

English

Compact Bacterial /Viral Filter with electrostatic filter media, nose clip and mouthpiece. Filters are available in various equipment end fitting adaptable to various pulmonary function testing (PFT) equipment only.

Trade Name: NEUMOFILT® Ergo

Models:

NEUMOFILT® Ergo	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3G
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCRR
NEUMOFILT® Ergo Pack Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPPSK
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCPVQ

References for model:

MODEL NEUMOFILT® Ergo

I.D: Internal diameter O.D: Outer diameter	REFERENCE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532	8436557230003
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533	8436557230164
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534	8436557230324
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535	8436557230485
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536	8436557230645

MODEL NEUMOFILT® Ergo Pack Plus

I.D: Internal diameter O.D: Outer diameter	REFERENCE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03	8436557231031
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03	8436557230201
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03	8436557231086
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03	8436557231161
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03	8436557231284

MODEL NEUMOFILT® Ergo Pack Confort

I.D: Internal diameter O.D: Outer diameter	REFERENCE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 M	8436557230089
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 M	8436557230249
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 M	8436557230409
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 M	8436557230560
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 M	8436557230720

MODEL NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus

I.D: Internal diameter O.D: Outer diameter	REFERENCE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03M	8436557231079
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03M	8436557231246
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03M	8436557230447
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03M	8436557230607
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03M	8436557231208

INTENDED USE:

Device is intended for the prevention of cross-contamination during pulmonary function testing (PFT): spirometry, plethysmography and Helium Dilution Measurement).

INTENDED USERS

Healthcare professionals with specific training and instruction on respiratory function testing. NO specific training for the device use is required.

INTENDED PATIENT POPULATION

Patients undergoing respiratory function tests. There are no restrictions beyond the discretion of the health professional to submit the patient to these tests. The health professional must consider the contraindications associated with respiratory function tests.

ENVIRONMENT OF USE: Hospital, Sub-acute facilities, Clinics, Physician offices.

COMPATIBILITY: the device is a general device intended for use in combination with equipment for respiratory function testing such as spirometers or plethysmographs. There are no general restrictions for use with pulmonary function testing (PFT) equipment, but there are restrictions regarding diameter compatibility between such PFT equipment, and the diameters offered by the device. Connection is made by applying pressure.

INDICATIONS FOR USE:

Performance of respiratory function tests. For use with pulmonary function testing (PFT) equipment only, to filter air between the patient's exhaled air and the testing equipment. Filter and components are disposable, single patient, single PFT procedure.

The device is designed to be used in pulmonary function test equipment such as spirometry, plethysmography and helium dilution measurement. For the proper use of device follow the PFT manufacturer's equipment's indications.

The acceptability of a particular PFT procedure is the responsibility of the clinical staff. Special attention should be given when testing elderly patients, children, pregnant women and people with disabilities and regarding to warnings, indications and contraindications of PFT procedure.

User Instructions Bacterial/Viral Filter for pulmonary function testing equipment:

1. Connect the cylindrical part of the filter to the pulmonary function testing equipment, (see Fig. 1)
2. The patient must perform the test by breathing (inhaling and exhaling) through the ergonomic side of the filter, (see Fig.1.)
3. Maximal utilization time required time for carrying out the following tests: spirometry, plethysmography, Lung Volumes by dilution.
4. **SINGLE USE ONLY FOR SINGLE PATIENT PROCEDURE. NEVER REUSE THE FILTER EVEN WITH THE SAME PATIENT. RE-USE THE FILTER CAN CAUSE CROSS INFECTION BETWEEN PATIENTS AS WELL AS INADEQUATE FILTRATION.**

User Instructions Noseclip (when applicable)

1. Remove from package.
2. Test prior to use by opening and closing the nose clip at least once.
3. Attach to the patient's nose.
4. **SINGLE USE ONLY FOR SINGLE PATIENT PROCEDURE. NEVER REUSE THE NOSE CLIP EVEN WITH THE SAME PATIENT. RE-USE THE NOSE CLIP CAN CAUSE AN INADEQUATE OCCLUSION OF THE NOSTRILS.**

User Instructions Rubber mouthpiece: (when applicable).

1. Remove from package.
2. Place and press strongly the mouthpiece over the filter patient side (see Fig 1 and 2)
3. **SINGLE USE ONLY FOR SINGLE PATIENT PROCEDURE. NEVER REUSE THE MOUTH PIECE EVEN WITH THE SAME PATIENT. RE-USE. THE RUBBER MOUTHPIECE CAN CAUSE PRODUCT DEFORMATION.**

Warnings:

1. In case of any serious incident that has occurred in relation to the device, it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. For more report information see: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.
2. Verify that the diameter of the filter connection matches the diameter of the pulmonary function testing equipment.
3. Store filters in a clean, dry environment away from sources of heat or direct light. Handle the device with clean hands to avoid contamination. Users are recommended to wear disposable gloves when handling the filter.
4. Before use, verify that the device is not damaged, perforated or contaminated. Discard filters with any signs of damage or deterioration.
5. Incorrectly placing the filter in the pulmonary function testing equipment may result in inaccurate readings or lack of adequate protection against contamination
6. The duration of regular PFT are around 15-20 minutes.
7. Dispose of the device at the end of its useful life in accordance with local regulations on medical device waste. Do not waste it in general waste, as it may represent a risk to health and the environment.

Precautions:

1. The filter, nose clip and mouthpiece are disposable intended for one patient during single pulmonary function testing. They should not be reused even for the same patient in different pulmonary function test, as this increases the risk of cross-contamination and may compromise the filter's effectiveness.
2. The filter neither the nose clip and mouthpiece cannot be cleaned or sterilized after use. Device should be discarded after the PFT procedure.

Contraindications:

1. Potential relative and absolute contraindications for the pulmonary function testing (PFT) should be evaluated carefully by healthcare professional for particular patient.
2. Patients with pacemakers do not have an absolute contraindication to lung function testing. However, it is important to inform the physician about the presence of the pacemaker before performing the lung function test.
3. Not for use in patients known to be allergic to any of the device components.

Español

Filtro bacteriano/vírico electroestático, pinza nasal y boquilla. El filtro está disponible en varias medidas finales adaptables a diversos equipos de pruebas de función pulmonar (PFT) únicamente.

Nombre comercial: NEUMOFILT® Ergo

Modelos:

NEUMOFILT® Ergo	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3G
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3CRR
NEUMOFILT® Ergo Pack Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3PSK
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3CPVQ

Referencias de los modelos:
NEUMOFILT® Ergo

I.D: Diámetro interno O.D: Diámetro externo	REFERENCIA	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532	8436557230003
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533	8436557230164
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534	8436557230324
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535	8436557230485
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536	8436557230645

NEUMOFILT® Ergo Pack Plus

I.D: Diámetro interno O.D: Diámetro externo	REFERENCIA	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03	8436557231031
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03	8436557230201
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03	8436557231086
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03	8436557231161
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03	8436557231284

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort

I.D: Diámetro interno O.D: Diámetro externo	REFERENCIA	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 M	8436557230089
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 M	8436557230249
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 M	8436557230409
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 M	8436557230560
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 M	8436557230720

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus

I.D: Diámetro interno O.D: Diámetro externo	REFERENCIA	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03M	8436557231079
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03M	8436557231246
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03M	8436557230447
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03M	8436557230607
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03M	8436557231208

USO PREVISTO:

El dispositivo está destinado a prevenir la contaminación cruzada durante las pruebas de función pulmonar (PFP): espirometría, pletismografía y medición por dilución de helio.

USUARIOS PREVISTOS

Profesionales sanitarios con formación e instrucción específicas en pruebas de función respiratoria. NO se requiere formación específica para el uso del dispositivo.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Pacientes sometidos a pruebas de función respiratoria. No existen restricciones más allá de la discreción del profesional sanitario para someter al paciente a estas pruebas. El profesional sanitario debe tener en cuenta las contraindicaciones asociadas a las pruebas de función respiratoria.

ENTORNO DE USO: Hospitales, centros de cuidados subagudos, clínicas, consultorios médicos.

COMPATIBILIDAD: el dispositivo es un dispositivo general destinado a utilizarse en combinación con equipos para pruebas de función respiratoria, como espirómetros o pletismógrafos. No existen restricciones generales para su uso con equipos de pruebas de función pulmonar (PFT), pero sí existen restricciones en cuanto a la compatibilidad del diámetro entre dichos equipos PFT y los diámetros que ofrece el dispositivo. La conexión se realiza aplicando presión.

INDICACIONES DE USO:

Realización de pruebas de función respiratoria. Para uso exclusivo con equipos de pruebas de función pulmonar (PFT), para filtrar el aire entre el aire exhalado por el paciente y el equipo de pruebas. El filtro y los componentes son desechables, para un solo paciente y un solo procedimiento PFT.

El dispositivo está diseñado para su uso en equipos de pruebas de función pulmonar, como espirometría, pletismografía y medición por dilución de helio. Para el uso adecuado del dispositivo, siga las indicaciones del fabricante del equipo de PFT.

La aceptabilidad de un procedimiento PFT concreto es responsabilidad del personal clínico. Se debe prestar especial atención al realizar pruebas a pacientes de edad avanzada, niños, mujeres embarazadas y personas con discapacidades, así como a las advertencias, indicaciones y contraindicaciones del procedimiento PFT.

Instrucciones de uso del filtro bacteriano/vírico para equipos de pruebas de función pulmonar:

1. Conecte la parte cilíndrica del filtro al equipo de pruebas de función pulmonar (véase la figura 1).
2. El paciente debe realizar la prueba respirando (inhale y exhale) a través del lado ergonómico del filtro (véase la figura 1).
3. Tiempo máximo de utilización necesario para realizar las siguientes pruebas: espirometría, pletismografía, volúmenes pulmonares por dilución.
4. USO ÚNICO PARA UN SOLO PACIENTE. NUNCA REUTILICE EL FILTRO, NI SIQUIERA CON EL MISMO PACIENTE. LA REUTILIZACIÓN DEL FILTRO PUEDE PROVOCAR INFECCIONES CRUZADAS ENTRE PACIENTES ASÍ COMO UNA FILTRACIÓN INADECUADA.

Instrucciones de uso Pinza nasal (cuando corresponda)

1. Retirar del envase.
2. Probar antes de usar abriendo y cerrando la pinza nasal al menos una vez.
3. Colocar en la nariz del paciente.
4. USO ÚNICO PARA UN SOLO PACIENTE. NUNCA REUTILICE LA PINZA NASAL, NI SIQUIERA CON EL MISMO PACIENTE. LA REUTILIZACIÓN DEL CLIP NASAL PUEDE PROVOCAR UNA OCLUSIÓN INADECUADA DE LAS NARICES.

Instrucciones de uso Boquilla de goma: (cuando corresponda).

1. Retirar del envase.
2. Colocar y presionar con fuerza la boquilla sobre el filtro del lado del paciente (véanse las figuras 1 y 2).
3. USO ÚNICO PARA UN SOLO PACIENTE. NUNCA REUTILICE LA BOQUILLA, NI SIQUIERA CON EL MISMO PACIENTE. REUTILIZAR LA BOQUILLA DE GOMA PUEDE PROVOCAR LA DEFORMACIÓN DEL PRODUCTO.

Advertencias:

1. En caso de que se produzca cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente. Para obtener más información sobre los informes, consulte: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.
2. Compruebe que el diámetro de la conexión del filtro coincide con el diámetro del equipo de pruebas de función pulmonar.
3. Guarde los filtros en un entorno limpio y seco, lejos de fuentes de calor o luz directa. Manipule el dispositivo con las manos limpias para evitar la contaminación. Se recomienda a los usuarios que utilicen guantes desechables al manipular el filtro.
4. Antes de su uso, compruebe que el dispositivo no esté dañado, perforado o contaminado. Deseche los filtros que presenten signos de daño o deterioro.
5. La colocación incorrecta del filtro en el equipo de pruebas de función pulmonar puede dar lugar a lecturas inexactas o a una protección inadecuada contra la contaminación.
6. La duración de las pruebas de función pulmonar regulares es de entre 15 y 20 minutos.
7. Deseche el dispositivo al final de su vida útil de acuerdo con la normativa local sobre residuos de dispositivos médicos. No lo deseche con la basura general, ya que puede suponer un riesgo para la salud y el medio ambiente.

