

ENGLISH Instructions for Use

2800 series Filters/2800 series Filters with attachments

Intended use: Spirometer pre filters are used in pulmonary function tests for trapping bacteria and viruses and other particulates, reducing the risk of cross-contamination between the patient and the machine.

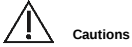
Filters can be supplied with accessories, such as nose clip, mouthpiece and bite grip.

Bidirectional Filter.

Intended use of nose clip (A508): A nose clip is a device designed to hold the nostrils closed to prevent the air from entering, or escaping during the spirometry testing.

Intended use of mouthpiece (A571): A device designed for partial insertion into a patient's mouth (in between the lips) to facilitate access to the respiratory system. It is typically attached, either directly or through other tubes/adapters, to diagnostic and/or therapeutic respiratory devices (e.g., ventilator, incentive spirometer, breath analyser, breath collector).

Intended use of bite grip (A539): A mouthpiece to be used in conjunction with the spiroguard filter used in pulmonary lung function testing.



Cautions

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.

The product may only be used on the patient side.

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.



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.



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

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.



LATEX FREE



PHT FREE

This product is latex and PHT free.



Batch code symbol.



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 2800/Filtres 2800 avec raccords

Usage revendiqué: Les pré-filtres pour spiromètre sont utilisés dans les épreuves fonctionnelles respiratoires pour retenir les bactéries, les virus et les autres particules, de sorte à réduire le risque de contamination croisée entre le patient et la machine.

Les filtres peuvent être livrés avec accessoires, comme pince-nez, embout buccal et pièce à mordre.

Filter bidirectionnel.

Utilisation prévue du clip nasal (A508): Un clip nasal est un dispositif conçu pour maintenir les narines fermées afin d'empêcher l'air d'entrer ou de s'échapper pendant le test de spirométrie.

Utilisation prévue de l'embout buccal (A571): Un dispositif conçu pour une insertion partielle dans la bouche d'un patient (entre les lèvres) pour faciliter l'accès au système respiratoire. Il est généralement fixé, soit directement, soit via d'autres tubes / adaptateurs, à des appareils respiratoires diagnostiques et / ou thérapeutiques (par exemple, un ventilateur, un spiromètre d'incitation, un analyseur d'haleine, un collecteur d'haleine).

Utilisation prévue de la poignée de morsure (A539): un embout buccal à utiliser en conjonction avec le filtre Spiroguard utilisé dans les tests de la fonction pulmonaire pulmonaire.



Avertissements

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.



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'Etat-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 conçu pour être utilisé sur un seul patient.

Les produits ne doivent pas être réutilisés, nettoyés ou stérilisés/ ne pas restériliser afin de le réutiliser. Les éventuelles exceptions à cette règle sont mentionnées dans le mode d'emploi des différents produits. La réutilisation, le nettoyage ou la stérilisation peuvent engendrer une défaillance du produit, un risque d'infection ou de blessure du patient.



LATEX FREE



PHT FREE

Ce produit ne contient ni latex ni phthalates.



Symbole du code de lot.



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

Filter der Serie 2800 / Filter der Serie 2800 mit Aufsätzen

Bestimmungszweck: Spirometer-Vorfilter werden bei Lungenfunktions tests zum Auffangen von Bakterien, Viren und anderen Partikeln eingesetzt, um das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patient und Maschine zu reduzieren.

Die Filter können mit Zubehör wie Nasenklammer, Mundstück und Beißgrip geliefert werden.

Bidirektionaler Filter.

Bestimmungsgemäße Verwendung des Nasenklammer (A508): Ein Nasenklammer ist ein Gerät, das die Nasenlöcher geschlossen hält, um zu verhindern, dass die Luft während des Spirometrietests eintritt oder entweicht.

Bestimmungsgemäße Verwendung des Mundstücks (A571): Ein Gerät zum teilweisen Einführen in den Mund eines Patienten (zwischen den Lippen), um den Zugang zum Atmungssystem zu erleichtern. Es wird typischerweise entweder direkt oder über andere Röhrrchen / Adapter an diagnostischen und / oder therapeutischen Atemgeräten (z. B. Beatmungsgerät, Incentive-Spirometer, Atemanalysator, Atemsammler) angebracht.

