

Soubor č.: 006W-S02 07
Datum vydání: 10.23.2023

Jednorázový bakteriální a virový filtr

Určené použití
Pro použití s ventilátory, anestetickými přístroji a se systémy s volným průtokem, u kterých se požaduje filtrace vdechovaných, případně vydechovaných plynů a dodání či udržení vlhkosti pro výdech pacienta.

Specifikace výrobku

Platí pro	Normální	HME (výměník tepla a vlhkosti)	Tracheotomie
Dospělé	A501-1, A501-1 (nesterilní)	A501-2, A501-2 (nesterilní)	A501-7, A501-7 (nesterilní) A501-8, A501-8 (nesterilní)
Děti	A501-3, A501-3 (nesterilní)	A501-4, A501-4 (nesterilní)	
Novorozence	A501-5, A501-5 (nesterilní)	A501-6, A501-6 (nesterilní)	

Tyto výrobky je možno používat v domácnostech, nemocnicích a v zařízeních s výskytem sub-akutních a emergency situací.

- Opatření**
- Před použitím si přečtěte návod k obsluze.
 - Zkontrolujte neporušenost obalu výrobku. Výrobek nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
 - Výrobek je nutno používat podle pokynů lékaře.
 - Jedná se o jednorázové zařízení používané u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.
 - Doporučený rozsah dechového objemu: 50-1500 ml.
 - V souladu s příslušnými předpisy musejí být výrobky po použití zničeny a zpracovány organizacemi určenými na likvidaci zdravotnického odpadu.

- Návod k použití**
- Otevřete obal odtržením od spodní hrany.
 - Výrobek bezpečně připojte k ostatním komponentám nebo k přístroji pomocí kroutivého pohybu tak, aby spoj dobře seděl a těsnil.
 - Ujistěte se, že je vzorkovací port uzavřený v případě, že není připojen k monitorovacímu vedení.
 - Při každém použití výrobku musí být neustále sledován stav pacienta.
 - Maximální doporučená doba použití výrobku je až 24 hodin.

- Ukazatel výkonu**
- Pokles tlaku: Nesmí překročit 0,35 kPa.

Osoby	Průtok l/min
Děti, kojenci	15
Dospělí	30

- Netěsnost (s výjimkou filtru výměníku tepla a vlhkosti pro tracheotomii): Netěsnost filtru nepřesahuje 10 ml/min.
- Účinnost filtrace (s výjimkou filtru výměníku tepla a vlhkosti pro tracheotomii): Účinnost filtrace částic by neměla být nižší než 90 %.
- Vnitřní objem: Vnitřní objem je následující: Modely

Modely	A501-2	A501-1	A501-3/ A501-4	A501-5/ A501-6/ A501-7/ A501-8
Vnitřní objem	45 ml	30 ml	20 ml	15 ml

正面

产品名称		过滤器	
类别	说明书	图纸编号	006W-S23 00
尺寸	210x297mm	制图/日期	
材料	70g复印纸	审核/日期	
颜色	C=0 M=0 Y=0 K=100	批准/日期	

5. Velikost připojovacího portu mechanického konce HMEF (mechanický konec) musí splňovat požadavky na velikost koaxiálního kuželového závitu podle normy ISO 5356-1:2015.
6. Velikost připojovacího portu na straně pacienta HMEF (konec pro pacienta) musí splňovat požadavky na velikost koaxiálního kuželového závitu v ISO 5356-1:2015.

Platnost
Doba platnosti tohoto výrobku je 3 roky.

- Upozornění**
1. Nepoužívejte opakovaně, výrobek je určen POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. Opakované použití tohoto výrobku může mít za následek přenos infekce.
2. Pokud je v dýchacím systému filtr použit spolu se zvlhčovačem nebo nebulizérem, dojde k hromadění vody ve filtru, která zvýší odpor ventilace a ovlivní její účinnost u pacienta. Filtr je tak nutno okamžitě vyměnit.

Skladování: Skladovat v čisté dobře větrané místnosti, kde relativní vlhkost nepřesahuje 80 %, bez přítomnosti korozivních plynů.

Sterilizace
Sterilizace pomocí etylén oxidu (EO).

Významy symbolů

				
NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ	POUŽITELNOST DO	KÓD SÉRIE	Datum výroby	Sterilní do otevření balení Sterilizováno ethylenoxidem
				
POZOR	VÝROBCE	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ	PROSTUDUJTE SI NÁVOD K OBSLUZE	LIMIT STOHOVÁNÍ PODLE HMOTNOSTI
				
UCHOVEJTE PŘED DEŠTĚM	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM	OZNAČENÍ CE	Zdravotnický prostředek
				
-please kindly remove – the symbol is not know by the MDR	Jedinečný identifikátor prostředku	K jednorázovému použití	Dovozce	



Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.
No.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District, 312071 Shaoxing City,
Zhejiang Province, Čínská lidová republika
Tel: 0086-575-88158558 Fax: 0086-575-88030719
Web: www.hisern.com E-mail: ivy@hisern.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, Německo
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

背面

产品名称		过滤器	
类别	说明书	图纸编号	006W-S23 00
尺寸	210x297mm	制图/日期	
材料	70g复印纸	审核/日期	
颜色	C=0 M=0 Y=0 K=100	批准/日期	

Súbor č.: 006W-S02 07
Dátum vydania: 23. October 2023

Jednorazový bakteriálny a vírusový filter

Určené použitie

Na použitie s ventilátormi, anestetickými prístrojmi a so systémami s voľným prietokom, v ktorých sa požaduje filtrácia vdychovaných, prípadne vydychovaných plynov a dodanie či udržanie vlhkosti pre výdych pacienta.

