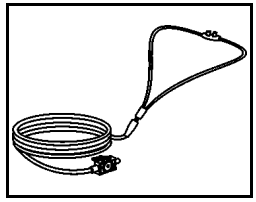
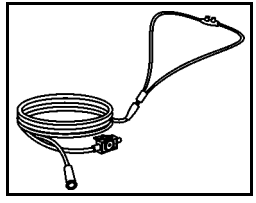
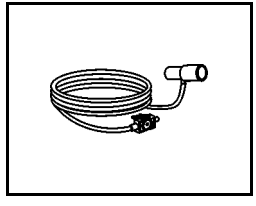
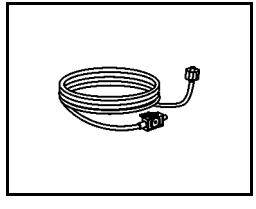
RESPIRONICS



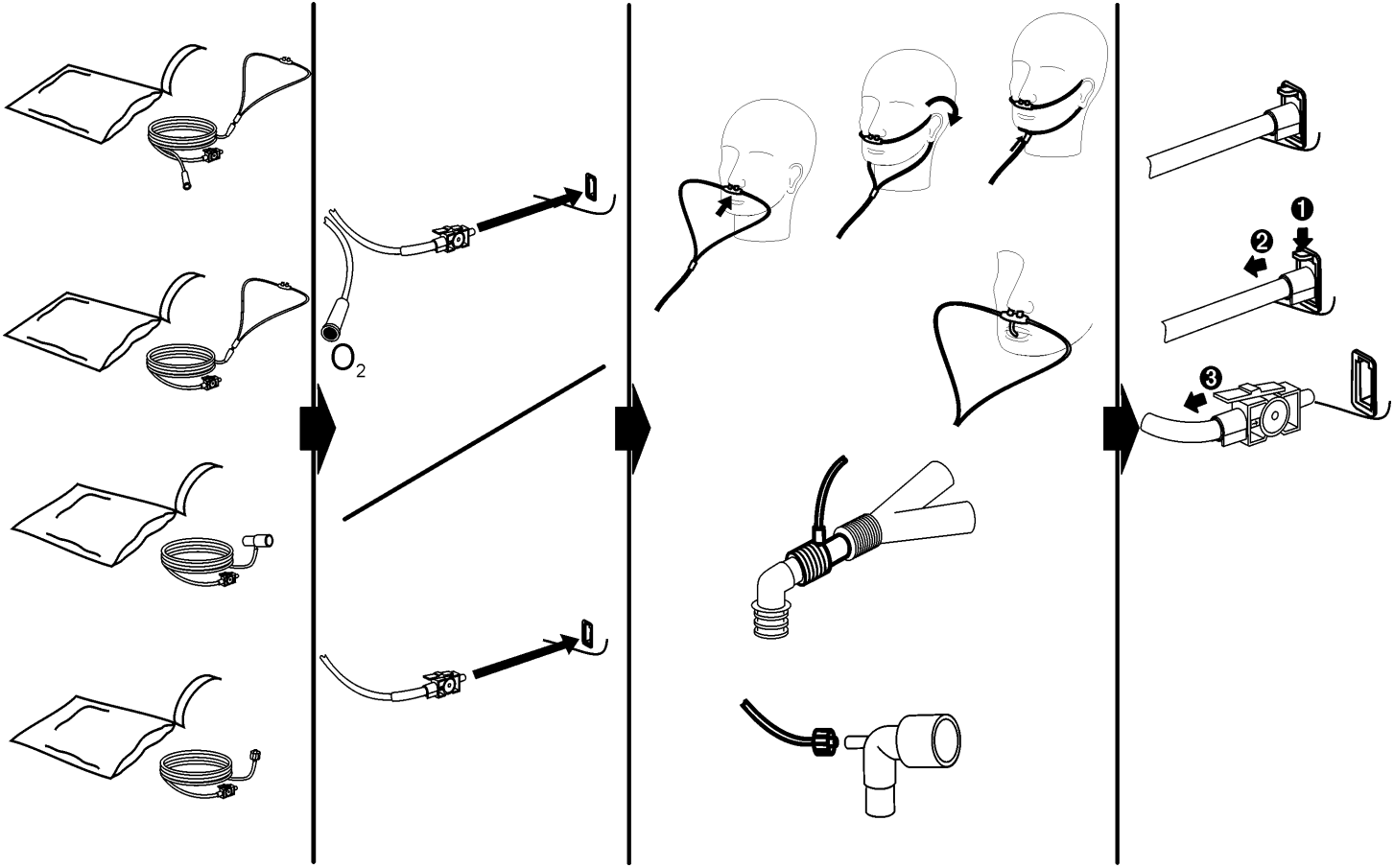


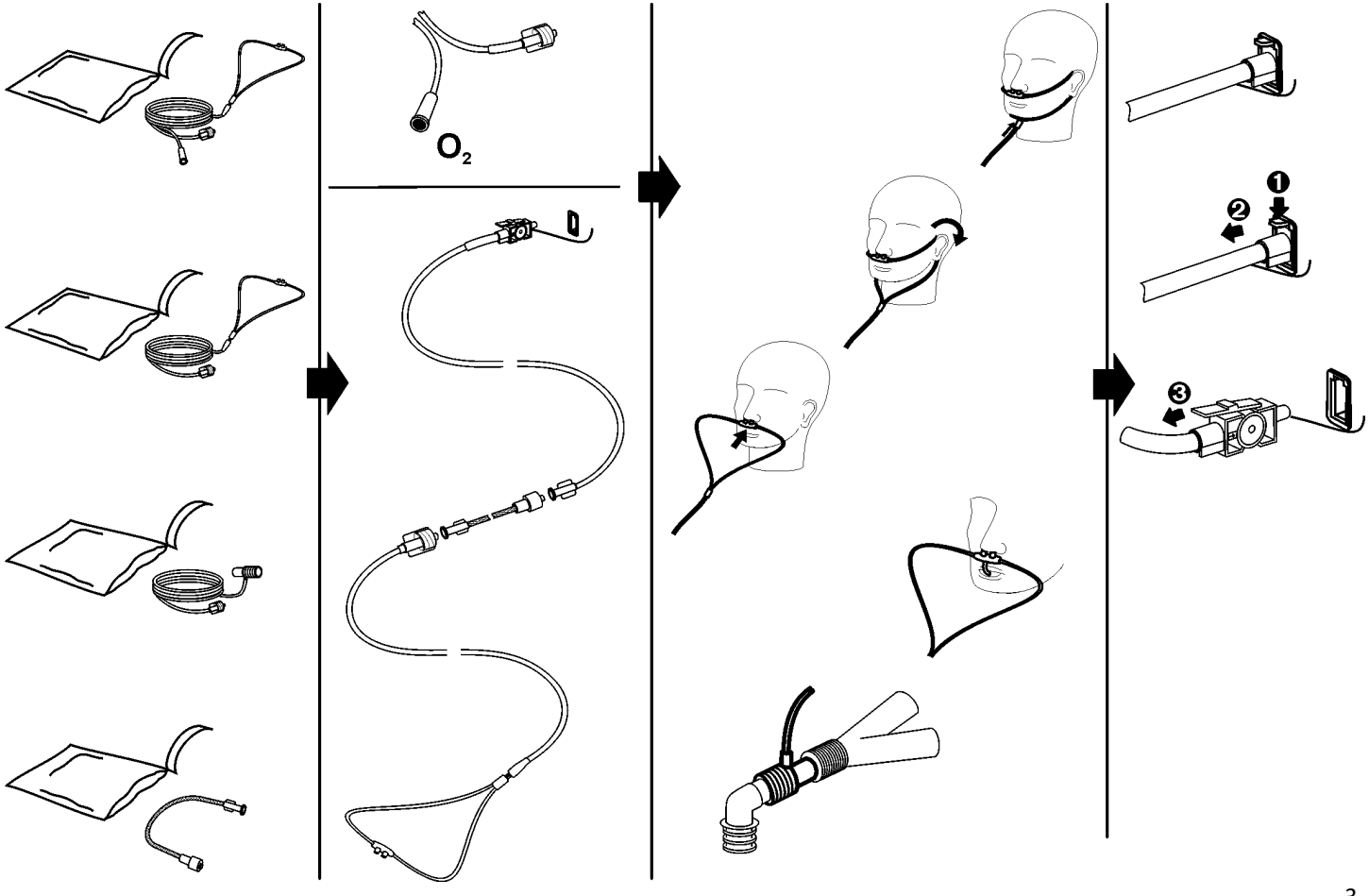




## LoFlo Accessories - Instructions for Use

| | | | |
|---|---|---|---|
| BG | Инструкции за употреба на аксесоари LoFlo | LV | LoFlo piederumu lietošanas instrukcija |
| CS | Příslušenství LoFlo – návod k použití | MK | LoFlo додатоци - Упатство за употреба |
| DA | LoFlo-tilbehør – Brugsanvisning | NL | Gebruiksaanwijzing voor LoFlo-accessoires |
| DE | Gebrauchsanweisung LoFlo-Zubehör | NO | Bruksanvisning for LoFlo-tilbehør |
| EL | Οδηγίες χρήσης εξαρτημάτων LoFlo | PL | Instrukcja stosowania akcesoriów LoFlo |
| ES | Instrucciones de uso de los accesorios LoFlo | PT | Instruções de uso de acessórios LoFlo |
| ET | Tootesarja LoFlo lisatarvikute kasutusjuhend | RO | Instrucțiuni de utilizare pentru accesoriile LoFlo |