Precauciones:

1. El filtro, la pinza nasal y la boquilla son desechables y están destinados a un solo paciente durante una única prueba de función pulmonar. No deben reutilizarse, ni siquiera para el mismo paciente en diferentes pruebas de función pulmonar, ya que esto aumenta el riesgo de contaminación cruzada y puede comprometer la eficacia del filtro.
2. Ni el filtro, ni la pinza nasal ni la boquilla pueden limpiarse o esterilizarse después de su uso. El dispositivo debe desecharse después del procedimiento de PFT.

Contraindicaciones:

1. Las posibles contraindicaciones relativas y absolutas para la prueba de función pulmonar (PFP) deben ser evaluadas cuidadosamente por un profesional sanitario para cada paciente en particular.
2. Los pacientes con marcapasos no tienen una contraindicación absoluta para la prueba de función pulmonar. Sin embargo, es importante informar al médico sobre la presencia del marcapasos antes de realizar la prueba de función pulmonar.
3. No debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes del dispositivo.

Français

Kit compact comprenant un filtre bactérien/viral, un pince-nez et un embout buccal avec filtre électrostatique. Le filtre est disponible en plusieurs versions adaptables à divers appareils de test de la fonction pulmonaire (PFT) uniquement.

Nom commercial: NEUMOFILT® Ergo

Modèles:

NEUMOFILT® Ergo	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3G
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCRR
NEUMOFILT® Ergo Pack Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPPSK
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCPVQ

Références pour le modèle:
NEUMOFILT® Ergo

I.D. : Diamètre interne O.D. : Diamètre externe	RÉFÉRENCE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532	8436557230003
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533	8436557230164
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534	8436557230324
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535	8436557230485
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536	8436557230645

NEUMOFILT® Ergo Pack Plus

I.D. : Diamètre interne O.D. : Diamètre externe	RÉFÉRENCE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03	8436557231031
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03	8436557230201
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03	8436557231086
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03	8436557231161
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03	8436557231284

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort

I.D. : Diamètre interne O.D. : Diamètre externe	RÉFÉRENCE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 M	8436557230089
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 M	8436557230249
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 M	8436557230409
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 M	8436557230560
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 M	8436557230720

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus

I.D. : Diamètre interne O.D. : Diamètre externe	RÉFÉRENCE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03M	8436557231079
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03M	8436557231246
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03M	8436557230447
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03M	8436557230607
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03M	8436557231208

UTILISATION PRÉVUE :

Le dispositif est destiné à prévenir la contamination croisée lors des tests de fonction pulmonaire (TFP) : spirométrie, pléthysmographie et mesure par dilution d'hélium.

UTILISATEURS VISÉS

Professionnels de santé ayant suivi une formation et reçu des instructions spécifiques sur les tests de fonction respiratoire. AUCUNE formation spécifique n'est requise pour l'utilisation du dispositif.

POPULATION DE PATIENTS Patients soumis à des tests de fonction respiratoire. Il n'existe aucune restriction autre que celle laissée à la discrétion du professionnel de santé pour soumettre le patient à ces tests. Le professionnel de santé doit tenir compte des contre-indications associées aux tests de fonction respiratoire.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION : Hôpitaux, établissements de soins subaigus, cliniques, cabinets médicaux.

COMPATIBILITÉ : le dispositif est un dispositif général destiné à être utilisé en combinaison avec des équipements de test de la fonction respiratoire tels que des spiromètres ou des pléthysmographes. Il n'y a pas de restrictions générales d'utilisation avec les équipements de test de la fonction pulmonaire (PFT), mais il existe des restrictions concernant la compatibilité des diamètres entre ces équipements PFT et les diamètres proposés par le dispositif. La connexion s'effectue par pression.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Réalisation de tests de la fonction respiratoire. À utiliser uniquement avec des appareils de test de la fonction pulmonaire (PFT), pour filtrer l'air entre l'air expiré par le patient et l'appareil de test. Le filtre et les composants sont à usage unique, pour un seul patient et une seule procédure PFT.

Le dispositif est conçu pour être utilisé dans des appareils de test de la fonction pulmonaire tels que la spirométrie, la pléthysmographie et la mesure par dilution d'hélium. Pour une utilisation correcte du dispositif, suivez les indications du fabricant de l'équipement PFT.

L'acceptabilité d'une procédure PFT particulière relève de la responsabilité du personnel clinique. Une attention particulière doit être accordée lors des tests sur des patients âgés, des enfants, des femmes enceintes et des personnes handicapées, ainsi qu'aux avertissements, indications et contre-indications de la procédure PFT.

Mode d'emploi du filtre bactérien/viral pour l'équipement de test de la fonction pulmonaire :

1. Connectez la partie cylindrique du filtre à l'équipement de test de la fonction pulmonaire (voir Fig. 1).
2. Le patient doit effectuer le test en respirant (inspirer et expirer) par le côté ergonomique du filtre (voir Fig. 1).
3. Durée d'utilisation maximale requise pour effectuer les tests suivants : spirométrie, pléthysmographie, volumes pulmonaires par dilution.
4. À USAGE UNIQUE POUR UNE SEULE PROCÉDURE PAR PATIENT. NE JAMAIS RÉUTILISER LE FILTRE, MÊME AVEC LE MÊME PATIENT. LA RÉUTILISATION DU FILTRE PEUT ENTRAÎNER UNE INFECTION CROISÉE ENTRE LES PATIENTS AINSI QU'UNE FILTRATION INADÉQUATE.

Mode d'emploi Pince-nez (le cas échéant)

1. Retirez-le de son emballage.
2. Testez-le avant utilisation en ouvrant et fermant la pince-nez au moins une fois.
3. Fixez-le sur le nez du patient.
4. À USAGE UNIQUE POUR UNE SEULE PROCÉDURE PAR PATIENT. NE JAMAIS RÉUTILISER LE PINCEMENT DE NEZ, MÊME AVEC LE MÊME PATIENT. LA RÉUTILISATION DU PINCEMENT DE NEZ PEUT ENTRAÎNER UNE OCCLUSION INADÉQUATE DES NARINES.

Mode d'emploi Embout buccal en caoutchouc : (le cas échéant).

1. Retirez-le de son emballage.
2. Placez et appuyez fortement sur l'embout buccal au-dessus du filtre côté patient (voir fig. 1 et 2).
3. À USAGE UNIQUE POUR UNE PROCÉDURE SUR UN SEUL PATIENT. NE JAMAIS RÉUTILISER L'EMBOUT BUCCAL, MÊME AVEC LE MÊME PATIENT. LA RÉUTILISATION DE L'EMBOUT BUCCAL EN CAOUTCHOUC PEUT ENTRAÎNER UNE DÉFORMATION DU PRODUIT.

Avertissements :

1. En cas d'incident grave lié à l'appareil, celui-ci doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour plus d'informations sur les signalements, consultez : https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.
2. Vérifiez que le diamètre du raccord du filtre correspond au diamètre de l'appareil de test de la fonction pulmonaire.
3. Conservez les filtres dans un environnement propre et sec, à l'abri de toute source de chaleur ou de lumière directe. Manipulez le dispositif avec des mains propres afin d'éviter toute contamination. Il est recommandé aux utilisateurs de porter des gants jetables lorsqu'ils manipulent le filtre.
4. Avant utilisation, vérifiez que le dispositif n'est pas endommagé, perforé ou contaminé. Jetez les filtres présentant des signes de détérioration ou d'usure.
5. Un mauvais positionnement du filtre dans l'équipement de test de la fonction pulmonaire peut entraîner des lectures inexactes ou une protection insuffisante contre la contamination.
6. La durée d'un test de fonction pulmonaire régulier est d'environ 15 à 20 minutes.
7. À la fin de sa durée de vie utile, jetez le dispositif conformément à la réglementation locale en vigueur concernant les déchets médicaux. Ne le jetez pas avec les déchets ménagers, car il peut présenter un risque pour la santé et l'environnement.

Précautions :

1. Le filtre, le pince-nez et l'embout buccal sont des dispositifs à usage unique destinés à être utilisés sur un seul patient lors d'un seul test de fonction pulmonaire. Ils ne doivent pas être réutilisés, même sur le même patient lors d'un autre test de fonction pulmonaire, car cela augmente le risque de contamination croisée et peut compromettre l'efficacité du filtre.
2. Le filtre, le pince-nez et l'embout buccal ne peuvent être ni nettoyés ni stérilisés après utilisation. Le dispositif doit être jeté après le test de fonction pulmonaire.

Contre-indications :

1. Les contre-indications relatives et absolues potentielles pour le test de fonction pulmonaire (PFT) doivent être évaluées avec soin par un professionnel de santé pour chaque patient.
2. Les patients portant un stimulateur cardiaque ne présentent pas de contre-indication absolue aux tests de fonction pulmonaire. Cependant, il est important d'informer le médecin de la présence du stimulateur cardiaque avant d'effectuer le test de fonction pulmonaire.
3. Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue à l'un des composants du dispositif.

Italiano

Kit compatto comprendente filtro antibatterico/antivirale, clip nasale e boccaglio con filtro elettrostatico. Il filtro è disponibile in vari raccordi terminali adattabili solo a diverse apparecchiature di test della funzionalità polmonare (PFT).

Nome commerciale: NEUMOFILT® Ergo

Modelli:

NEUMOFILT® Ergo	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3G
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCRR
NEUMOFILT® Ergo Pack Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPPSK
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCPVQ

Riferimenti per il modello:

NEUMOFILT® Ergo

I.D: Diametro interno O.D: Diametro esterno	RIFERIMENTO	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532	8436557230003
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533	8436557230164
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534	8436557230324
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535	8436557230485
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536	8436557230645

NEUMOFILT® Ergo Pack Plus

I.D: Internal diameter O.D: Outer diameter	RIFERIMENTO	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03	8436557231031
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03	8436557230201
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03	8436557231086
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03	8436557231161
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03	8436557231284

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort

I.D: Diametro interno O.D: Diametro esterno	RIFERIMENTO	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 M	8436557230089
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 M	8436557230249
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 M	8436557230409
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 M	8436557230560
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 M	8436557230720

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus

I.D: Diametro interno O.D: Diametro esterno	RIFERIMENTO	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03M	8436557231079
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03M	8436557231246
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03M	8436557230447
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03M	8436557230607
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03M	8436557231208

USO PREVISTO:

Il dispositivo è destinato alla prevenzione della contaminazione incrociata durante i test di funzionalità polmonare (PFT): spirometria, pletismografia e misurazione della diluizione dell'elio.

UTENTI PREVISTI

Operatori sanitari con formazione e istruzioni specifiche sui test di funzionalità respiratoria. NON è richiesta alcuna formazione specifica per l'uso del dispositivo.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Pazienti sottoposti a test di funzionalità respiratoria. Non vi sono restrizioni oltre alla discrezionalità del professionista sanitario di sottoporre il paziente a questi test. Il professionista sanitario deve considerare le controindicazioni associate ai test di funzionalità respiratoria.

AMBIENTE DI UTILIZZO: Ospedali, strutture subacute, cliniche, studi medici.

COMPATIBILITÀ: il dispositivo è un dispositivo generico destinato all'uso in combinazione con apparecchiature per test di funzionalità respiratoria quali spirometri o pletismografi. Non vi sono restrizioni generali per l'uso con apparecchiature per test di funzionalità polmonare (PFT), ma vi sono restrizioni relative alla compatibilità del diametro tra tali apparecchiature PFT e i diametri offerti dal dispositivo. Il collegamento viene effettuato applicando una pressione.

