

SV

ENHETSBEKRIVNING: Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Händhållen pneumatisk nebulisator i liten volym med reservoar som kopplas till ett munstycke. Ett bakteriellt-viral filter ansluts till engångsventilen för utandning på munstycket. För användning med Nebutech-nebulisatorer 8990, 8991 och 8992.

AVSETT SYFTE: Bakteriellt/viral filter är avsett för användning med andningsanordningar där filtration av partiklar önskas. Varje filter är patientbundet och avsett att användas upp till 24 timmar och är inte avsett för återanvändning.

INDIKATIONER: Alla spontanandedel och patienter som behöver aerosolerat andningsläkemedel och där filtrering av den utandade gasen önskas.

MILJÖ: Sjukhus, subakut, läkarlinniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgcenter, rehab-center.

PATIENT-MÅLGRUPP: Spädbarn, pediatrik, vuxen

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Filtrering av utandad luft minskar vårdgivarens exponering för mikrober.

KONTRAINDIKATIONER: Inga kända.

FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER: Det bakteriella/viral filteret 8995 är inte kompatibel med NebuTech-nebulisator 8660 eller 8960. Försök inte sterilisera, autoklavera eller rengöra denna enhet. Detta filter måste vara tørt och utan sekretion. Vått filtermedium kan resultera i låg filterings effektivitet och hög ventilationsresistans.

FILTEREFFEKTIVITET: Filtereffektivitet. SunMed bakteriellt/viral filtermedium testades för VFE-effektivitet 99,9978 % och BFE-effektivitet 99,9999 % ASTM-standarder av Nelson Laboratory. Filtereffektiviteten kan variera under användningen och ska bytas ut åtminstone var 24 timma eller oftare om flödesmotståndet uppnår oacceptabla gränser. Flödesmotstånd < 2.2 cm H2O@ 30 LPM. Döda rummet (Dead Space): 29 ml.

INSTRUKTIONER: Ta ut enheterna från förpackningen. Använd B/V-adaptorn för att ansluta det bakteriella/viral filteret till munstyckets utandningsventil. Verifiera att anslutningarna är säkra och utan läckor. Det bakteriella/viral filteret är för engångsbruk och inte avsett för utdragen användning Följ instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenter. Meddelande till användare och/eller patient att om en allvarlig incident rörande enheten har inträffat ska detta rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten i medlemsstaten i vilken användare och/eller patient är etablerad.

NO

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, engangsbruk og til bruk for én pasient. Håndholdt pneumatisk forstøver med lite volum med reservoar som kobles til et munestykke. Et bakterie-viral filter kobles til utandingsventilen på munstykket. For bruk med 8990, 8991 og 8992 Nebutech forstøvere.

TILSIKTET FORMÅL: Bakterie-/virusfilter er tiltenkt bruk med respiratoriske pusteheter der det ønskes å filtrere partikler. Hvert filter er tiltenkt bruk av enkelt pasienter i inntil 24 timer og er ikke ment for gjentlig bruk.

INDIKASJONER: Enhver spontant pustende pasient som trenger aerosolisert respiratorisk medisiner og hvor det er ønskelig med filtrering av utandingsgassen.

MILJØ: Sykehus, subakutter, medisinske klinikk, behandling for sykehusinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, sykepleiefasiliteter.

PASIENT-MÅLGRUPPE: Spedbarn, pediatrik, voksne

FØRVENTEDE KLINISKE FORDELER: Filtrering av utåndet pust reduserer omsorgspersonens eksponering for mikrober.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjent.

FØRHOLD-SREGLER: Bakterie- / viralfilteret 8995 er ikke kompatibel med NebuTech-forstøveren 8660 eller 8960. Ikke prøv å sterilisere, autoklave eller rengjør denne enheten. Dette filteret må være tørt og fritt for sekreter. Vått filtermedium kan føre til lav filterings effekt og høy ventilasjonsmotstand.

FILTEREFFEKT: Filtereffekt. SunMed bakterie- / viralfiltermedier ble testet til VFE-effektivitet 99,9978% og BFE-effektivitet 99,9999% ASTM-standarder av Nelson Laboratory. Filtereffekt kan variere under bruk og skal byttes ut minst 1 gang i døgnet eller oftere hvis motstand mot flow når uakseptable grenser. Motstand til Flow < 2.2cm H2O@ 30LPM. Dødplass: 29ml.

INSTRUKSJONER: Fjern enheter fra pakken. Bruk B /V-adapteren for å koble det bakterielle / virale filteret til munstykkets utandingsventil. Kontroller at tilkoblingene er sikre og fritt for lekkasjer. Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk. Følg instruksjonene for å ta vare på enheten og forhindre risiko for forurensning og personskaer. Kontakt ditt lands kompetente myndighet for å rapportere om alvorlige hendelser. Merknad til bruker og/eller pasient om at enhver alvorlig hendelse som skjer i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten og de relevante myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

FI

LAITTEEN KUVAUS: Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja se on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Käiskäyttöinen, pienitilavuuksinen ja säiliöllinen painesumutin, joka on liitetään suukappaleeseen. Bakteeri- ja virussuodatin liitetään suukappaleen yksisuuntaiseen uloshengitysventtiin. Käytetään Nebutechin sumuttimilla 8990, 8991 ja 8992.

KÄYTTÖTARKOITUS: Bakteeri- ja virussuodatin on tarkoitettu käytettäväksi hengityslaitteiden kanssa, jos partikkeleita halutaan suodattaa pois. Kukin suodatin on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön korkeintaan 24 tunnin ajan, eikä sitä ole tarkoitettu uudelleenkäyttöön.

INDIKAATIOT: Kaikki spontaanisti hengittävät potilaat, jotka tarvitsevat aerosolisoitua hengityslaitetta käyttö, jossa uloshengitettyä kaasua halutaan suodattaa.

YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitoloitokset.

POTILASKOHDERYHMÄ: Vauvat, lapset, aikuiset

ODOTETU KLINISET EDUT: Uloshengityksen suodattaminen vähentää hoitajien altistumista mikrobeille.

VASTASYYYT: Ei mitään tunnettuja.

VAROTOIMET: Bakteeri- ja virussuodatin 8995 ei ole yhteensopiva Nebutechin sumuttimien 8660 tai 8960 kanssa. Älä yritä puhdistaa tätä laitetta tai steriloida sitä autoklaavilla tai muulla menetelmällä. Suodattimen on oltava kuiva eikä siinä saa olla eritteitä. Suodattimen kostuminen saattaa johtaa huonoon suodatustehoon tai korkeaan hengitysvastukseen.

SUODATTIMEN TEHOAKUUS: Suodattimen tehokkuus. SunMed bakteeri- ja virussuodattimet on testattu ja niiden virussuodatuksen tehokkuus on 99,9978% ja bakteenien suodatuksen tehokkuus 99,9999%, tuotteen testasi Nelson Laboratory ASTM-standardilla. Suodattimen tehokkuus saattaa vaihdella käytön aikana ja se täytyy vaihtaa vähintään 24 tunnin välein tai useammin, jos virtausvastus kasvaa liian korkeaksi. Virtausvastus < 2.2 cm H2O@ 30LPM. Kuullut tlla: 29 ml.

OHJEET: Poista laitteet pakkauksesta. Yhdistä bakteeri- ja virussuodatin uloshengitysventtiin suukappaleeseen B/V -sovitimella. Varmista, että laitteet on liitetty kiinni tukevasti ja että liännät eivät vuoda. Bakteeri- ja virussuodatin on kertakäyttöinen eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen käyttöön. Noudata laitteen asianmukaisista hoidosta annettuja ohjeita kontaminaatio- ja loukkaantumisrisin välttämiseksi. Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava maassasi toimivalle toimivaltaiselle viranomaiselle. Huomautus käyttäjälle ja/tai potilaalle: kaikenlaiset tämän laitteen käytön yhteydessä sattuneet vakavat tilanteet on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan (jäsenvaltion) valtuutetulle viranomaiselle.

PL

OPIS URZĄDZENIA: Wyrob ten jest wyrobem niesterylum, jednorazowym i przeznaczonym dla jednego pacjenta. Ręczny nebulizator pneumatyczny o malej objętości ze zbiornikiem podłączonym do ustnika. Filtr bakteryjno-wirusowy do jednokierunkowego zaworu wydechowego na ustniku. Do użytku z nebulizatorami NebuTech 8990, 8991 i 8992.

PRZEZNACZENIE: Filtr bakteryjno-wirusowy jest przeznaczony do stosowania z urządzeniami wentylacyjnymi, w których pożądana jest filtracja cząstek stałych. Każdy filtr jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta nie dłużej niż przez 24 godziny i nie nadaje się do ponownego użycia.

WSKAZANIA: Każdy pacjent, który oddycha samodzielnie i potrzebuje rozpylanych leków oddechowych, oraz gdy pożądana jest filtracja wdychanych gazów.

ŚRODOWISKO: Szpitale, zakłady opieki w stanach podostrych, przychodnie, warunki przedszpitalne, opieka domowa, ośrodkii chirurgiczne, specjalistyczne zakłady opieki pielęgnarskiej.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Niemowlęta, dzieci, dorośli

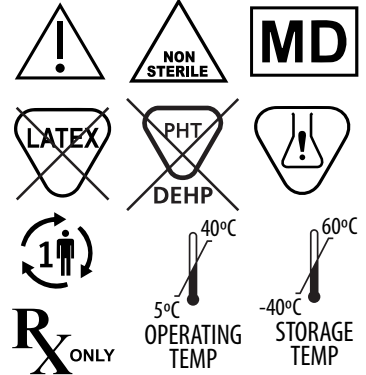
OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Filtracja wdychanego powietrza redukuje narażenie opiekunów na mikroby.

PRZECIWW-SKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.

PRZESTROGI: Filtr bakteryjno-wirusowy 8995 nie jest kompatybilny z nebulizatorem NebuTech 8660 ani 8960. Tego wyrobu nie można poddawać sterylizacji, czyszczyć w autoklawie ani w żaden inny sposób. Filtr musi być suchy i wolny od wydzielin. Mokry filtr może skutkować niską wydajnością filtracji i wysokim oporem wentylacji.

WYDAJNOŚĆ FILTRA: Wydajność filtra. Filtr bakteryjno-wirusowy SunMed został przetestowany pod kątem wydajności filtracji wirusów na poziomie 99,9978% oraz wydajności filtracji bakterii na poziomie 99,9999% według norm ASTM przez Nelson Laboratory. Wydajność filtra może ulegać zmianom w trakcie użytkowania. Filtr należy wymieniać przynajmniej raz na 24 godziny lub częściej, jeśli opór na przepływ osiągnie nieakceptowalny poziom. Opór na przepływ < 2,2 cm H2O przy 30 l/m. Martwa przestrzeń: 29 ml.

INSTRUKCJE: Wyjąć wyrób z opakowania. Użyć adaptera bakteryjno-wirusowego w celu połączenia filtru bakteryjno-wirusowego do zaworu wydechowego na ustniku. Sprawdzić, czy połączenia są zabezpieczone i wolne od przecieków. Filtr bakteryjno-wirusowy jest wyrobem jednorazowym i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Należy przestrzegać instrukcji odpowiedniej obsługi urządzenia w celu uniknięcia ryzyka zakażenia lub urazu. Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju. Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
Made in Mexico
www.salterlabs.com



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Germany