| FI | LoFlo-lisävarusteet – käyttöohjeet | RU | Инструкции по применению аксессуаров LoFlo |
| FR | Mode d'emploi des accessoires LoFlo | SK | Návod na použitie príslušenstva LoFlo |
| HR | Pribor LoFlo – upute za uporabu | SL | Navodila za uporabo za dodatke LoFlo |
| HU | A LoFlo tartozékainak használati útmutatója | SR | Упутство за употребу за LoFlo додатке |
| ID | Petunjuk Penggunaan Aksesori LoFlo | SV | Bruksanvisning för LoFlo-tillbehör |
| IT | Istruzioni per l'uso degli accessori LoFlo | TR | LoFlo Aksesuarları Kullanım Talimatları |
| JA | LoFloアクセサリ使用方法 | UK | Інструкції із застосування аксесуарів LoFlo |
| KK | LoFlo керек-жарақтары - Пайдалану нұсқаулары | VI | Hướng dẫn sử dụng phụ kiện LoFlo |
| KO | LoFlo 부속품 사용 지침 | ZH-CH | LoFlo 附件使用说明 |
| LT | „LoFlo“ priedų naudojimo instrukcijos | ZH-TW | LoFlo 配件使用說明 |


O2
1
2
3


O2
1
2
3

# LoFlo Accessories Instructions for Use

**EN**
**English**

Refer to the Instructions for Use accompanying your host monitor for more information. Also refer to page 2 and 3 for setup diagrams.

NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Respironics Novametrix and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

**Symbols**

These symbols may be found on LoFlo accessories, labels, packaging, and other documentation.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Do not reuse | | Consult Instructions for Use |
| | Quantity | CE 2797 | This device complies with Regulation (EU) 2017/745 |
| 90% 10% | Storage humidity | CE | This device complies with Regulation (EU) 2017/745 |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | Storage temperature | | Adult only |
| **Rx Only** | U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | | Adult/Pediatric only |
| > 4.0mm | ETT > 4.0mm Deadspace < 6ml Adult Pediatric | | Pediatric only |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4.0mm Deadspace < 1ml Infant Neonatal | | Neonatal/Infant only |
| | Importer | MD | Medical device |
| www.philips.com/ifu | Electronic instructions for use | MR | MR Unsafe |
| | Distributor | CH REP | Authorised representative for Switzerland |

**Cautions**

- Single-use products are not designed to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy and/or system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization and/or reuse.
- Verify that the sampling cannula, airway adapter, or sampling line is intact and undamaged.
- For cannulas with an $O_2$ connector, verify oxygen flow prior to use.
- Cleaning and sterilization will compromise system performance.
- Remove sample cell from monitoring system when not in use.
- Do not use on patients that cannot tolerate the removal of 50ml/min from their total minute ventilation.
- Do not position cables or tubing in any manner that may cause entanglement or strangulation.

| **Accessory - LoFlo** | **Intended Use/Indications for Use:** |
|---|---|
| $CO_2$ Sampling Cannula, Nasal (1149474, 1149478, 1149476) | For use with the LoFlo Sidestream $CO_2$ Sensor when monitoring patients that are not intubated. |
| $CO_2$ w/$O_2$ Cannula, Nasal (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$ Sampling Cannula, Oral/Nasal (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$ w/$O_2$ Cannula, Oral/Nasal (1149379, 1149488) | |
| Airway Adapter Kit, ETT >4.0mm, Deadspace <6ml (1149489) | For use with the LoFlo Sidestream $CO_2$ Sensor when monitoring patients with an endotracheal tube size larger than 4.0mm. |
| Airway Adapter Kit w/ Dehumidification Tubing, ETT >4.0mm, Deadspace <6ml (1149491) | |
| Airway Adapter Kit, ETT ≤4mm, Deadspace <1ml (1149490) | For use with the LoFlo Sidestream $CO_2$ Sensor when monitoring patients with an endotracheal tube size of 4.0mm or smaller. |
| Airway Adapter Kit w/ Dehumidification Tubing, ETT ≤4mm, Deadspace <1ml (1149492) | |
| Sampling Line Kit, Male Luer (1149494) | For use with the LoFlo $CO_2$ Sensor with ventilator and anaesthesia circuits that have an integrated airway adapter with a female Luer-Lok connector. |
| Sampling Line Kit w/Dehumidification Tubing, Male Luer (1149495) | |

**Disposal**

Dispose of in accordance with all applicable federal, state, and local medical / hazardous waste practices.

## Инструкции за употреба на аксесоари LoFlo

**BG**
**Български**

Направете справка с придружаващите инструкции за употреба на Вашия хост монитор. Вижте също страница 2 - 3 за схема за настройка.

**ЗАБЕЛЕЖКА**: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде съобщен на Respironics Novametrix и на компетентния орган на държавата, в която потребителят и/или пациентът са установени.

**Символи**

Такива символи могат да бъдат открити върху аксесоарите LoFlo, етикетите, опаковката и друга документация.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Да не се използва повторно | | Консултирайте се с инструкциите за употреба |
| | Количество | CE 2797 | Това устройство съответства на Регламент (ЕС) 2017/745 |
| 10% 90% | Влажност при съхранение | CE | Това устройство съответства на Регламент (ЕС) 2017/745 |
| -40°C -40°F 70°C 158°F | Температура на съхранение | | Само за възрастни пациенти |
| **Rx Only** | Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по нареждане на лекар. | | Само за възрастни/педиатрични пациенти |
| > 4.0mm | ETT > 4,0 мм мъртво пространство < 6 мл, възрастни, педиатрични | | Само за педиатрични пациенти |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4,0 мм мъртво пространство < 1 мл, деца, новородени | | Само за новородени/деца |
| | Вносител | MD | Медицинско изделие |
| www.philips.com/ifu | Електронни инструкции за употреба | MR | Небезопасен в среда на MP |
| | Дистрибутор | | |

**Внимание**

- Не е предвидено продуктите за еднократна употреба да се използват повторно. Повторното използване може да доведе до опасност от кръстосана контаминация, да засегнат точността на измерването и/или функционирането на системата или до неизправност поради това, че продуктът е физически повреден при почистване, дезинфектиране, повторна стерилизация и/или повторно използване.
- Уверете се, че канюлата за вземане на проби, адаптерът за дихателни пътища или линията за проби са цели и без повреда.
- За канюли с конектор за $O_2$ проверете потока на кислород преди употреба.
- Почистването и стерилизирането ще нарушат функционирането на системата.
- Когато не се използва, отстранявайте клетката за проби от системата за мониториране.
- Не използвайте при пациенти, които няма да понесат да извадите 50 мл/мин от тяхната обща минутна вентилация.
- Не поставяйте кабели или тръби по начин, който би довел до заплитане или притискане.

| **Аксесоар - LoFlo** | **Предназначение/показания за употреба** |
|---|---|
| Канюла за проби на $CO_2$, назална (1149474, 1149478, 1149476) | За употреба със сензора LoFlo Sidestream $CO_2$, когато мониторираните пациенти не са интубирани. |
| $CO_2$ с $O_2$ канюла, назална (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Канюла за проби на $CO_2$, орална/назална (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$ с $O_2$ канюла, орална/назална (1149379, 1149488) | |
| Комплект адаптер за дихателни пътища, ETT > 4,0 мм, мъртво пространство < 6 мл (1149489) | За употреба със сензора LoFlo Sidestream $CO_2$, когато се мониторират пациенти с ендотрахеална тръба с размер по-голям от 4,0 мм. |
| Комплект адаптер за дихателни пътища с тръба за обезвлажняване, ETT > 4,0 мм, мъртво пространство < 6 мл (1149491) | |
| Комплект адаптер за дихателни пътища, ETT ≤ 4 мм, мъртво пространство < 1 мл (1149490) | За употреба със сензора LoFlo Sidestream $CO_2$, когато се мониторират пациенти с ендотрахеална тръба с размер 4,0 мм или по-малка. |
| Комплект адаптер за дихателни пътища с тръба за обезвлажняване, ETT ≤ 4 мм, мъртво пространство < 1 мл (1149492) | |
| Комплект линия за вземане на проби, мъжки луер (1149494) | За употреба със сензора LoFlo $CO_2$ с вериги за обдишване и анестезия, които имат вграден адаптер за дихателни пътища с женски луер-лок конектор. |
| Комплект линия за вземане на проби с тръба за обезвлажняване, мъжки луер (1149495) | |

**Изхвърляне**

Да се изхвърля съобразно всички приложими федерални, щатски или местни практики за медицински/опасни отпадъци.