INDICAZIONI PER L'USO:

Esecuzione di test di funzionalità respiratoria. Da utilizzare esclusivamente con apparecchiature per test di funzionalità polmonare (PFT), per filtrare l'aria espirata dal paziente e l'aria che entra nell'apparecchiatura di test.

Il filtro e i componenti sono monouso, per un solo paziente e una sola procedura PFT.

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato in apparecchiature per test di funzionalità polmonare quali spirometria, pletismografia e misurazione della diluizione dell'elio. Per un uso corretto del dispositivo, seguire le indicazioni del produttore dell'apparecchiatura PFT.

L'accettabilità di una particolare procedura PFT è responsabilità del personale clinico. È necessario prestare particolare attenzione durante l'esecuzione dei test su pazienti anziani, bambini, donne in gravidanza e persone con disabilità, nonché per quanto riguarda le avvertenze, le indicazioni e le controindicazioni della procedura PFT.

Istruzioni per l'uso Filtro batterico/virale per apparecchiature di test di funzionalità polmonare:

1. Collegare la parte cilindrica del filtro all'apparecchiatura di test di funzionalità polmonare (vedere Fig. 1).
2. Il paziente deve eseguire il test respirando (inspirando ed espirando) attraverso il lato ergonomico del filtro (vedere Fig. 1).
3. Tempo massimo di utilizzo richiesto per l'esecuzione dei seguenti test: spirometria, pletismografia, volumi polmonari mediante diluizione.
4. MONOUSO SOLO PER PROCEDURE SU UN SINGOLO PAZIENTE. NON RIUTILIZZARE MAI IL FILTRO, NEANCHE CON LO STESSO PAZIENTE. IL RIUTILIZZO DEL FILTRO PUÒ CAUSARE INFEZIONI CROCIATE TRA I PAZIENTI E UN FILTRAGGIO INADEGUATO.

Istruzioni per l'uso Clip nasale (se applicabile)

1. Rimuovere dalla confezione.
2. Testare prima dell'uso aprendo e chiudendo la clip nasale almeno una volta.
3. Fissare al naso del paziente.
4. MONOUSO SOLO PER PROCEDURE SU UN SINGOLO PAZIENTE, NON RIUTILIZZARE MAI IL CLIP NASALE ANCHE CON LO STESSO PAZIENTE. IL RIUTILIZZO DEL CLIP NASALE PUÒ CAUSARE UN'OCCCLUSIONE INADEGUATA DELLE NARICI.

Istruzioni per l'uso Boccaglio in gomma: (se applicabile).

1. Rimuovere dalla confezione.
2. Posizionare e premere con forza il boccaglio sul lato del filtro del paziente (vedere Fig. 1 e 2)
3. MONOUSO ESCLUSIVAMENTE PER PROCEDURE SU UN SINGOLO PAZIENTE. NON RIUTILIZZARE MAI IL BOCCAGLIO, ANCHE CON LO STESSO PAZIENTE. RIUTILIZZO. IL BOCCAGLIO IN GOMMA PUÒ CAUSARE LA DEFORMAZIONE DEL PRODOTTO.

Avvertenze:

1. In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Per ulteriori informazioni sulla segnalazione, consultare: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.
2. Verificare che il diametro del raccordo del filtro corrisponda al diametro dell'apparecchiatura per l'esame della funzionalità polmonare.
3. Conservare i filtri in un ambiente pulito e asciutto, lontano da fonti di calore o luce diretta. Maneggiare il dispositivo con le mani pulite per evitare contaminazioni. Si raccomanda agli utenti di indossare guanti monouso durante la manipolazione del filtro.
4. Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato, perforato o contaminato. Smaltire i filtri che presentano segni di danneggiamento o deterioramento.
5. Il posizionamento errato del filtro nell'apparecchiatura per l'esame della funzionalità polmonare può causare letture inaccurate o una protezione inadeguata contro la contaminazione.
6. La durata di un esame regolare della funzionalità polmonare è di circa 15-20 minuti.
7. Smaltire il dispositivo al termine della sua vita utile in conformità con le normative locali sui rifiuti dei dispositivi medici. Non smaltirlo nei rifiuti generici, poiché potrebbe rappresentare un rischio per la salute e l'ambiente.

Precauzioni:

1. Il filtro, la pinza nasale e il boccaglio sono monouso e destinati a un solo paziente durante un singolo test di funzionalità polmonare. Non devono essere riutilizzati nemmeno per lo stesso paziente in un test di funzionalità polmonare diverso, poiché ciò aumenta il rischio di contaminazione incrociata e può compromettere l'efficacia del filtro.
2. Il filtro, la pinza nasale e il boccaglio non possono essere puliti o sterilizzati dopo l'uso. Il dispositivo deve essere smaltito dopo la procedura PFT.

Controindicazioni:

1. Le potenziali controindicazioni relative e assolute per il test di funzionalità polmonare (PFT) devono essere valutate attentamente dal personale sanitario per ogni singolo paziente.
2. I pazienti con pacemaker non presentano una controindicazione assoluta alla prova di funzionalità polmonare. Tuttavia, è importante informare il medico della presenza del pacemaker prima di eseguire la prova di funzionalità polmonare.
3. Non utilizzare in pazienti con allergia nota a uno qualsiasi dei componenti del dispositivo.

Deutsch

Bakterien-/Virenfilter mit elektrostatischem Filtermedia, Nasenklammer und Mundstück.. Der Filter ist in verschiedenen Abmessungen erhältlich, die an verschiedene Lungenfunktionsprüfgeräte (PFT) angepasst werden können.

Handelsname: NEUMOFILT® Ergo

Modelle:..

NEUMOFILT® Ergo	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3G
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCRR
NEUMOFILT® Ergo Pack Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPPSK
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCPVQ

Referenzen für das Modell:**NEUMOFILT® Ergo**

I.D: Innendurchmesser O.D: Außendurchmesser	REFERENZ	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532	8436557230003
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533	8436557230164
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534	8436557230324
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535	8436557230485
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536	8436557230645

NEUMOFILT® Ergo Pack Plus

I.D: Innendurchmesser O.D: Außendurchmesser	REFERENZ	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03	8436557231031
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03	8436557230201
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03	8436557231086
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03	8436557231161
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03	8436557231284

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort

I.D: Innendurchmesser O.D: Außendurchmesser	REFERENZ	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 M	8436557230089
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 M	8436557230249
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 M	8436557230409
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 M	8436557230560
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 M	8436557230720

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus

I.D: Innendurchmesser O.D: Außendurchmesser	REFERENZ	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03M	8436557231079
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03M	8436557231246
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03M	8436557230447
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03M	8436557230607
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03M	8436557231208

VERWENDUNGSZWECK:

Das Gerät dient zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen während Lungenfunktionstests (PFT): Spirometrie, Plethysmographie und Helium-Verdünnungsmessung.

VORGESEHENE ANWENDER

Medizinisches Fachpersonal mit spezifischer Ausbildung und Training in Lungenfunktionstests. Es ist KEINE spezielle Schulung für die Verwendung des Geräts erforderlich.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Patienten, die sich einer Lungenfunktionsprüfung unterziehen. Es gibt keine Einschränkungen, die über das Ermessen des medizinischen Fachpersonals hinausgehen, den Patienten diesen Prüfungen zu unterziehen. Das medizinische Fachpersonal muss die mit Lungenfunktionsprüfungen verbundenen Kontraindikationen berücksichtigen.

ANWENDUNGSUMFELD: Krankenhäuser, Einrichtungen für die subakute Versorgung, Kliniken, Arztpraxen.

KOMPATIBILITÄT: Das Gerät ist ein allgemeines Gerät, das zur Verwendung in Kombination mit Geräten für Lungenfunktionstests wie Spirometern oder Plethysmographen vorgesehen ist. Es gibt keine allgemeinen Einschränkungen für die Verwendung mit Geräten zur Lungenfunktionsprüfung (PFT), jedoch gibt es Einschränkungen hinsichtlich der Kompatibilität des Durchmessers zwischen den PFT-Geräten und den Durchmessern, die das Gerät bietet. Der Anschluss erfolgt durch Druckausübung.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Durchführung von Lungenfunktionstests. Nur zur Verwendung mit Geräten zur Lungenfunktionsprüfung (PFT) zum Filtern der Luft zwischen der Ausatemluft des Patienten und dem Prüfgerät. Filter und Komponenten sind Einwegartikel für einen einzelnen Patienten und einen einzelnen PFT Test.

Das Gerät ist für die Verwendung in Geräten zur Lungenfunktionsprüfung wie Spirometrie, Plethysmographie und Heliumverdünnungsmessung vorgesehen. Befolgen Sie für die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts die Anweisungen des PFT-Geräteherstellers.

Die Zulässigkeit eines bestimmten PFT-Verfahrens liegt in der Verantwortung des klinischen Personals. Besondere Vorsicht ist bei der Untersuchung älterer Patienten, Kinder, Schwangerer und Menschen mit Behinderungen sowie hinsichtlich der Warnhinweise, Indikationen und Kontraindikationen des PFT-Verfahrens geboten.

Gebrauchsanweisung Bakterien-/Virenfilter für Lungenfunktionsprüfgeräte:

1. Verbinden Sie den zylindrischen Teil des Filters mit dem Lungenfunktionsprüfgerät (siehe Abb. 1).
2. Der Patient muss den Test durchführen, indem er durch die ergonomische Seite des Filters atmet (ein- und ausatmet) (siehe Abb. 1).
3. Maximale Nutzungsdauer für die Durchführung der folgenden Tests: Spirometrie, Plethysmographie, Lungenvolumina durch Verdünnung.
4. NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN. VERWENDEN SIE DEN FILTER NIEMALS WIEDER, AUCH NICHT BEIM GLEICHEN PATIENTEN. DIE WIEDERVERWENDUNG DES FILTERS KANN ZU KREUZINFESTIONEN ZWISCHEN PATIENTEN SOWIE ZU EINER UNZUREICHENDEN FILTRATION FÜHREN.

Gebrauchsanweisung Nasenklammer (falls beinhaltet)

1. Aus der Verpackung nehmen.
2. Vor Gebrauch testen, indem Sie die Nasenklammer mindestens einmal öffnen und schließen.
3. An der Nase des Patienten befestigen.
4. NUR FÜR EINMALIGE VERWENDUNG BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN, VERWENDEN SIE DEN NASENKLEMMEN NIEMALS WIEDER, AUCH NICHT BEIM GLEICHEN PATIENTEN. DIE WIEDERVERWENDUNG DER NASENKLEMMEN KANN ZU EINER UNZUREICHENDEN VERSCHLUSSFUNKTION DER NASENLÖCHER FÜHREN.

Gebrauchsanweisung Gummimundstück: (falls beinhaltet).

1. Aus der Verpackung nehmen.
2. Setzen Sie das Mundstück auf die Patientenseite des Filters und drücken Sie es fest an (siehe Abb. 1 und 2).
3. NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG FÜR EINE BEHANDLUNG EINES EINZELNEN PATIENTEN. VERWENDEN SIE DAS MUNDPIECHE NIEMALS WIEDER, AUCH NICHT BEIM GLEICHEN PATIENTEN. WIEDERVERWENDUNG. DES GUMMIMUNDSTÜCKS KANN ZU EINER VERFORMUNG DES PRODUKTS FÜHREN.

