки катетера, наркозно-дыхательному аппарату, закрытой системе аспирационного отсоса. Удостоверьтесь, что все соединения надежны и герметичны. Если используется капнометрия, также удостоверьтесь в плотном прилегании крышки, закрывающей порт для капнометрии.

Предостережения:

Пожалуйста, перед выполнением процедуры проведите контрольные испытания, чтобы убедиться в отсутствии затора или утечки в изделии или дыхательном канале.

1. Фильтр предназначен для одноразового использования; максимальная рекомендуемая продолжительность его использования 24 часа.
 2. Фильтр используется только между пациентом и дыхательным контуром.
 3. Продукт изготовлен в стерильных условиях. Не используйте фильтр, если сам продукт и упаковка повреждены.
 4. Продукт следует применять только под контролем врача
 5. Замените фильтр, если повышается его сопротивление из-за накопления секрета, выделяемого из дыхательных путей пациента.
 6. При использовании фильтра нужно учитывать его дополнительное мертвое пространство.
- Фильтры не содержат латекса.

Обозначение	
	Одноразовое изделие. Не предназначено для повторного применения.
 eIFU indicator	См. инструкцию по применению.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Беречь от воздействия солнечного света.
	Стерилизован с использованием оксида этилена.
	Не рестерилизуйте
	Хранить в сухом месте.
	Знак соответствия европейским стандартам (CE). Изделие соответствует директивам совета ЕС в отношении медицинских устройств № 93/42/ЕЕС.

FİLTRE KULLANIM KILAVUZU

Aşağıdaki talimatlar, solunum filtrelerinin kullanımında maksimum performans ve güvenliği sağlamak amacı ile verilmiştir.

Tanım:

Anestezi, reanimasyon ve yoğun bakımda bakteriyal/viral filtrasyon ve nemlendirme amaçlı olarak solunum devrelerinde kullanılan tek kullanımlık HME ve/veya bakteriyal/viral filtre.









Kullanım Talimatı:

Filtreyi; bağlantı noktalarının sağlam ve güvenli olduğundan emin olarak; kapalı emme sistemi, anestezi - ventilasyon cihazı, kateter bağlantısı veya solunum sistemine bağlayınız. Ayrıca, eğer mevcut ise, kapnometri portunun tıpasının sıkıca kapalı olduğundan emin olunuz.

Uyarılar:

Uygulamaya başlamadan önce üründe veya solunum hattında herhangi bir tıkanıklık veya sızıntı olup olmadığını tespit etmek için lütfen kontrol testleri gerçekleştirin.

1. Filtre tek bir hastada kullanılmak üzere üretilmiştir ve tavsiye edilen maksimum kullanım süresi 24 saattir.
 2. Filtre yalnızca hasta ile solunum devresi arasında kullanılır.
 3. Ürün temizoda koşullarında üretilmiştir. Eğer ürün ve ürün ambalajı zarar görmüşse lütfen ürünü kullanmayınız.
 4. Bu ürün her zaman ve kesinlikle bir uzman hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
 5. Hastadan gelen salgılar sonucunda rezistansı artmış olan filtreleri lütfen yenileri ile değiştiriniz.
 6. Bu cihazın kullanımında cihazdan kaynaklanacak olan ek ölü boşluk hesaba katılmalıdır.
- Bu ürün latex içermez.

Anlamı	
	Tek kullanımlık ürün, tekrar kullanmayın.
 eIFU indicator	Kullanma kılavuzuna başvurun.
	Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Yeniden steril etmeyin
	Yağmurdan uzak tutun
	CE işareti. Ürün, Medikal Cihazlar ile ilgili AB Konsey direktifi 93/42/EEC'ye uygundur.

过滤器的使用指南

以下说明是为了确保呼吸过滤器使用时的最大性能和安全性而给予的。

定义：

在麻醉、急救和重病监护室内等待时，为了过滤细菌/病毒和加湿作用所实用的HME/细菌/病毒过滤器。

使用说明：

当已确保过滤器与连接点的紧密和安全时，连接于闭合抽吸系统、麻醉 - 通风设备、导管或呼吸系统。另外，要确保烟的密度测定顶端塞口的塞紧。

注意：

请使用之前进行控制测试以确定产品或呼吸线是否有任何堵塞或泄漏。

1. 过滤器的生产仅为单个患者所使用并建议的最大使用寿命为24小时。

2. 过滤器只在患者和呼吸回路上所使用。

3. 产品在洁净室条件下所生产的。若在产品和产品包装上有所损害请不要使用此产品。

4. 此产品在任何时候必须要有专家的监控下所使用。

5. 由患者的分泌导致过滤器抗性的增加时，请更换新的过滤器。

6. 在本装置的使用时，必须要考虑装置将会造成的附加无效腔。本产品不含乳胶。

意义	
	一次性使用产品，请勿重复使用。
 eIFU indicator	参阅使用说明书。
	包装损坏时请勿使用。
	远离阳光。
	使用环氧乙烷灭菌。
	不要重新杀菌
	保持干燥。
	CE 标志。本产品符合欧盟委员会涉及医疗设备 93/42/EEC 的条例。

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır.
This page is intentionally left blank.