## Příslušenství LoFlo – návod k použití

**CS**
**Čeština**

Přečtěte si návod k použití dodaný společně s hostitelským monitorem. Také si prohlédněte instalační schéma na straně 2 - 3.

**POZNÁMKA**: Jakákoli závažná událost, která se vyskytne v souvislosti s tímto zařízením, musí být hlášena společnosti Respironics Novametrix a odpovědnému orgánu ve státě, v němž se uživatel anebo pacient nachází.

### Symboly

Tyto symboly se mohou nacházet na příslušenství LoFlo, na štítcích, na balení a v ostatní dokumentaci.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nepoužívat opakovaně | | Řiďte se návodem k použití |
| | Množství | CE 2797 | Toto zařízení odpovídá nařízení (EU) 2017/745 |
| 90% 10% | Vlhkost při skladování | CE | Toto zařízení odpovídá nařízení (EU) 2017/745 |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | Teplota při skladování | | Pouze pro dospělé pacienty |
| **Rx Only** | Podle federálních zákonů USA je toto zařízení pouze na lékařský předpis nebo na objednávku lékaře. | | Pouze pro dospělé pacienty a děti |
| > 4.0mm | ETT > 4,0 mm, mrtvý prostor < 6 ml, pro dospělé pacienty a děti | | Pouze pro děti |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4,0 mm, mrtvý prostor < 1 ml, pro kojence a novorozence | | Pouze pro kojence/novorozence |
| | Dovozce | MD | Zdravotnický prostředek |
| www.philips.com/ifu | Elektronický návod k použití | MR | Nekompatibilní s prostředím MR |
| | Distributor | | |

**Upozornění**

- Jednorázové produkty nejsou určeny k opakovanému použití. Opakované použití může mít za následek riziko křížové kontaminace, může ovlivnit přesnost měření nebo výkonnost systému, případně může způsobit poruchu v důsledku fyzického poškození produktu při čištění, dezinfekci, opětovné sterilizaci nebo opětovném použití.
- Ověřte, zda odběrová kanyla, adaptér vzduchové cesty a odběrové vedení nejsou poškozeny a zda jsou v řádném stavu.
- U kanyl s konektorem $O_2$ ověřte před použitím průtok kyslíku.
- Čištění a sterilizace má nepříznivý vliv na výkonnost systému.
- Pokud monitorovací systém není používán, vyjměte z něj nádobku na vzorek.
- Nepoužívejte u pacientů, kteří netolerují odebrání 50 ml/min z celkového objemu jejich minutové ventilace.
- Kabely ani hadičky neumísťujte způsobem, který by mohl mít za následek zauzlení nebo přivření.

| **Příslušenství - LoFlo** | **Zamýšlené použití / indikace k použití** |
|---|---|
| Odběrová kanyla $CO_2$, nosní (1149474, 1149478, 1149476) | Při monitorování neintubovaných pacientů určeno k použití se senzorem LoFlo Sidestream $CO_2$. |
| Kanyla $CO_2$ s $O_2$, nosní (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Odběrová kanyla $CO_2$, ústní/nosní (1149484, 1149435) | |
| Kanyla $CO_2$ s $O_2$, ústní/nosní (1149379, 1149488) | |
| Souprava adaptéru vzduchové cesty, ETT > 4,0 mm, mrtvý prostor < 6 ml (1149489) | Při monitorování pacientů s endotracheální trubicí větší než 4,0 mm určeno k použití se senzorem LoFlo Sidestream $CO_2$. |
| Souprava adaptéru vzduchové cesty s vysušovací hadičkou, ETT > 4,0 mm, mrtvý prostor < 6 ml (1149491) | |
| Souprava adaptéru vzduchové cesty, ETT ≤ 4 mm, mrtvý prostor < 1 ml (1149490) | Při monitorování pacientů s endotracheální trubicí o velikosti 4,0 mm nebo menší určeno k použití se senzorem LoFlo Sidestream $CO_2$. |
| Souprava adaptéru vzduchové cesty s vysušovací hadičkou, ETT ≤ 4 mm, mrtvý prostor < 1 ml (1149492) | |
| Souprava odběrového vedení, konektor Luer typu zástrčka (1149494) | Určeno k použití se senzorem LoFlo $CO_2$ s ventilačním a anestetickým okruhem, který má integrován adaptér vzduchové cesty s konektorem Luer-Lok typu zásuvka. |
| Souprava odběrového vedení s vysušovací hadičkou, konektor Luer typu zástrčka (1149495) | |

**Likvidace**

Likvidujte v souladu s příslušnými mezinárodními, národními a místními předpisy pro likvidaci lékařského a nebezpečného odpadu.

## LoFlo-tilbehør – Brugsanvisning

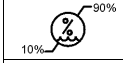
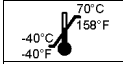
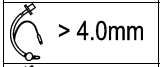
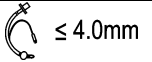
**DA**
**Dansk**

Se brugsanvisningen, som medfølger værtsmonitoren. Se også side 2 - 3 for et opsætningsdiagram.