Špecifikácia výrobku

Platí pre	Normálny	HME (výmenník tepla a vlhkosti)	Tracheotómia
Dospelých	A501-1, A501-1(nesterilný)	A501-2, A501-2 (nesterilný)	A501-7, A501-7 (nesterilný) A501-8, A501-8 (nesterilný)
Deti	A501-3, A501-3 (nesterilný)	A501-4, A501-4 (nesterilný)	
Novorodencov	A501-5, A501-5 (nesterilný)	A501-6, A501-6 (nesterilný)	

Tieto výrobky je možné používať v domácnostiach, nemocniciach a v zariadeniach s výskytom sub-akútnych a emergency situácií.

Opatrenia

- 1.Pred použitím si prečítajte návod na obsluhu.
- 2.Skontrolujte neporušenosť obalu výrobku. Výrobok nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- 3.Výrobok je nutné používať podľa pokynov lekára.
- 4.Ide o jednorazové zariadenie používané u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.
- 5.Odporúčaný rozsah dychového objemu: 50 – 1500 ml.
- 6.V súlade s príslušnými predpismi musia výrobky po použití zničiť a spracovať organizácie určené na likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

Návod na použitie

- 1.Otvorte obal odtrhnutím od spodnej hrany.
- 2.Výrobok bezpečne pripojte k ostatným komponentom alebo k prístroju pomocou krúťvého pohybu tak, aby spoj dobre sedel a tesnil.
- 3.Uistite sa, že je vzorkovací port uzavretý v prípade, že nie je pripojený k monitorovaciemu vedeniu.
- 4.Pri každom použití výrobku je nutné neustále sledovať stav pacienta.
- 5.Maximálna odporúčaná dĺžka použitia výrobku je až 24 hodín.

Ukazovateľ výkonu

- 1.Pokles tlaku: Nesmie prekročiť 0,35 kPa.

Osoby	Prietok l/min
Deti, dojčatá	15
Dospelí	30

- 2.Netesnosť (s výnimkou filtra výmenníka tepla a vlhkosti pre tracheotómiu): Netesnosť filtra nepresahuje 10 ml/min.
- 3.Účinnosť filtrácie (s výnimkou filtra výmenníka tepla a vlhkosti pre tracheotómiu): Účinnosť filtrácie častíc by nemala byť nižšia než 90 %.
- 4.Vnútorňý objem: Vnútorňý objem je nasledujúci: Modely

Modely	A501-2	A501-1	A501-3/ A501-4	A501-5/ A501-6/ A501-7/ A501-8
Vnútorňý objem:	45 ml	30 ml	20 ml	15 ml

正面

产品名称		过滤器	
类别	说明书	图纸编号	006W-S23 00
尺寸	210x297mm	制图/日期	
材料	70g复印纸	审核/日期	
颜色	C=0 M=0 Y=0 K=100	批准/日期	

5. Veľkosť pripojovacieho portu mechanického konca HMEF (mechanický koniec) musí spĺňať požiadavky na veľkosť koaxiálneho kužeľového závitu podľa normy ISO 5356-1:2015.
6. Veľkosť pripojovacieho portu na strane pacienta HMEF (koniec pre pacienta) musí spĺňať požiadavky na veľkosť koaxiálneho kužeľového závitu v ISO 5356-1:2015.

Platnosť
Lehota použiteľnosti tohto výrobku je 3 roky.

- Upozornenia**
- 1.Nepoužívajte opakovane, výrobok je určený IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Opakované použitie tohto výrobku môže mať za následok prenos infekcie.
- 2.Ak je v dýchacom systéme filter použitý spolu so zvlhčovačom alebo nebulizérom, dôjde k hromadeniu vody vo filtri, ktorá zvýši odpor ventilácie a ovplyvní jej účinnosť u pacienta. Filter je tak nutné okamžite vymeniť.

Skladovanie: Skladovať v čistej, dobre vetranej miestnosti, kde relatívna vlhkosť nepresahuje 80 %, bez prítomnosti korozívnych plynov.

Sterilizácia
Sterilizácia pomocou etylén oxidu (EO).

Významy symbolov

				
NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE	POUŽITEĽNOSŤ DO	KÓD SÉRIE	Datum výroby	Sterilní do otevření balení Sterilizováno ethylenoxidem
				
POZOR	VÝROBCA	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKOM SPOLOČENSTVE	PREŠTUDUJTE SI NÁVOD NA OBSLUHU	LIMIT STOHOVANIA POĎEA HMOTNOSTI
				
UCHOVAJTE PRED DAŽDOM	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM SVETLOM	OZNAČENIE CE	Zdravotnícký prostriedek
				
-please kindly remove – the symbol is not know by the MDR	Jedinečný identifikátor prostředku	K jednorázovému použití	Dovozce	



Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.
No.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District, 312071 Shaoxing City,
Zhejiang Province, Čínska ľudová republika
Tel.: 0086-575-88158558 Fax: 0086-575-88030719
Web: www.hisern.com E-mail: ivy@hisern.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Nemecko
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

背面

产品名称		过滤器	
类别	说明书	图纸编号	006W-S23 00
尺寸	210x297mm	制图/日期	
材料	70g复印纸	审核/日期	
颜色	C=0 M=0 Y=0 K=100	批准/日期	