Warnhinweise:

1. Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Weitere Informationen zur Meldung finden Sie unter: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.
2. Vergewissern Sie sich, dass der Durchmesser des Filteranschlusses mit dem Durchmesser des Lungenfunktionsprüfgeräts übereinstimmt.
3. Bewahren Sie die Filter in einer sauberen, trockenen Umgebung fern von Wärmequellen oder direktem Licht auf. Fassen Sie das Gerät nur mit sauberen Händen an, um eine Kontamination zu vermeiden. Benutzern wird empfohlen, beim Umgang mit dem Filter Einweghandschuhe zu tragen.
4. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät nicht beschädigt, perforiert oder kontaminiert ist. Entsorgen Sie Filter die Anzeichen von Beschädigungen oder Verschleiß aufweisen.
5. Eine falsche Platzierung des Filters im Lungenfunktionsprüfgerät kann zu ungenauen Messwerten oder einem unzureichenden Schutz vor Kontamination führen.
6. Die Dauer einer regulären Lungenfunktionsprüfung beträgt etwa 15 bis 20 Minuten.
7. Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer gemäß den örtlichen Vorschriften für medizinische Geräteabfälle. Entsorgen Sie es nicht im allgemeinen Abfall, da dies ein Risiko für die Gesundheit und der Umwelt darstellen kann.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Der Filter, die Nasenklammer und das Mundstück sind Einwegartikel, die für einen Patienten während einer einzelnen Lungenfunktionsprüfung vorgesehen sind. Sie sollten nicht wiederverwendet werden, auch nicht für denselben Patienten in einer anderen Lungenfunktionsprüfung, da dies das Risiko einer Kreuzkontamination erhöht und die Wirksamkeit des Filters beeinträchtigen kann.

2. Der Filter, die Nasenklammer und das Mundstück können nach Gebrauch nicht gereinigt oder sterilisiert werden. Das Gerät sollte nach der Lungenfunktionsprüfung entsorgt werden.

Kontraindikationen:

1. Mögliche relative und absolute Kontraindikationen für die Lungenfunktionsprüfung (PFT) sollten von medizinischem Fachpersonal für den jeweiligen Patienten sorgfältig abgewogen werden.
2. Patienten mit Herzschrittmachern haben keine absolute Kontraindikation für Lungenfunktionstests. Es ist jedoch wichtig, den Arzt vor der Durchführung des Lungenfunktionstests über das Vorhandensein des Herzschrittmachers zu informieren.
3. Nicht zur Verwendung bei Patienten, die bekanntermaßen gegen einen der Bestandteile des Geräts allergisch sind.

Nederlands

Compacte set met bacterieel/viraal filter, neusklem en mondstuk met elektrostatisch mediafilter. Het filter is verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen die geschikt zijn voor diverse longfunctietestapparatuur (PFT).

Handelsnaam: NEUMOFILT® Ergo

Modellen:

NEUMOFILT® Ergo	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3G
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCRR
NEUMOFILT® Ergo Pack Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPPSK
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCPVQ

Referenties voor model:
NEUMOFILT® Ergo

I.D.: Binnendiameter O.D.: Buitendiameter	REFERENTIE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532	8436557230003
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533	8436557230164
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534	8436557230324
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535	8436557230485
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536	8436557230645

NEUMOFILT® Ergo Pack Plus

I.D.: Binnendiameter O.D.: Buitendiameter	REFERENTIE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03	8436557231031
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03	8436557230201
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03	8436557231086
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03	8436557231161
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03	8436557231284

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort

II.D.: Binnendiameter O.D.: Buitendiameter	REFERENTIE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 M	8436557230089
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 M	8436557230249
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 M	8436557230409
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 M	8436557230560
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 M	8436557230720

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus

I.D.: Diámetro interno I.D.: Binnendiameter	REFERENTIE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03M	8436557231079
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03M	8436557231246
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03M	8436557230447
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03M	8436557230607
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03M	8436557231208

Beoogd gebruik:

Het apparaat is bedoeld voor het voorkomen van kruisbesmetting tijdens longfunctietesten (PFT): spirometrie, plethysmografie en heliumverduunningsmeting.

Beoogde gebruikers

Gezondheidswerkers met specifieke training en instructie op het gebied van longfunctietesten. Er is GEEN specifieke training voor het gebruik van het apparaat vereist.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten die ademhalingsfunctietesten ondergaan. Er zijn geen beperkingen buiten het oordeel van de zorgverlener om de patiënt aan deze testen te onderwerpen. De zorgverlener moet rekening houden met de contra-indicaties die verband houden met ademhalingsfunctietesten.

GEbruIKOMGEVING: Ziekenhuizen, subacute zorginstellingen, klinieken, artspraktijken.

COMPATIBILITEIT: het apparaat is een algemeen apparaat dat bedoeld is voor gebruik in combinatie met apparatuur voor het testen van de ademhalingsfunctie, zoals spirometers of plethysmografen. Er zijn geen algemene beperkingen voor gebruik met apparatuur voor longfunctietesten (PFT), maar er zijn wel beperkingen met betrekking tot de compatibiliteit van de diameter tussen dergelijke PFT-apparatuur en de diameters die het apparaat biedt. De aansluiting wordt gemaakt door druk uit te oefenen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Uitvoering van ademhalingsfunctietests. Alleen voor gebruik met apparatuur voor longfunctietests (PFT), om de lucht tussen de uitgeademde lucht van de patiënt en de testapparatuur te filteren. Het filter en de onderdelen zijn wegwerpbare, voor gebruik bij één patiënt en één PFT-procedure. Het apparaat is ontworpen voor gebruik in apparatuur voor longfunctietests, zoals spirometrie, plethysmografie en heliumverduunningsmeting. Volg voor een correct gebruik van het apparaat de aanwijzingen van de fabrikant van de PFT-apparatuur.

De aanvaardbaarheid van een bepaalde PFT-procedure is de verantwoordelijkheid van het klinisch personeel. Bij het testen van oudere patiënten, kinderen, zwangere vrouwen en mensen met een handicap moet speciale aandacht worden besteed aan de waarschuwingen, indicaties en contra-indicaties van de PFT-procedure.

Gebruiksaanwijzing Bacterieel/viraal filter voor longfunctietestapparatuur:

1. Sluit het cilindrische deel van het filter aan op de longfunctietestapparatuur (zie afb. 1).
2. De patiënt moet de test uitvoeren door te ademen (in- en uitademen) via de ergonomische zijde van het filter (zie afb. 1).
3. Maximale gebruiksduur vereist voor het uitvoeren van de volgende tests: spirometrie, plethysmografie, longvolumes door verduunning.
4. ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. GEBRUIK HET FILTER NOOIT OPNIEUW, ZELFS NIET BIJ DEZELFDE PATIËNT. HERBRUIK VAN HET FILTER KAN KRUISINFECTIE TUSSEN PATIËNTEN EN ONVOLDOENDE FILTRATIE VEROOZAKEN.

Gebruiksaanwijzing Neusklem (indien van toepassing)

1. Haal het product uit de verpakking.
2. Test het product voor gebruik door de neusklem minstens één keer te openen en te sluiten.
3. Bevestig het product aan de neus van de patiënt.
4. ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT, GEBRUIK DE NEUSKLEM NOOIT OPNIEUW, ZELFS NIET BIJ DEZELFDE PATIËNT. HERBRUIK VAN DE NEUSKLEM KAN LEIDEN TOT ONVOLDOENDE AFSLUITING VAN DE NEUSGATEN.

Gebruiksaanwijzing Rubberen mondstuk: (indien van toepassing).

1. Haal het uit de verpakking.
2. Plaats het mondstuk op de filter aan de patiëntzijde en druk het stevig aan (zie afb. 1 en 2).
3. ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. GEBRUIK HET MONDSTUK NOOIT OPNIEUW, ZELFS NIET BIJ DEZELFDE PATIËNT. HERGEBRUIK. HET RUBBEREN MONDSTUK KAN VERVORMING VAN HET PRODUCT VEROOZAKEN.

Waarschuwingen:

1. Als er iets ernstigs gebeurt met het apparaat, moet je dit melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woont. Voor meer info over melden, kijk op: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.
2. Controleer of de diameter van de filterverbinding overeenkomt met de diameter van de longfunctietestapparatuur.
3. Bewaar filters in een schone, droge omgeving, uit de buurt van warmtebronnen of direct licht. Hanteer het apparaat met schone handen om besmetting te voorkomen. Gebruikers wordt aangeraden wegwerphandschoenen te dragen bij het hanteren van het filter.
4. Controleer voor gebruik of het apparaat niet beschadigd, geperforeerd of verontreinigd is. Gooi filters met tekenen van beschadiging of verslechtering weg.
5. Als het filter niet correct in de longfunctietestapparatuur wordt geplaatst, kan dit leiden tot onnauwkeurige meetwaarden of onvoldoende bescherming tegen besmetting.
6. De duur van een reguliere longfunctietest is ongeveer 15-20 minuten.
7. Voer het apparaat aan het einde van zijn levensduur af in overeenstemming met de lokale voorschriften voor medisch afval. Gooi het niet weg bij het gewone afval, omdat dit een risico voor de gezondheid en het milieu kan vormen.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Het filter, de neusklem en het mondstuk zijn wegwerpartikelen die bedoeld zijn voor gebruik bij één patiënt tijdens één longfunctietest. Ze mogen niet worden hergebruikt, zelfs niet bij dezelfde patiënt tijdens een andere longfunctietest, omdat dit het risico op kruisbesmetting verhoogt en de effectiviteit van het filter kan aantasten.
2. Het filter, de neusklem en het mondstuk mogen na gebruik niet worden gereinigd of gesteriliseerd. Het apparaat moet na de longfunctietest worden weggegooid.

Contra-indicaties:

1. Mogelijke relatieve en absolute contra-indicaties voor de longfunctietest (PFT) moeten zorgvuldig worden beoordeeld door een zorgverlener voor een bepaalde patiënt.
2. Patiënten met pacemakers hebben geen absolute contra-indicatie voor longfunctietesten. Het is echter belangrijk om de arts te informeren over de aanwezigheid van de pacemaker voordat de longfunctietest wordt uitgevoerd.
3. Niet gebruiken bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor een van de onderdelen van het apparaat.

Polski

Kompaktowy zestaw zawierający filtr bakteryjno-wirusowy, zacisk na nos i ustnik z filtrem elektrostatycznym. Filtr jest dostępny w różnych wersjach końcówek, dostosowanych wyłącznie do różnych aparatów do badania czynności płuc (PFT).

Nazwa handlowa: NEUMOFILT® Ergo

Modele:

NEUMOFILT® Ergo	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3G
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCRR
NEUMOFILT® Ergo Pack Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPPSK
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCPVQ

Odniesienia do modelu:
NEUMOFILT® Ergo

I.D: Średnica wewnętrzna O.D: Średnica zewnętrzna	REFERENCYJNY	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532	8436557230003
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533	8436557230164
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534	8436557230324
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535	8436557230485
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536	8436557230645

NEUMOFILT® Ergo Pack Plus

I.D: Średnica wewnętrzna O.D: Średnica zewnętrzna	REFERENCYJNY	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03	8436557231031
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03	8436557230201
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03	8436557231086
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03	8436557231161
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03	8436557231284

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort

I.D: Średnica wewnętrzna O.D: Średnica zewnętrzna	REFERENCYJNY	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 M	8436557230089
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 M	8436557230249
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 M	8436557230409
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 M	8436557230560
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 M	8436557230720

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus

I.D: Średnica wewnętrzna O.D: Średnica zewnętrzna	REFERENCYJNY	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03M	8436557231079
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03M	8436557231246
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03M	8436557230447
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03M	8436557230607
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03M	8436557231208

PRZEZNACZENIE:

Urządzenie jest przeznaczone do zapobiegania zakażeniom krzyżowym podczas badań czynnościowych płuc (PFT): spirometrii, pletyzmografii i pomiaru rozcięcia helu.

PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY

Pracownicy służby zdrowia posiadający specjalistyczne przeszkolenie i instrukcje dotyczące badań czynnościowych układu oddechowego. Nie jest wymagane żadne specjalistyczne przeszkolenie w zakresie obsługi urządzenia.

PRZEZNACZONA POPULACJA PACJENTÓW

Pacjenci poddawani badaniom czynnościowym układu oddechowego. Nie ma żadnych ograniczeń poza decyzją pracownika służby zdrowia o poddaniu pacjenta tym badaniom. Pracownik służby zdrowia musi wziąć pod uwagę przeciwwskazania związane z badaniami czynnościowymi układu oddechowego.

ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA: Szpitale, placówki opieki podostrej, kliniki, gabinety lekarskie.

KOMPATYBILNOŚĆ: urządzenie jest urządzeniem ogólnym przeznaczonym do stosowania w połączeniu z urządzeniami do badania czynności układu oddechowego, takimi jak spirometry lub pletyzmografy. Nie ma ogólnych ograniczeń dotyczących stosowania z urządzeniami do badania czynności płuc (PFT), ale istnieją ograniczenia dotyczące kompatybilności średnic między takimi urządzeniami PFT a średnicami oferowanymi przez urządzenie. Połączenie odbywa się poprzez wywieranie nacisku.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Wykonanie badań czynnościowych układu oddechowego. Do stosowania wyłącznie z urządzeniami do badania czynności płuc (PFT) w celu filtrowania powietrza między wydychanym powietrzem pacjenta a urządzeniem badawczym.

Filtr i elementy są jednorazowego użytku, przeznaczone dla jednego pacjenta i jednej procedury PFT.

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w urządzeniach do badania czynności płuc, takich jak spirometria, pletyzmografia i pomiar rozcięcia helu. Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie urządzenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta sprzętu do badania PFT.

Za dopuszczalność danej procedury PFT odpowiada personel kliniczny. Należy zwrócić szczególną uwagę podczas badania pacjentów w podeszłym wieku, dzieci, kobiet w ciąży i osób niepełnosprawnych oraz w odniesieniu do ostrzeżeń, wskazań i przeciwwskazań dotyczących procedury PFT. Instrukcja obsługi Filtr bakteryjno-wirusowy do aparatu do badania czynności płuc:

1. Podłączyć cylindryczną część filtra do aparatu do badania czynności płuc (patrz rys. 1).
2. Pacjent musi wykonać badanie, oddychając (wdechując i wydychając powietrze) przez ergonomiczną stronę filtra (patrz rys. 1).
3. Maksymalny czas użytkowania wymagany do wykonania następujących badań: spirometria, pletyzmografia, objętość płuc metodą rozcięcia helu. Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie urządzenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta sprzętu do badania PFT.
4. **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA. NIGDY NIE UŻYWAJ FILTRA PONOWNIE, NAWET U TEGO SAMEGO PACJENTA. PONOWNE UŻYCIE FILTRA MOŻE SPOWODOWAĆ ZAKAŻENIE KRZYŻOWE MIĘDZY PACJENTAMI, A TAKŻE NIEWYSTARCZAJĄCĄ FILTRACJĘ.**

Instrukcja obsługi zacisku na nos (jeśli dotyczy)

1. Wyjąć z opakowania.
2. Przed użyciem sprawdzić, otwierając i zamykając zacisk na nos co najmniej raz.
3. Przycisnąć do nosa pacjenta.
4. **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA. NIGDY NIE UŻYWAJ KLIPSA NOSOWEGO PONOWNIE, NAWET U TEGO SAMEGO PACJENTA. PONOWNE UŻYCIE KLIPSA NOSOWEGO MOŻE SPOWODOWAĆ NIEWŁAŚCIWE ZAMKNIĘCIE NOZDZIEK.**

Instrukcja użytkowania Gumowy ustnik: (jeśli dotyczy).

1. Wyjąć z opakowania.
2. Umieścić i mocno docisnąć ustnik do strony filtra pacjenta (patrz rys. 1 i 2).
3. **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA. NIGDY NIE UŻYWAJ USTNIKA PONOWNIE, NAWET U TEGO SAMEGO PACJENTA. PONOWNE UŻYCIE GUMOWY USTNIKA MOŻE SPOWODOWAĆ DEFORMACJĘ PRODUKTU.**

Ostrzeżenia:

1. W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z urządzeniem należy zgłosić je producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Więcej informacji na temat zgłaszania zdarzeń można znaleźć na stronie: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.
2. Należy sprawdzić, czy średnica połączenia filtra odpowiada średnicy aparatu do badania czynnościowego płuc.
3. Filtry należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, z dala od źródeł ciepła i bezpośredniego światła. Aby uniknąć zanieczyszczenia, urządzenie należy obsługiwać czystymi rękami. Zaleca się, aby podczas obsługi filtra użytkownicy nosili rękawiczki jednorazowe.
4. Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone, przebite lub zanieczyszczone. Filtry z oznakami uszkodzenia lub zużycia należy wyrzucić.
5. Nieprawidłowe umieszczenie filtra w aparacie do badania czynności płuc może spowodować niedokładne odczyty lub brak odpowiedniej ochrony przed zanieczyszczeniem.
6. Czas trwania regularnego badania czynności płuc wynosi około 15–20 minut.
7. Po zakończeniu okresu użytkowania urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych. Nie należy wyrzucać go wraz z odpadami komunalnymi, ponieważ może to stanowić zagrożenie dla zdrowia i środowiska.

Środki ostrożności:

1. Filtr, zacisk na nos i ustnik są produktami jednorazowego użytku przeznaczonymi dla jednego pacjenta podczas pojedynczego badania czynnościowego płuc. Nie należy ich ponownie używać nawet dla tego samego pacjenta podczas innego badania czynnościowego płuc, ponieważ zwiększa to ryzyko zakażenia krzyżowego i może wpłynąć na skuteczność filtra.
2. Filtru, zacisku na nos i ustnika nie można czyścić ani sterylizować po użyciu. Urządzenie należy wyrzucić po zakończeniu badania czynnościowego płuc.

Przeciwwskazania:

1. Potencjalne względne i bezwzględne przeciwwskazania do badania czynnościowego płuc (PFT) powinny być dokładnie ocenione przez pracownika służby zdrowia dla konkretnego pacjenta.
 2. Pacjenci z rozrzedzeniami serca nie mają bezwzględnych przeciwwskazań do wykonania badania czynnościowego płuc. Jednak przed wykonaniem badania czynnościowego płuc należy poinformować lekarza o obecności rozrzedzenia serca.
- Nie stosować u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników urządzenia.

Dansk

Kompakt sæt med bakterie-/virusfilter, næseklemme og mundstykke med elektrostatisk mediefilter. Filteret fås i forskellige udstyrssender, der kan tilpasses til forskellige pulmonale funktionstestudstyr (PFT).

Handelsnavn: NEUMOFILT® Ergo

Modeller:

NEUMOFILT® Ergo	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3G
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCRR
NEUMOFILT® Ergo Pack Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPPSK
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCPVQ

Referencer til model:
NEUMOFILT® Ergo

I.D: Indvendig diameter O.D: Udvendig diameter	REFERENCE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532	8436557230003
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533	8436557230164
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534	8436557230324
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535	8436557230485
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536	8436557230645

NEUMOFILT® Ergo Pack Plus

I.D: Indvendig diameter O.D: Udvendig diameter	REFERENCE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03	8436557231031
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03	8436557230201
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03	8436557231086
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03	8436557231161
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03	8436557231284

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort

I.D: Indvendig diameter O.D: Udvendig diameter	REFERENCE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 M	8436557230089
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 M	8436557230249
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 M	8436557230409
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 M	8436557230560
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 M	8436557230720

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus

I.D: Indvendig diameter O.D: Udvendig diameter	REFERENCE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03M	8436557231079
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03M	8436557231246
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03M	8436557230447
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03M	8436557230607
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03M	8436557231208

TILTÆNK ANVENDELSE:

Enheden er beregnet til forebyggelse af krydskontaminering under lungefunktionsundersøgelser (PFT): spirometri, pletysmografi og heliumfortyndingsmåling).

TILTÆNKTE BRUGERE

Sundhedspersonale med specifik uddannelse og instruktion i lungefunktionsundersøgelser. Der kræves INGEN specifik uddannelse i brugen af enheden.

TILTÆNK PATIENTGRUPPE

Patienter, der gennemgår lungefunktionsundersøgelser. Der er ingen begrænsninger ud over sundhedspersonalets skøn med hensyn til at underkaste patienten disse undersøgelser. Sundhedspersonalet skal tage hensyn til kontraindikationer i forbindelse med lungefunktionsundersøgelser.

BRUGSOMGIVELSER: Hospitaler, subakutte faciliteter, klinikker, lægeklinikker.

KOMPATIBILITET: Enheden er en generel enhed, der er beregnet til brug i kombination med udstyr til test af lungefunktion, såsom spirometre eller pletysmografer. Der er ingen generelle begrænsninger for brug med udstyr til lungefunktionstest (PFT), men der er begrænsninger med hensyn til diameterkompatibilitet mellem sådant PFT-udstyr og de diametre, der tilbydes af enheden. Tilslutning sker ved at udøve tryk.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Udførelse af respiratoriske funktionstests. Kun til brug med udstyr til lungefunktionstest (PFT) til filtrering af luften mellem patientens udåndingsluft og testudstyret. Filteret og komponenterne er engangsartikler til brug på én patient og én PFT-procedure.

Enheden er designet til brug i lungefunktionstestudstyr såsom spirometri, pletysmografi og heliumfortyndingsmåling. For korrekt brug af enheden skal du følge PFT-producentens anvisninger for udstyret.

Det er det kliniske personales ansvar at vurdere, om en bestemt PFT-procedure er acceptabel. Der skal udvises særlig forsigtighed ved test af ældre patienter, børn, gravide kvinder og personer med handicap, og der skal tages hensyn til advarsler, indikationer og kontraindikationer for PFT-proceduren.

Brugervejledning Bakterie-/virusfilter til lungefunktionsundersøgelsesudstyr:

1. Tilslut filterets cylindriske del til lungefunktionsundersøgelsesudstyret (se fig. 1).
2. Patienten skal udføre testen ved at trække vejret (indånde og udånde) gennem filterets ergonomiske side (se fig. 1).
3. Maksimal anvendelsestid krævet til udførelse af følgende tests: spirometri, pletysmografi, lungevolumen ved fortynding.
4. KUN TIL ENKELTBUG TIL ENKELT PATIENTPROCEDURE. GENBRUG ALDRIG FILTERET, SELV IKKE TIL SAMME PATIENT. GENBRUG AF FILTERET KAN FORÅRSAGE KRYDSINFEKTION MELLEML PATIENTER SAMT UTILSTRÆKKELIG FILTRERING.

Brugervejledning Næseklemme (hvis relevant)

1. Tag den ud af emballagen.
2. Test den inden brug ved at åbne og lukke næseklemmen mindst én gang.
3. Fastgør den til patientens næse.
4. KUN TIL ENKELTBUG TIL ENKELT PATIENTPROCEDURE. GENBRUG ALDRIG NÆSEKLIPPEREN, SELV IKKE TIL DEN SAMME PATIENT. GENBRUG AF NÆSEKLIPPEREN KAN FORÅRSAGE UTILSTRÆKKELIG OKKLUSION AF NÆSEVINGERNE.

Brugervejledning Gummi-mundstykke: (hvis relevant).

1. Tag det ud af emballagen.
2. Placer og tryk mundstykket fast over filteret på patientsiden (se fig. 1 og 2).
3. KUN TIL ENKELTBUG TIL ENKELT PATIENTPROCEDURE. GENBRUG ALDRIG MUNDSTYKKET, SELV IKKE TIL SAMME PATIENT. GENBRUG. GUMMIMUNDSTYKKET KAN FORÅRSAGE DEFORMATION AF PRODUKTET.

Advarsler:

1. I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med enheden skal disse indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. For yderligere oplysninger om indberetning, se: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.
2. Kontroller, at diametere på filterforbindelsen passer til diametere på lungefunktionsundersøgelsesudstyret.
3. Opbevar filtre i et rent, tørt miljø væk fra varmekilder eller direkte lys. Håndter enheden med rene hænder for at undgå forurening. Brugere anbefales at bære engangshandsker, når de håndterer filteret.
4. Før brug skal det kontrolleres, at enheden ikke er beskadiget, perforeret eller forurenset. Bortskaf filtre, der viser tegn på beskadigelse eller forringelse.
5. Forkert placering af filteret i pulmonal funktionstestudstyret kan resultere i unøjagtige målinger eller manglende beskyttelse mod kontaminering.
6. Varigheden af en almindelig PFT er ca. 15-20 minutter.
7. Bortskaf enheden ved udløb af dens levetid i overensstemmelse med lokale regler for medicinsk affald. Bortskaf den ikke som almindeligt affald, da det kan udgøre en risiko for sundheden og miljøet.