**BEMÆRK**: Alle alvorlige hændelser, som er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til Respironics Novametrix og til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

### Symboler

Disse symboler kan findes på LoFlo-tilbehør, -mærkater, -emballage og anden dokumentation.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Må ikke genbruges | | Se brugsanvisningen |
| | Mængde | | Denne anordning overholder EU-forordning 2017/745 |
|  | Opbevaringsluftfugtighed | | Denne anordning overholder EU-forordning 2017/745 |
|  | Opbevaringstemperatur | | Kun voksen |
| **Rx Only** | I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordination. | | Kun voksen/pædiatrisk |
|  | ETT > 4,0 mm deadspace < 6 ml voksen pædiatrisk | | Kun pædiatrisk |
|  | ETT ≤ 4,0 mm deadspace < 1 ml spædbarn neonatal | | Kun neonatal/spædbarn |
| | Importør | MD | Medicinsk udstyr |
| | Elektronisk brugsanvisning | | MR-usikker |
| | Distributør | | |

**Forholdsregler**

- Engangsprodukter er ikke beregnet til genbrug. Genbrug kan medføre risiko for krydskontaminering, påvirke målenøjagtigheden og/eller systemets ydeevne eller medføre fejlfunktion som følge af fysisk beskadigelse af produktet på grund af rengøring, desinfektion, resterilisering og/eller genbrug.
- Bekræft, at prøvekateteret, luftvejsadapteren eller prøveslangen er intakte og ikke beskadigede.
- Bekræft oxygenflow inden brug af katetre med en $O_2$-konnektor.
- Rengøring og sterilisering vil kompromittere systemets ydeevne.
- Fjern prøvecellen fra monitoreringssystemet, når det ikke er i brug.
- Må ikke bruges på patienter, der ikke kan tåle at få fjernet 50 ml/min. fra deres samlede minutventilation.
- Undlad at placere kabler eller slange på måder, der kan medføre, at patienten bliver viklet ind eller kvalt.

| **Tilbehør - LoFlo** | **Tilsigtet brug/Indikationer for brug** |
|---|---|
| $CO_2$-prøvetagningskateter, nasalt (1149474, 1149478, 1149476) | Til brug med LoFlo Sidestream $CO_2$-sensoren ved monitorering af patienter, som ikke er intuberede. |
| $CO_2$ med $O_2$-kateter, nasalt (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$-prøvetagningskateter, oralt/nasalt (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$ med $O_2$-kateter, oralt/nasalt (1149379, 1149488) | |
| Luftvejsadapterkit, ETT > 4,0 mm, deadspace < 6 ml (1149489) | Til brug med LoFlo Sidestream $CO_2$-sensoren ved monitorering af patienter med en endotracheal slange større end 4,0 mm. |
| Luftvejsadapterkit med affugtningsslange, ETT > 4,0 mm, deadspace < 6 ml (1149491) | |
| Luftvejsadapterkit, ETT ≤ 4 mm, deadspace < 1 ml (1149490) | Til brug med LoFlo Sidestream $CO_2$-sensoren ved monitorering af patienter med en endotracheal slange i størrelse 4,0 mm eller mindre. |
| Luftvejsadapterkit med affugtningsslange, ETT ≤ 4 mm, deadspace < 1 ml (1149492) | |
| Slangekit til prøvetagning, han-luer (1149494) | Til brug med LoFlo $CO_2$-sensoren med respirator- og anæstesikredsløb, som har en integreret luftvejsadapter med en hun-Luer-Lok-konnektor. |
| Slangekit til prøvetagning med affugtningsslange, han-Luer (1149495) | |

**Bortskaffelse**

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende føderale, statslige og lokale praksisser for medicinsk/farligt affald.

## Gebrauchsanweisung LoFlo-Zubehör

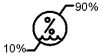
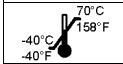
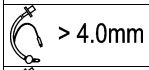
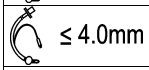
**DE**
**Deutsch**

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu Ihrem Host-Monitor. Ein Anschlussdiagramm finden Sie auf Seite 2 - 3.

**HINWEIS**: Jedes schwerwiegende Ereignis, das sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet, sollte Respironics Novametrix und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

**Symbole**

Die folgenden Symbole können sich an LoFlo-Zubehör, auf Aufschriften, Verpackungen und in sonstiger Dokumentation befinden.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nicht wiederverwenden | | Gebrauchsanleitung beachten |
| | Menge | | Dieses Gerät entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 |
|  | Luftfeuchtigkeit bei Lagerung | | Dieses Gerät entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 |
|  | Lagertemperatur | | Nur für Erwachsene |
| **Rx Only** | Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin abgegeben werden. | | Nur für Erwachsene/Kinder |
|  | ETT > 4,0 mm Totraum < 6 ml Erwachsene/Kinder | | Nur für Kinder |
|  | ETT ≤ 4,0 mm Totraum < 1 ml Säuglinge/Neugeborene | | Nur für Säuglinge/Neugeborene |
| | Importeur | | Medizinprodukt |
| | Elektronische Gebrauchsanweisung | | MR-unsicher |
| | Händler | | |

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Einwegprodukte sind nicht für den Mehrfachgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination, von Messungenauigkeiten und/oder einer Beeinträchtigung der Systemleistung. Durch Reinigung, Desinfektion, Resterilisation und/oder Wiederverwendung des Produkts kann es zu Fehlfunktionen kommen.
- Sicherstellen, dass die Probeentnahmekanüle, der Atemwegsadapter bzw. die Probeentnahmeleitung intakt und unbeschädigt sind.
- Bei Kanülen mit $O_2$-Anschluss sollte vor der Verwendung der Sauerstoffffluss geprüft werden.
- Reinigung und Sterilisation beeinträchtigen die Systemleistung.
- Die Probezelle bei Nichtgebrauch aus dem Überwachungssystem entnehmen.
- Nicht bei Patienten anwenden, bei denen die Entnahme von 50 ml/min aus dem Gesamt-Atemminutenvolumen eine beeinträchtigende Wirkung hätte.
- Die Kabel und Schläuche müssen so verlegt werden, dass sie sich nicht verwickeln bzw. dem Patienten die Luft abschnüren können.