Bestimmungsgemäße Verwendung des Bissgriffs (A539): Ein Mundstück, das in Verbindung mit dem Spiroguard-Filter verwendet wird, der bei Lungenfunktions tests verwendet wird.



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.



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.



Wurde 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 nur zur einmaligen Anwendung durch Patienten bestimmt.

Die Produkte dürfen nicht wiederverwendet, gereinigt oder sterilisiert werden bzw. dürfen nach Gebrauch nicht sterilisiert werden, um sie wieder zu verwenden. Ausnahmen von dieser Regel werden, sofern anwendbar, in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produktcodes angegeben. Wiederverwendung, Reinigung oder Sterilisation können den Ausfall der Produkte, Infektionsgefahr und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.



LATEX FREE



PHT FREE

Dieses Produkt ist latex- und PHT-frei.



Chargencode-Symbol.



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 serie 2800/Filtri serie 2800 con accessori

Destinazione d'uso: I prefiltri per spirometria vengono utilizzati nei test di funzionalità polmonare per intrappolare batteri, virus e altri particolati, riducendo il rischio di contaminazione incrociata tra il paziente e la macchina.

I filtri possono essere forniti con accessori, come clip per il naso, boccaglio e presa per morso.

Filtero bidirezionale.

Uso previsto della clip per il naso (A508): una clip per il naso è un dispositivo progettato per tenere le narici chiuse per impedire all'aria di entrare o fuoriuscire durante il test spirometrico.

Uso previsto del boccaglio (A571): Un dispositivo progettato per l'inserimento parziale nella bocca del paziente (tra le labbra) per facilitare l'accesso al sistema respiratorio. È tipicamente collegato, direttamente o tramite altri tubi / adattatori, a dispositivi respiratori diagnostici e / o terapeutici (ad es. Ventilatore, spirometro incentivo, analizzatore del respiro, raccoglitore del respiro).

Uso previsto dell'impugnatura (A539): un boccaglio da utilizzare insieme al filtro spiroguard utilizzato nei test di funzionalità polmonare.



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.



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 temperatura 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 medicali 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;
- sporcizia 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. Eventuali deroghe a questa regola saranno riportate nelle Istruzioni per l'uso dei prodotti con uno specifico codice, laddove applicabile. Il riutilizzo, la pulizia o la sterilizzazione possono causare guasti al prodotto, rischi di infezioni e lesioni ai pazienti.



LATEX FREE



PHT FREE

Il prodotto non contiene lattice e PHT.



Simbolo codice lotto.



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 de la serie 2800/Filtros de la serie 2800 con accesorios

Uso previsto: Los prefiltros de espirómetro se utilizan en las pruebas de función pulmonar para atrapar bacterias, virus y otras partículas, lo que reduce el riesgo de contaminación cruzada entre el



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



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

	UK	FRANCE	GERMANY	SPAIN	NETHERLANDS	USA
Classification	Class IIa according to EC Directive 93/42/EEC Annex IX	Classe IIa selon la Directive CE 93/42/CEE Annexe IX	Klasse IIa gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX	Clase IIa según la Directiva 93/42/CEE, Anexo IX	Klasse IIa volgens EU-richtlijn 93/42/EEG Appendix IX	Class II in accordance to QSR 820.00
UMDNS code	11-710 Universal Medical Device Nomenclature System	11-710 Système universel de nomenclature des dispositifs médicaux	11-710 Nomenklatur für Medizingeräte	11-710 Sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos	11-710 Nomenclatuur voor medische apparaten	11-710 Universal Medical Device Nomenclature System
Packaging code	"XXXX" defines packaging variation e.g. ABUA	"XXXX" définit les emballages variation par exemple ABUA	"XXXX" definiert Verpackung Variation z.B. ABUA	"XXXX" define embalaje variación por ejemplo, ABUA	"XXXX" definiert verpakking variatie bijv. ABUA	"XXXX" defines packaging variation i.e. ABUA