Forholdsregler:

1. Filteret, næseklemmen og mundstykket er engangsartikler, der er beregnet til én patient under en enkelt lungefunktionsundersøgelse. De må ikke genbruges, selv ikke til samme patient i en anden lungefunktionsundersøgelse, da dette øger risikoen for krydskontaminering og kan kompromittere filterets effektivitet.
2. Filteret, næseklemmen og mundstykket må ikke rengøres eller steriliseres efter brug. Enheden skal bortskaffes efter PFT-proceduren.

Kontraindikationer:

1. Potentielle relative og absolutte kontraindikationer for lungefunktionsundersøgelsen (PFT) skal vurderes nøje af sundhedspersonale for den enkelte patient.
2. Patienter med pacemaker har ikke en absolut kontraindikation for lungefunktionsundersøgelse. Det er dog vigtigt at informere lægen om tilstedeværelsen af pacemakere, inden lungefunktionsundersøgelsen udføres.
3. Må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for nogen af enhedens komponenter.

Português

Kit compacto incluindo filtro bacteriano/viral, clipe nasal e bucal com filtro eletrostático. O filtro está disponível em vários acessórios finais adaptáveis a vários equipamentos de teste de função pulmonar (PFT) apenas.

Nome comercial: NEUMOFILT® Ergo

Modelos:

NEUMOFILT® Ergo	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3G
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCRR
NEUMOFILT® Ergo Pack Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPPSK
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCPVQ

Referências para o modelo:
NEUMOFILT® Ergo

I.D: Diâmetro interno O.D: Diâmetro externo	REFERÊNCIA	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532	8436557230003
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533	8436557230164
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534	8436557230324
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535	8436557230485
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536	8436557230645

NEUMOFILT® Ergo Pack Plus

I.D: Diâmetro interno O.D: Diâmetro externo	REFERÊNCIA	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03	8436557231031
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03	8436557230201
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03	8436557231086
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03	8436557231161
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03	8436557231284

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort

I.D: Diâmetro interno O.D: Diâmetro externo	REFERÊNCIA	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 M	8436557230089
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 M	8436557230249
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 M	8436557230409
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 M	8436557230560
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 M	8436557230720

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus

I.D: Diâmetro interno O.D: Diâmetro externo	REFERÊNCIA	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03M	8436557231079
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03M	8436557231246
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03M	8436557230447
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03M	8436557230607
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03M	8436557231208

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA:

O dispositivo destina-se à prevenção da contaminação cruzada durante testes de função pulmonar (PFT): espirometria, pletismografia e medição por diluição de hélio.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Profissionais de saúde com formação e instrução específicas em testes de função respiratória. NÃO é necessária formação específica para a utilização do dispositivo.

POPULAÇÃO DE DOENTES PRETENDIDA

Pacientes submetidos a testes de função respiratória. Não há restrições além do critério do profissional de saúde para submeter o paciente a esses testes. O profissional de saúde deve considerar as contraindicações associadas aos testes de função respiratória.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO: Hospitais, instalações de cuidados subagudos, clínicas, consultórios médicos.

COMPATIBILIDADE: o dispositivo é um dispositivo geral destinado a ser utilizado em combinação com equipamentos para testes de função respiratória, tais como espirometros ou pletismógrafos. Não existem restrições gerais para a utilização com equipamentos de testes de função pulmonar (PFT), mas existem restrições relativas à compatibilidade do diâmetro entre esses equipamentos PFT e os diâmetros oferecidos pelo dispositivo. A ligação é feita através da aplicação de pressão.

INDICAÇÕES DE USO:

Realização de testes de função respiratória. Para uso exclusivo com equipamentos de teste de função pulmonar (PFT), para filtrar o ar entre o ar exalado pelo paciente e o equipamento de teste. O filtro e os componentes são descartáveis, para um único paciente e um único procedimento PFT. O dispositivo foi concebido para ser utilizado em equipamentos de testes de função pulmonar, tais como espirometria, pletismografia e medição por diluição de hélio. Para a utilização adequada do dispositivo, siga as indicações do fabricante do equipamento PFT. A aceitabilidade de um determinado procedimento PFT é da responsabilidade da equipa clínica. Deve ser dada especial atenção ao testar pacientes idosos, crianças, mulheres grávidas e pessoas com deficiência e no que diz respeito a avisos, indicações e contraindicações do procedimento PFT.

Instruções de utilização do filtro bacteriano/viral para equipamento de teste da função pulmonar:

1. Ligue a parte cilíndrica do filtro ao equipamento de teste da função pulmonar (ver Fig. 1).
2. O paciente deve realizar o teste respirando (inalando e exalando) através do lado ergonómico do filtro (ver Fig. 1).
3. Tempo máximo de utilização necessário para realizar os seguintes testes: espirometria, pletismografia, volumes pulmonares por diluição.
4. **UTILIZAÇÃO ÚNICA PARA PROCEDIMENTO EM UM ÚNICO PACIENTE. NUNCA REUTILIZE O FILTRO, MESMO COM O MESMO PACIENTE. A REUTILIZAÇÃO DO FILTRO PODE CAUSAR INFECÇÃO CRUZADA ENTRE PACIENTES, BEM COMO FILTRAÇÃO INADEQUADA.**

Instruções de utilização do clipe nasal (quando aplicável)

1. Retire da embalagem.
2. Teste antes de utilizar, abrindo e fechando o clipe nasal pelo menos uma vez.
3. Coloque no nariz do paciente.
4. **USO ÚNICO PARA PROCEDIMENTO EM UM ÚNICO PACIENTE. NUNCA REUTILIZE O CLIPE NASAL, MESMO COM O MESMO PACIENTE. A REUTILIZAÇÃO DO CLIPE NASAL PODE CAUSAR UMA OCLUSÃO INADEQUADA DAS NARINAS.**

Instruções de uso Boquilha de borracha: (quando aplicável).

1. Retire da embalagem.
2. Coloque e pressione fortemente o bocal sobre o filtro do lado do paciente (ver Fig. 1 e 2)
3. **USO ÚNICO PARA PROCEDIMENTO EM UM ÚNICO PACIENTE. NUNCA REUTILIZE O BOCAL, MESMO COM O MESMO PACIENTE. REUTILIZAÇÃO. O BOCAL DE BORRACHA PODE CAUSAR DEFORMAÇÃO DO PRODUTO.**

Avisos:

1. Em caso de qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Para mais informações sobre a comunicação, consulte: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.
2. Verifique se o diâmetro da conexão do filtro corresponde ao diâmetro do equipamento de teste de função pulmonar.
3. Armazene os filtros em um ambiente limpo e seco, longe de fontes de calor ou luz direta. Manuseie o dispositivo com as mãos limpas para evitar contaminação. Recomenda-se que os usuários usem luvas descartáveis ao manusear o filtro.
4. Antes do uso, verifique se o dispositivo não está danificado, perfurado ou contaminado. Descarte os filtros com qualquer sinal de dano ou deterioração.
5. A colocação incorreta do filtro no equipamento de teste de função pulmonar pode resultar em leituras imprecisas ou falta de proteção adequada contra contaminação.
6. A duração dos testes de função pulmonar regulares é de cerca de 15 a 20 minutos.
7. Descarte o dispositivo no final de sua vida útil, de acordo com os regulamentos locais sobre resíduos de dispositivos médicos. Não o descarte no lixo comum, pois pode representar um risco à saúde e ao meio ambiente.

Precauções:

1. O filtro, o clipe nasal e o bocal são descartáveis, destinados a um único paciente durante um único teste de função pulmonar. Não devem ser reutilizados, mesmo para o mesmo paciente em diferentes testes de função pulmonar, pois isso aumenta o risco de contaminação cruzada e pode comprometer a eficácia do filtro.
2. O filtro, o clipe nasal e o bocal não podem ser limpos ou esterilizados após o uso. O dispositivo deve ser descartado após o procedimento de PFT.

Contraindicações:

1. As potenciais contraindicações relativas e absolutas para o teste de função pulmonar (PFT) devem ser avaliadas cuidadosamente pelo profissional de saúde para cada paciente em particular.
2. Pacientes com pacemakers não têm contraindicação absoluta para o teste de função pulmonar. No entanto, é importante informar o médico sobre a presença do pacemaker antes de realizar o teste de função pulmonar.
3. Não deve ser utilizado em pacientes com alergia conhecida a qualquer um dos componentes do dispositivo.

Norge

Kompakt sett med bakteriell/viral filter, nese-klemme og munnstykke med elektrostatisk mediefilter. Filteret er tilgjengelig i forskjellige utstyrsender som kan tilpasses til forskjellig utstyr for lungefunksjonstesting (PFT).

Handelsnavn: NEUMOFILT® Ergo

Modeller:

NEUMOFILT® Ergo	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILT3G
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCRR
NEUMOFILT® Ergo Pack Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPPSK
NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus	Basic UDI-DI: 843655723NEUMOFILTPCPVQ

Referanser for modell:
NEUMOFILT® Ergo

I.D: Innvendig diameter O.D: Utvendig diameter	REFERANSE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532	8436557230003
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533	8436557230164
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534	8436557230324
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535	8436557230485
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536	8436557230645

NEUMOFILT® Ergo Pack Plus

I.D: Innvendig diameter O.D: Utvendig diameter	REFERANSE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03	8436557231031
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03	8436557230201
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03	8436557231086
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03	8436557231161
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03	8436557231284

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort

I.D: Innvendig diameter O.D: Utvendig diameter	REFERANSE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 M	8436557230089
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 M	8436557230249
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 M	8436557230409
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 M	8436557230560
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 M	8436557230720

NEUMOFILT® Ergo Pack Confort Plus

I.D: Innvendig diameter O.D: Utvendig diameter	REFERANSE	UDI- DI
I.D. 30mm O.D. 32 mm	1532 N03M	8436557231079
I.D. 45.5 mm O.D. 48 mm	1533 N03M	8436557231246
I.D. 34 mm O.D. 37.5 mm	1534 N03M	8436557230447
I.D. 27.6mm O.D. 30.4 mm	1535 N03M	8436557230607
I.D. 28.6mm O.D. 30.9 mm	1536 N03M	8436557231208

TILTENKT BRUK:

Enheten er beregnet på å forhindre krysskontaminering under lungefunksjonstesting (PFT): spirometri, pletysmografi og heliumfortynningsmåling.

TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell med spesifikk opplæring og instruksjon i lungefunksjonstesting. Det kreves INGEN spesifikk opplæring for bruk av enheten.

TILTENKT PASIENTGRUPPE

Pasienter som gjennomgår lungefunksjonstesting. Det er ingen begrensninger utover helsepersonellens skjønn når det gjelder å henvise pasienten til disse testene. Helsepersonellet må ta hensyn til kontraindikasjoner knyttet til lungefunksjonstesting.

BRUKSMILJØ: Sykehus, subakutte fasiliteter, klinikker, legekontorer.

KOMPATIBILITET: Enheten er en generell enhet beregnet for bruk i kombinasjon med utstyr for testing av lungefunksjon, for eksempel spirometre eller pletysmografer. Det er ingen generelle begrensninger for bruk med utstyr for lungefunksjonstesting (PFT), men det er begrensninger med hensyn til diameterkompatibilitet mellom slikt PFT-utstyr og diameterne som tilbys av enheten. Tilkoblingen gjøres ved å påføre trykk.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Utførelse av respirasjonsfunksjonstester. Kun til bruk med utstyr for lungefunksjonstesting (PFT) for å filtrere luften mellom pasientens utåndingsluft og testutstyret. Filteret og komponentene er engangsbruk, for én pasient og én PFT-prosedyre.