| **Zubehör - LoFlo** | **Verwendungszweck/Indikationen:** |
|---|---|
| $CO_2$-Probeentnahmekanüle, nasal (1149474, 1149478, 1149476) | Zur Verwendung mit dem LoFlo Sidestream $CO_2$-Sensor für die Überwachung von nicht intubierten Patienten. |
| $CO_2$-/$O_2$-Kanüle, nasal (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$-Probeentnahmekanüle, oral/nasal (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$-/$O_2$-Kanüle, oral/nasal (1149379, 1149488) | |
| Atemwegsadaptersatz, ETT > 4,0 mm, Totraum < 6 ml (1149489) | Zur Verwendung mit dem LoFlo Sidestream $CO_2$-Sensor für die Überwachung von Patienten mit ETT > 4,0 mm. |
| Atemwegsadaptersatz mit Entfeuchterschläuchen, ETT > 4,0 mm, Totraum < 6 ml (1149491) | |
| Atemwegsadaptersatz, ETT ≤ 4 mm, Totraum < 1 ml (1149490) | Zur Verwendung mit dem LoFlo Sidestream $CO_2$-Sensor für die Überwachung von Patienten mit ETT < 4,0 mm. |
| Atemwegsadaptersatz mit Entfeuchterschläuchen, ETT ≤ 4 mm, Totraum < 1 ml (1149492) | |
| Probeentnahmeleitungssatz, männlicher Luer-Anschluss (1149494) | Zur Verwendung mit dem LoFlo-$CO_2$-Sensor mit Beatmungsgerät und Narkose-Beatmungskreisen mit integriertem Atemwegsadapter mit weiblichem Luer-Lok-Anschluss. |
| Probeentnahmeleitungssatz mit Entfeuchtungsschläuchen, männlicher Luer-Anschluss (1149495) | |

**Entsorgung**

Gemäß allen geltenden bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften zu medizinischen/gefährlichen Abfällen entsorgen.

# Οδηγίες χρήσης εξαρτημάτων LoFlo

**EL**
**Ελληνικά**

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την οθόνη του κεντρικού υπολογιστή. Ανατρέξτε επίσης στη σελίδα 2 - 3 για ένα διάγραμμα τοποθέτησης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Respironics Novametrix και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία έχει την έδρα του ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**Σύμβολα**

Αυτά τα σύμβολα απαντώνται πάνω σε εξαρτήματα, επισημάνσεις, συσκευασίες και άλλα υλικά τεκμηρίωσης του LoFlo.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Να μην επαναχρησιμοποιείται | | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Ποσότητα | CE 2797 | Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 |
| 10% 90% | Υγρασία φύλαξης | CE | Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 |
| -40°C -40°F 70°C 158°F | Θερμοκρασία φύλαξης | | Μόνο για ενήλικες |
| **Rx Only** | Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. | | Μόνο για ενήλικες/παιδιά |
| > 4.0mm | ETT > 4,0 mm Νεκρός χώρος < 6 ml Ενήλικες Παιδιά | | Μόνο για παιδιά |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4,0 mm Νεκρός χώρος < 1ml Βρέφη Νεογνά | | Μόνο για νεογνά/βρέφη |
| | Εισαγωγέας | MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| www.philips.com/ifu | Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης | MR | Μη ασφαλές σε περιβάλλον MR |
| | Διανομέας | | |

**Συστάσεις προσοχής**

- Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν είναι σχεδιασμένα για επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης, να επηρεάσει την ακρίβεια μέτρησης και/ή την απόδοση του συστήματος ή να προκαλέσει δυσλειτουργία ως αποτέλεσμα φυσικής ζημιάς του προϊόντος λόγω καθαρισμού, απολύμανσης, επαναποστείρωσης και/ή επαναχρησιμοποίησης.
- Επαληθεύστε ότι ο σωληνίσκος δειγματοληψίας, ο προσαρμογέας αεραγωγού ή η γραμμή δειγματοληψίας είναι άθικτα και δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Για σωληνίσκους με συνδετήρα $O_2$, ελέγξτε πριν από τη χρήση τη ροή του οξυγόνου.
- Με τον καθαρισμό και την αποστείρωση διακυβεύεται η απόδοση του συστήματος.
- Αφαιρείτε η κυψέλη δειγματοληψίας από το σύστημα παρακολούθησης όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν την αφαίρεση 50 ml/min από τον συνολικό κατά λεπτό αερισμό.
- Μην τοποθετείτε τα καλώδια ή τις σωληνώσεις με τρόπο που θα μπορούσε να προκαλέσει εμπλοκή ή στραγγαλισμό.

| **Εξάρτημα - LoFlo** | **Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης** |
|---|---|
| Σωληνίσκος δειγματοληψίας $CO_2$, Ρινικός (1149474, 1149478, 1149476) | Για χρήση με τον αισθητήρα LoFlo Sidestream $CO_2$ κατά την παρακολούθηση μη διασωληνωμένων ασθενών. |
| Σωληνίσκος $CO_2$ με $O_2$, Ρινικός (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Σωληνίσκος δειγματοληψίας $CO_2$, Στοματικός/ρινικός (1149484, 1149435) | |
| Σωληνίσκος $CO_2$ με $O_2$, Στοματικός/Ρινικός (1149379, 1149488) | |
| Κιτ προσαρμογέα αεραγωγού, ETT > 4,0 mm, Νεκρός χώρος < 6 ml (1149489) | Για χρήση με τον αισθητήρα LoFlo Sidestream $CO_2$ κατά την παρακολούθηση ασθενών με ενδοτραχειακό σωλήνα μεγέθους μεγαλύτερου από 4,0 mm. |
| Κιτ προσαρμογέα αεραγωγού με σωλήνα αφύγρανσης, ETT > 4,0 mm, Νεκρός χώρος < 6 ml (1149491) | |
| Κιτ προσαρμογέα αεραγωγού, ETT ≤ 4 mm Νεκρός χώρος < 1ml (1149490) | Για χρήση με τον αισθητήρα LoFlo Sidestream $CO_2$ κατά την παρακολούθηση ασθενών με ενδοτραχειακό σωλήνα μεγέθους έως και 4,0 mm. |
| Κιτ προσαρμογέα αεραγωγού με σωλήνα αφύγρανσης, ETT ≤ 4 mm Νεκρός χώρος < 1ml (1149492) | |
| Κιτ γραμμής δειγματοληψίας, αρσενικό Luer (1149494) | Για χρήση με τον αισθητήρα LoFlo $CO_2$ με κυκλώματα αναπνευστήρα και αναισθησίας που έχουν ενσωματωμένο προσαρμογέα αεραγωγού με θηλυκό συνδετήρα Luer-Lok. |
| Κιτ γραμμής δειγματοληψίας με σωλήνα αφύγρανσης, αρσενικό Luer (1149495) | |

**Απόρριψη**

Να γίνεται απόρριψη σύμφωνα με όλες τις ισχύουσες, ομοσπονδιακές, πολιτειακές και τοπικές πρακτικές απόρριψης ιατρικών / επικίνδυνων αποβλήτων.

## Instrucciones de uso de los accesorios LoFlo

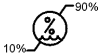
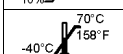
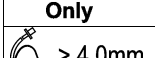
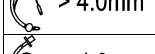
**ES**
**Español**

Consulte las instrucciones de uso adjuntas al monitor del host. Consulte también la página 2 - 3 para ver el diagrama de configuración.

**NOTA**: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto se debe notificar a Respironics Novametrix y a la autoridad competente del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

**Símbolos**

Estos símbolos se pueden encontrar en los accesorios LoFlo, las etiquetas, el embalaje y otra documentación.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | No reutilizar | | Consultar las instrucciones de uso |
| | Cantidad | | Este dispositivo cumple el Reglamento (UE) 2017/745 |
|  | Humedad de almacenamiento | | Este dispositivo cumple el Reglamento (UE) 2017/745 |
|  | Temperatura de almacenamiento | | Solo para pacientes adultos |
| **Rx Only** | La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. | | Solo para pacientes adultos/pediátricos |
|  | ETT > 4,0 mm de espacio muerto < 6 ml para pacientes adultos o pediátricos | | Solo para pacientes pediátricos |
|  | ETT ≤ 4,0 mm de espacio muerto < 1 ml para pacientes lactantes/neonatos | | Solo para pacientes neonatos/lactantes |
| | Importador | | Producto sanitario |
| | Instrucciones de uso electrónicas | | No seguro para RM |
| | Distribuidor | | |

**Precauciones**

- No se deben reutilizar los productos de un solo uso. Su reutilización puede causar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la precisión de la medición y/o al rendimiento del sistema, o bien provocar un fallo de funcionamiento como resultado de daños físicos en el producto derivados de la limpieza, desinfección, reesterilización y/o reutilización.
- Verifique que la cánula de muestreo, el adaptador para vías respiratorias o la vía de muestreo estén intactos y no presenten daños.
- En el caso de las cánulas para el conector de $O_2$, verifique el flujo de oxígeno antes de su uso.
- La limpieza y esterilización del sistema pondrán en peligro su rendimiento.
- Retire la celda para muestras del sistema de supervisión cuando no se esté utilizando.
- No los utilice con pacientes que no puedan tolerar la retirada de 50 ml/min de su ventilación total por minuto.
- No coloque los cables ni los tubos de ninguna manera que pueda producir un enredo o estrangulamiento.

| **Accesorio - LoFlo** | **Uso previsto/Indicaciones de uso:** |
|---|---|
| Cánula de muestreo de $CO_2$, nasal (1149474, 1149478, 1149476) | Para utilizarse con el sensor de $CO_2$ LoFlo Sidestream cuando se supervisen pacientes no intubados. |
| Cánula de $CO_2$ con $O_2$, nasal (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Cánula de muestreo de $CO_2$, oral/nasal (1149484, 1149435) | |
| Cánula de $CO_2$ con $O_2$, oral/nasal (1149379, 1149488) | |
| Kit de adaptador para vías respiratorias, ETT > 4,0 mm, espacio muerto < 6 ml (1149489) | Para utilizarse con el sensor de $CO_2$ LoFlo Sidestream cuando se supervisen pacientes con un tubo endotraqueal de un tamaño superior a 4,0 mm. |
| Kit de adaptador para vías respiratorias con tubo de deshumidificación, ETT > 4,0 mm, espacio muerto < 6 ml (1149491) | |
| Kit de adaptador para vías respiratorias, ETT ≤ 4 mm, espacio muerto < 1 ml (1149490) | Para utilizarse con el sensor de $CO_2$ LoFlo Sidestream cuando se supervisen pacientes con un tubo endotraqueal de 4,0 mm de tamaño o inferior. |
| Kit de adaptador para vías respiratorias con tubo de deshumidificación, ETT ≤ 4 mm, espacio muerto < 1 ml (1149492) | |
| Kit de vía de muestreo, conector Luer macho (1149494) | Para utilizarse con el sensor de $CO_2$ LoFlo con circuitos de respirador y anestesia que tengan un adaptador para vías respiratorias integrado con un conector Luer-Lok hembra. |
| Kit de vía de muestreo con tubo de deshumidificación, conector Luer macho (1149495) | |

**Eliminación**

Elimínelos de acuerdo con todas las prácticas médicas/para residuos peligrosos estatales, regionales y locales aplicables.

# Tootesarja LoFlo lisatarvikute kasutusjuhend

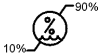
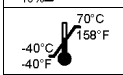
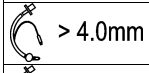
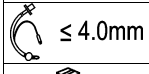
**ET**
**Eesti**

Vaadake põhiseadmeks oleva monitoriga kaasas olevat kasutusjuhendit. Vaadake seadistusdiagrammiga tutvumiseks ka lehekülge 2 - 3.