Enheten er designet for bruk i utstyr for lungefunksjonstesting, som spirometri, pletysmografi og heliumfortynningsmåling. For riktig bruk av enheten, følg PFT-produzentens anvisninger for utstyret.

Det er det kliniske personalet som har ansvaret for å avgjøre om en bestemt PFT-prosedyre er akseptabel. Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot testing av eldre pasienter, barn, gravide og personer med funksjonshemninger, samt mot advarsler, indikasjoner og kontraindikasjoner for PFT-prosedyren.

Brakerinstruksjoner Bakterie-/virusfilter for lungefunksjonstestutstyr:

1. Koble den sylindriske delen av filteret til lungefunksjonstestutstyret (se fig. 1).
2. Pasienten må utføre testen ved å puste (inhalere og ekshalere) gjennom den ergonomiske siden av filteret (se fig. 1).
3. Maksimal brukstid som kreves for å utføre følgende tester: spirometri, pletysmografi, lungesvolum ved fortykning.
4. KUN TIL ENKELTBruk FOR ENKELT PASIENTPROCEDURE. BRUK ALDRI FILTERET IGJEN, SELV IKKE PÅ SAMME PASIENT. GJENBRUK AV FILTERET KAN FORÅRSAKE KRYSSINFEKSJON MELLOM PASIENTER SAMT UTILSTREKKELIG FILTRERING.

Brakerinstruksjoner Neseplugg (når aktuelt)

1. Ta den ut av emballasjen.
2. Test før bruk ved å åpne og lukke nesepluggen minst én gang.
3. Fest den til pasientens nese.
4. KUN TIL ENKELTBruk FOR ENKELT PASIENTPROCEDURE, GJENBRUK ALDRI NESEKLEMMEN, SELV IKKE MED SAMME PASIENT. GJENBRUK AV NESEKLEMMEN KAN FORÅRSAKE UTILSTREKKELIG OKKLUSJON AV NESEBORENE.

Brakerinstruksjoner Gummi-munnstykke: (når aktuelt).

1. Ta det ut av emballasjen.
2. Plasser og trykk munnstykket godt over filteret på pasientsiden (se fig. 1 og 2).
3. KUN TIL ENKELTBruk FOR ENKELT PASIENTPROCEDURE. GJENBRUK ALDRI MUNNSTYKKET, SELV IKKE MED SAMME PASIENT. GJENBRUK. GUMMIMUNNSTYKKET KAN FORÅRSAKE DEFORMASJON AV PRODUKTET.

Advarsler:

1. Ved alvorlige hendelser knyttet til enheten, skal dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt. For mer informasjon om rapportering, se: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.
2. Kontroller at diameteren på filtertilkoblingen samsvarer med diameteren på lungefunksjonstestutstyret.
3. Oppbevar filtre i et rent, tørt miljø, vekk fra varmekilder eller direkte lys. Hånder enheten med rene hender for å unngå forurensning. Brukere anbefales å bruke engangshansker når de håndterer filteret.
4. Før bruk må du kontrollere at enheten ikke er skadet, perforert eller forurenset. Kast filtre som viser tegn på skade eller forringelse.
5. Feil plassering av filteret i utstyret for lungefunksjonstesting kan føre til unøyaktige målinger eller manglende beskyttelse mot forurensning.
6. Vanlig PFT varer i omtrent 15–20 minutter.
7. Kast enheten ved slutten av levetiden i henhold til lokale forskrifter for avfall fra medisinsk utstyr. Kast den ikke i vanlig avfall, da det kan utgjøre en risiko for helse og miljø.

Forholdsregler:

1. Filteret, neseklemmen og munnstykket er engangsartikler beregnet på én pasient under én enkelt lungefunksjonstest. De skal ikke gjenbrukes, selv ikke for samme pasient i en annen lungefunksjonstest, da dette øker risikoen for krysskontaminering og kan svekke filterets effektivitet.
2. Filteret, neseklemmen og munnstykket kan ikke rengjøres eller steriliseres etter bruk. Enheten skal kastes etter PFT-prosedyren.

Kontraindikasjoner:

1. Potensielle relative og absolutte kontraindikasjoner for lungefunksjonstesten (PFT) bør vurderes nøye av helsepersonell for den enkelte pasient.
2. Pasienter med pacemaker har ikke en absolutt kontraindikasjon for lungefunksjonstesting. Det er imidlertid viktig å informere legen om pacemakeren før lungefunksjonstesten utføres.
3. Skal ikke brukes på pasienter som er kjent for å være allergiske mot noen av enhetens komponenter

PATIENT, PACIENTE,
 PATIENT, PAZIENTE,
 PATIENT, PATIËNT,
 PACIENT, PACIENTE,
 PATIENT, PASIENT



FIG. 1

EQUIPMENT, EQUIPO, ÉQUIPEMENT,
 ATTREZZATURA, AUSRÜSTUNG,
 UTRUSTING, SPRZĘT, EQUIPAMENTO,
 UDSTYR, UTSTYR



FIG. 2

DELIVERY OPTIONS, OPCIONES DE SUMINISTRO, OPTIONS D'APPROVISIONNEMENT, OPZIONI DI APPROVVIGIONAMENTO, VERSORUNGSOPTIONEN,
 VOORZIENINGSMOGELIJKHEDEN, OPCJE DOSTAWY, OPÇÕES DE FORNECIMENTO, FORSYNINGSOPTIONER, FORSYNINGSLTERNATIVER

TECHNICAL INFORMATION/INFORMACION TECNICA/ INFORMATIONS TECHNIQUES/ INFORMAZIONI TECNICHE/ TECHNISCHE INFORMATIONEN/
 TECHNISCHE INFORMATIE/ INFORMACJE TECHNICZNE/ TEKNISK INFORMATION/ INFORMAÇÕES TÉCNICAS/ TEKNISK INFORMASJON

English:

Dead Space: 70 ml

Resistance to flow: <1.50 cmH₂O @ 14 l/sec

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Brevodimonas diminuta (NCIMB, ATCC 1946) 5 minutes test at 55 liter minutes: 99.99994% at 750 liter minutes: 99.9923% Viral Filtration efficiency (VFE) MS-2 coliphage (ACTCC 19997-B1)

5 minutes test

at 55 liter minutes: 99.9913%

at 750 liter minutes: 99.9776%

Español:

Espacio muerto: 70 ml

Resistencia al flujo: <1.5 cmH₂O @ 14 l/sec

Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) Brevodimonas diminuta (NCIMB, ATCC 1946) Prueba de 5 minutos a 55 litros/minuto: 99.99994% A 750 litros/minuto: 99.9923%

Eficiencia de Filtración Viral (VFE) MS-2 colifago (ACTCC 19997-B1) Prueba de 5 minutos a 55 litros/minuto: 99.9913%

A 750 litros/minuto: 99.9776%

Français:

Espace mort : 70 ml

Résistance au débit : <1.50 cmH₂O @ 14 l/sec

Efficacité de Filtration Bactérienne (BFE) Brevodimonas diminuta (NCIMB, ATCC 1946) Test de 5 minutes à 55 litres/minute : 99,99994% À 750 litres/minute : 99,9923%

Efficacité de Filtration Virale (VFE) MS-2 coliphage (ACTCC 19997-B1) Test de 5 minutes à 55 litres/minute : 99,9913%

À 750 litres/minute : 99,9776%

Italiano:

Spazio morto: 70 ml

Resistenza al flusso: <1.5 cmH₂O @ 14 l/sec

Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) Brevodimonas diminuta (NCIMB, ATCC 1946) Test di 5 minuti a 55 litri/minuto: 99,99994% A 750 litri/minuto: 99,9923%

Efficienza di Filtrazione Virale (VFE) MS-2 colifago (ACTCC 19997-B1) Test di 5 minuti a 55 litri/minuto: 99,9913%

A 750 litri/minuto: 99,9776%

Deutsch:

Totales Volumen: 70 ml

Luftwiderstand: <1.5 cmH₂O @ 14 l/sec

Bakterielle Filtereffizienz (BFE) Brevodimonas diminuta (NCIMB, ATCC 1946) 5-Minuten-Test bei 55 Litern/Minute: 99,99994% Bei 750 Litern/Minute: 99,9923%

Virale Filtereffizienz (VFE) MS-2 Coliphage (ACTCC 19997-B1) 5-Minuten-Test bei 55 Litern/Minute: 99,9913%

Bei 750 Litern/Minute: 99,9776%

Nederlands:

Dode ruimte: 70 ml

Weerstand tegen stroming: <1.50 cmH₂O @ 14 l/sec

Bacteriële Filtratíe-efficiëntíe (BFE) Brevodimonas diminuta (NCIMB, ATCC 1946) 5 minuten test bij 55 liter/minuut: 99,99994% Bij 750 liter/minuut: 99,9923%

Virale Filtratíe-efficiëntíe (VFE) MS-2 colifage (ACTCC 19997-B1) 5 minuten test bij 55 liter/minuut: 99,9913%

Bij 750 liter/minuut: 99,9776%

Polski:

Objętość martwej przestrzeni: 70 ml Opór przepływu: <1.50 cmH₂O @ 14 l/sec

Skuteczność Filtracji Bakterii (BFE) Brevodimonas diminuta (NCIMB, ATCC 1946) Test 5 minutowy przy 55 litrach/minutę: 99,99994% Przy 750 litrach/minutę: 99,9923%

Skuteczność Filtracji Wirusów (VFE) MS-2 coliphage (ACTCC 19997-B1)

Test 5 minutowy przy 55 litrach/minutę: 99,9913%

Przy 750 litrach/minutę: 99,9776%

Dansk:

Død rum: 70 ml Modstand mod flow: <1.50 cmH₂O @ 14 l/sec

Bakteriel Filtreringseffektivitet (BFE) Brevodimonas diminuta (NCIMB, ATCC 1946) 5 minutters test ved 55 liter/minut: 99,99994%

Ved 750 liter/minut: 99,9923%

Viral Filtreringseffektivitet (VFE) MS-2 colifage (ACTCC 19997-B1) 5 minutters test ved 55 liter/minut: 99,9913%

Ved 750 liter/minut: 99,9776%

Português:

Espaço morto: 70 ml

Resistência ao fluxo: <1.50 cmH₂O @ 14 l/sec

Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE) Brevodimonas diminuta (NCIMB, ATCC 1946) Teste de 5 minutos a 55 litros/minuto: 99,99994%

A 750 litros/minuto: 99,9923%

Eficiência de Filtração Viral (VFE) MS-2 colifago (ACTCC 19997-B1) Teste de 5 minutos a 55 litros/minuto: 99,9913%

A 750 litros/minuto: 99,9776%

Norsk:

Dødt rom: 70 ml

Motstand mot luftstrøm: <1.50 cmH₂O @ 14 l/sec

Bakteriell filtrasjonseffektivitet (BFE) Brevodimonas diminuta (NCIMB, ATCC 1946) 5 minutters test ved 55 liter/minutt: 99,99994%

ved 750 liter/minutt: 99,9923%

Viral filtrasjonseffektivitet (VFE) MS-2 kolifag (ACTCC 19997-B1) 5 minutters test ved 55 liter/minutt: 99,9913%

ved 750 liter/minutt: 99,9776%

SYMBOLGY, SIMBOLOGÍA, SYMBOLOGIE, SIMBOLOGIA, SYMBOLOGIE, SYMBOLOGIE, SYMBOLOGIA, SIMBOLOGIA, SYMBOLOGI, SYMBOLOGI

	English: CE mark Español: Marcado CE Français: Marque CE Italiano: Marchio CE Deutsch: CE-Marke Nederlandse: CE-merk Polski: Znak CE Dansk: CE-mærkning Português: Marca CE Norske: CE-merke
	English: Consult instructions for use Español: Consultar las instrucciones de uso Français: Consulter les instructions d'utilisation Italiano: Consultare le istruzioni per l'uso Deutsch: Gebrauchsanweisung beachten Nederlandse: Volg de gebruiksaanwijzing Polski: Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania Dansk: Se brugsanvisningen. Português: Siga as instruções de utilização Norske: Følg bruksanvisningen
	English: Expiration date Español: Fecha de caducidad Français: Date d'expiration Deutsch: Verfallsdatum Italiano: Data di scadenza Nederlandse: Vervaldatum Polski: Data ważności Dansk: Udløbsdato Português: Data de validade Norske: Utløpsdato
	English: Batch code Español: Código de lote Français: Code du lot Italiano: Codice lotto Deutsch: Chargencode Nederlandse: Batchcode Polski: Kod partii Dansk: Batch-kode Português: Código do lote Norske: Batch-kode

	English: Catalogue code Español: Código del catálogo Français: Code du catalogue Italiano: Codice catalogo Deutsch: Referenznummer Nederlandse: Catalogus code Polski: Kod katalogowy Dansk: Katalogkode Português: Código do catálogo Norske: Katalogkode
	English: Model number Español: Número de modelo Français: Numéro de modèle Italiano: Numero di modello Deutsch: Modellnummer Nederlandse: Modelnummer Polski: Numer modelu Dansk: Model nummer Português: Número do modelo Norske: Modellnummer
	English: Temperature limits Español: Límites de temperatura Français: Limites de température Italiano: Limiti di temperatura Deutsch: Temperaturgrenzwerte Nederlandse: Temperatuurgrenzen Polski: Limity temperatury Dansk: Temperaturgrænser Português: Limites de temperatura Norske: Temperaturgrenser
	English: Unique Device Identifier Español: Identificador único de dispositivo Français: Identifiant unique de l'appareil Italiano: Identificatore univoco del dispositivo Deutsch: Eindeutige Geräteerkennung Nederlandse: Uniek apparaatnummer Polski: Unikalny identyfikator urządzenia Dansk: Unik enhedsidentifikator Português: Identificador único do dispositivo Norske: Unik enhetsidentifikator.
	English: Do not use if damaged. Español: No utilizar si está dañado. Français: Ne pas utiliser s'il est endommagé. Italiano: Non utilizzare se danneggiato. Deutsch: Bei Beschädigung nicht verwenden. Nederlandse: Niet gebruiken indien beschadigd. Polski: Nie używać w przypadku uszkodzenia. Dansk: Må ikke bruges, hvis den er beskadiget. Português: Não utilizar se estiver danificado. Norske: Må ikke brukes hvis den er skadet.
	English: Single use for single patient single procedure. Español: Uso único para un solo paciente y un solo procedimiento. Français: Utilisation unique pour un seul patient et une seule procédure. Italiano: Uso singolo per un singolo paziente e per una singola procedura. Deutsch: Einmalige Verwendung für einen einzigen Patienten und ein einziges Verfahren. Nederlandse: Eenmalig gebruik voor één patiënt, één procedure. Polski: Jednorazowe użycie dla jednego pacjenta i jednej procedury. Dansk: Engangsbrug til en enkelt patient, en enkelt procedure. Português: Utilização única para um único paciente e um único procedimento. Norske: Engangsbruk for én pasient, én prosedyre.
	English: Non-sterile Español: No estéril Français: Non stérile Italiano: Non sterile Deutsch: Unsteril Nederlandse: Niet-steriel Polski: Niesterylny Dansk: Ikke-steril Português: Não estéril Norske: Ikke-steril

	English: Latex free Español: Sin látex Français: Sans latex Italiano: Senza lattice Deutsch: Latexfrei Nederlandse: Latexvrij Polski: Nie zawiera lateksu Dansk: Fri for latex Português: Sem látex Norske: Lateksfri
	English: Medical device Español: Producto sanitario Français: Dispositif médical Italiano: Dispositivo medico Deutsch: Medizinisches Gerät Nederlandse: Medisch apparaat Polski: Urządzenie medyczne Dansk: Medicinsk udstyr Português: Dispositivo médico Norske: Medisinsk utstyr
	English: Manufacturer Español: Fabricante Français: Fabricant Italiano: Produttore Deutsch: Hersteller Nederlandse: Fabrikant Polski: Producent Dansk: Producent Português: Fabricante Norske: Produsent
	English: Keep out of sunlight Español: Mantener alejado de la luz solar Deutsch: Vor Sonnenlicht schützen Français: Ne pas exposer à la lumière du soleil Italiano: Tenere lontano dalla luce del sole Nederlandse: Uit het zonlicht houden Polski: Chronić przed światłem słonecznym Dansk: Holdes ude af sollys Português: Manter afastado da luz solar Norske: Holdes ute av sollys
	English: keep in a dry place Español: guardar en un lugar seco Français: à conserver dans un endroit sec Italiano: conservare in un luogo asciutto Deutsch: An einem trockenen Ort lagern Nederlandse: op een droge plaats bewaren Polski: przechowywać w suchym miejscu Dansk: Opbevares på et tørt sted Português: conservar num local seco Norske: oppbevares tørt
	English: Do not use cutter Español: No utilice el cúter Français: Ne pas utiliser de cutter Italiano: Non utilizzare la taglierina Deutsch: Kutter nicht verwenden Nederlandse: Gebruik geen snijder Polski: Nie używaj noża Dansk: Brug ikke fræser Português: Não utilizar o cortador Norske: Ikke bruk kutte

	English: Plastics - Recycled Plastics - Plastics recycling traceability and assessment of conformity and recycled content PP (Polypropylene). Español: Plásticos - Plásticos reciclados - Trazabilidad del reciclado de plásticos y evaluación de la conformidad y el contenido reciclado PP (Polipropileno). Français: Plastiques - Plastiques recyclés - Traçabilité du recyclage des plastiques et évaluation de la conformité et du contenu recyclé PP (Polypropylène). Italiano: Plastica - Plastica riciclata - Tracciabilità del riciclo della plastica e valutazione della conformità e del contenuto riciclato PP (polipropilene). Deutsch: Kunststoffe - Recycelte Kunststoffe - Rückverfolgbarkeit des Kunststoffrecyclings und Bewertung der Konformität und des recycelten Gehalts PP (Polypropylen). Nederlandse: Kunststoffen - Gerecycleerde kunststoffen - Traceerbaarheid van kunststoffenrecycling en beoordeling van conformiteit en gerecycleerd gehalte PP (polypropyleen). Polski: Tworzywa sztuczne - Tworzywa sztuczne z recyklingu - Identyfikowalność recyklingu tworzyw sztucznych oraz ocena zgodności i zawartości tworzyw sztucznych z recyklingu. Dansk: Plast - Genbrugsplast - Sporbarhed af genbrugsplast og vurdering af overensstemmelse og genbrugsindhold PP (polypropylen). Português: Plásticos - Plásticos reciclados - Rastreabilidade da reciclagem de plásticos e avaliação da conformidade e do conteúdo reciclado PP (Polipropileno). recyklingu PP (polipropylen). Norske: Plast - Resirkulert plast - Sporbarhet for plastgjenvinning og vurdering av samsvar og resirkulert innhold PP (polypropylen).
	English: Recycled Plastics - Plastics recycling traceability and assessment of conformity and recycled content LDPE (Low-density polyethylene). Español: Plásticos reciclados - Trazabilidad del reciclado de plásticos y evaluación de la conformidad y el contenido reciclado LDPE (polietileno de baja densidad). Français: Plastiques recyclés - Traçabilité du recyclage des plastiques et évaluation de la conformité et du contenu recyclé du PEBD (polyéthylène basse densité). Italiano: Plastica riciclata - Tracciabilità del riciclo della plastica e valutazione della conformità e del contenuto riciclato LDPE (polietilene a bassa densità). Deutsch: Recycelte Kunststoffe - Rückverfolgbarkeit von Kunststoffen und Bewertung der Konformität und des recycelten Gehalts von LDPE (Polyethylen niedriger Dichte). Nederlandse: Gerecycleerde kunststoffen - Traceerbaarheid van kunststoffenrecycling en beoordeling van conformiteit en gerecycleerd gehalte LDPE (polyethyleen met lage dichtheid). Polski: Tworzywa sztuczne z recyklingu - Identyfikowalność i ocena zgodności recyklingu tworzyw sztucznych oraz zawartości LDPE (polietylenu o niskiej gęstości). Dansk: Genbrugsplast - Sporbarhed af plastgenbrug og vurdering af overensstemmelse og genbrugsindhold LDPE (polyethylen med lav densitet). Português: Recycled Plastics - Rastreabilidade da reciclagem de plásticos e avaliação da conformidade e do conteúdo reciclado LDPE (polietileno de baixa densidade). Norske: Resirkulert plast - Sporbarhet for plastgjenvinning og vurdering av samsvar og resirkulert innhold LDPE (polyetylen med lav tetthet).
	English: Plastics - Recycled Plastics - Plastics recycling traceability and assessment of conformity and recycled content. HDPE (High-density polyethylene). Español: Plásticos - Plásticos reciclados - Trazabilidad del reciclado de plásticos y evaluación de la conformidad y el contenido reciclado. HDPE (polietileno de alta densidad). Français: Plastiques - Plastiques recyclés - Traçabilité du recyclage des plastiques et évaluation de la conformité et du contenu recyclé. PEHD (polyéthylène haute densité). Italiano: Plastica - Plastica riciclata - Tracciabilità del riciclo della plastica e valutazione della conformità e del contenuto riciclato. HDPE (polietilene ad alta densità). Deutsch: Kunststoffe - Recycelte Kunststoffe - Rückverfolgbarkeit von Kunststoffen und Bewertung der Konformität und des recycelten Anteils. HDPE (Polyethylen hoher Dichte). Nederlandse: Kunststoffen - Gerecyclede kunststoffen - traceerbaarheid en beoordeling van conformiteit en gerecyclede inhoud van kunststofrecycling. HDPE (polyethyleen met hoge dichtheid). Polski: Tworzywa sztuczne - Tworzywa sztuczne z recyklingu - Identyfikowalność recyklingu tworzyw sztucznych oraz ocena zgodności i zawartości z recyklingu. HDPE (polietylen o wysokiej gęstości). Dansk: Plast - Genbrugsplast - Sporbarhed af plastgenbrug og vurdering af overensstemmelse og genbrugsindhold. HDPE (polyethylen med høj densitet). Português: Plásticos - Plásticos reciclados - Rastreabilidade da reciclagem de plásticos e avaliação da conformidade e do conteúdo reciclado. HDPE (polietileno de alta densidade). Norske: Plast - Resirkulert plast - Sporbarhet for plastgjenvinning og vurdering av samsvar og resirkulert innhold i plastgjenvinning. HDPE (polyetylen med høy tetthet).
US Market RxOnly	US federal law restricts these devices to sale by or on order of a physician or licensed Healthcare technician.

MANUFACTURER CONTACT INFORMATION, INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE, INFORMATIONS DE CONTACT DU FABRICANT, INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL FABBRICANTE, HERSTELLER KONTAKTINFORMATIONEN, CONTACTGEGEVENS VAN DE FABRIKANT, INFORMACJE KONTAKTOWE PRODUCENTA, INFORMAÇÕES DE CONTACTO DO FABRICANTE, KONTAKTOPLYSNINGER FRA PRODUCENTEN, KONTAKTINFORMASJON FRA PRODUKTET

Name/Nombre/Nom/Nome/Name/Naam/Imię/Nome/Navn/Navn : **Medical Respiratory Devices S.L**

Address/Dirección/Adresse/Indirizzo/Adresse/Adres/Adres/Endereço/Adresse/Adresse: **Avda. de las Americas 4, Nave A7, 28823 Coslada (Madrid) SPAIN**

Phone/Teléfono/Téléphone/Telefono/Telefon/Telefoon/Telefon/Telefone/Telefon/Telefon: **+34 916745003.**

info@medicalrd.com



Medical Respiratory Devices S.L., Avda. de las Americas 4, Nave A7, 28823 Coslada (Madrid) SPAIN