**MÄRKUS:** Kõigist selle seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Respironics Novametrix ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

**Sümbolid**

Tootesarja LoFlo lisatarvikutel, etikettidel, pakendil ja muus dokumentatsioonis võidakse kasutada alljärgnevaid sümboleid.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Mitte kasutada korduvalt | | Tutvuge kasutusjuhendiga |
| | Kogus | | See seade vastab määrusele (EL) 2017/745 |
|  | Säilitamise niiskuspiirang | | See seade vastab määrusele (EL) 2017/745 |
|  | Säilitamise temperatuuripiirang | | Mõeldud üksnes täiskasvanutele |
| **Rx Only** | Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arsti poolt või arsti tellimusel. | | Mõeldud üksnes täiskasvanutele/lastele |
|  | ETT > 4,0 mm tühimaht < 6 ml, täiskasvanutele ja lastele | | Mõeldud üksnes lastele |
|  | ETT ≤ 4,0 mm tühimaht < 1 ml, imikutele ja vastsündinutele | | Mõeldud üksnes vastsündinutele/imikutele |
| | Importija | | Meditsiiniseade |
| | Elektrooniline kasutusjuhend | | MR-keskkonnas ohtlik |
| | Turustaja | | |

**Ettevaatusabinõud**

- Ühekordseks kasutuseks mõeldud tooted pole mõeldud korduvaks kasutamiseks. Korduskasutusega võib kaasneda ristsaastumise oht. See võib mõjutada mõõtmistäpsust ja/või süsteemi funktsioonivõimet või põhjustada talitlushäireid, mis on tingitud puhastamisest, desinfitseerimisest, resteriliseerimisest ja/või korduskasutusest tulenevatest toote füüsilistest kahjustustest.
- Veenduge, et proovivõtukanüül, hingamisteede adapter ja proovivõtukontuur oleks id terviklikud ning kahjustusteta.
- $O_2$ konnektoritega kanüülide puhul kontrollige enne kasutamist hapnikuvoolu.
- Puhastamine ja steriliseerimine kahjustavad süsteemi funktsioonivõimet.
- Kui te ei kavatse monitooringusüsteemi kasutada, eemaldage prooviküvett.
- Ärge kasutage patsientidel, kes ei talu minutiventilatsiooni kogumäära vähenemist 50 ml/min võrra.
- Ärge kasutage kaableid ega voolikuid nii, et sellega võiks kaasneda takerdumise või hingamisteede pitsumise oht.

| **Lisatarvik - LoFlo** | **Kavandatud kasutus / kasutusnäidustus** |
|---|---|
| $CO_2$ proovivõtukanüül, nasaalne (1149474, 1149478, 1149476) | Ette nähtud kasutamiseks $CO_2$ anduriga LoFlo Sidestream intubeerimist mittevajavate patsientide jälgimisel. |
| $CO_2$ / $O_2$ kanüül, nasaalne (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$ proovivõtukanüül, suukaudne/nasaalne (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$ / $O_2$ kanüül, suukaudne/nasaalne (1149379, 1149488) | |
| Hingamisteede adapteri komplekt, ETT > 4,0 mm, tühimaht < 6 ml (1149489) | Ette nähtud kasutamiseks $CO_2$ anduriga LoFlo Sidestream nende patsientide jälgimisel, kelle endotrahheaaltoru on üle 4,0 mm. |
| Hingamisteede adapteri komplekt koos niiskust kõrvaldava voolikuga, ETT > 4,0 mm, tühimaht < 6 ml (1149491) | |
| Hingamisteede adapteri komplekt, ETT ≤ 4 mm, tühimaht < 1 ml (1149490) | Ette nähtud kasutamiseks $CO_2$ anduriga LoFlo Sidestream nende patsientide jälgimisel, kelle endotrahheaaltoru suurus on 4,0 mm või väiksem. |
| Hingamisteede adapteri komplekt koos niiskust kõrvaldava voolikuga, ETT ≤ 4 mm, tühimaht < 1 ml (1149492) | |
| Proovivõtukontuuri komplekt, Luer-tüüpi sõrmkonnektor (1149494) | Ette nähtud kasutamiseks $CO_2$ anduriga LoFlo ventilaatori ja anesteesia kontuurides, millel on Luer-Lok-tüüpi haardkonnektoriga integreeritud hingamisteede adapter. |
| Proovivõtukontuuri komplekt koos niiskust kõrvaldava voolikuga, Luer-tüüpi sõrmkonnektor (1149495) | |

**Kõrvaldamine**

Kõrvaldamisel tuleb järgida kõiki kohaldatavaid föderaalseid ja riiklikke eeskirju ning meditsiinilisi/ohtlikke jäätmeid puudutavaid kohalikke tavasid.

## LoFlo-lisävarusteet – käyttöohjeet

**FI**
**Suomi**

Katso isäntämonitorin mukana toimitetut käyttöohjeet. Katso myös sivun 2 - 3 kokoonpanokaavio.

**HUOMAUTUS**: Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Respironics Novametrix -yhtiölle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

**Kuvakkeet**

LoFlo-lisävarusteissa, merkinnöissä, pakkauksessa ja muussa dokumentaatiossa voidaan käyttää seuraavia symboleita.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Ei saa käyttää uudelleen | | Katso käyttöohjeet |
| | Määrä | CE 2797 | Tämä laite on asetuksen (EU) 2017/745 mukainen |
| 90% 10% | Säilytysympäristön kosteus | CE | Tämä laite on asetuksen (EU) 2017/745 mukainen |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | Säilytyslämpötila | | Vain aikuisille |
| **Rx Only** | Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. | | Vain aikuisille/lapsille |
| > 4.0mm | ETT > 4,0 mm, kuollut tilavuus < 6 ml aikuisille/lapsille | | Vain lapsille |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4,0 mm, kuollut tilavuus < 1 ml vauvoille/ vastasyntyneille | | Vain vauvoille/vastasyntyneille |
| | Maahantuoja | MD | Lääkinnällinen laite |
| www.philips.com/ifu | Sähköiset käyttöohjeet | MR | Ei MR-turvallinen |
| | Jälleenmyyjä | | |

**Varoitukset**

- Kertakäyttöisiä tuotteita ei ole tarkoitettu käytettäviksi uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin, vaikuttaa mittaustarkkuuteen ja/tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintahäiriön, joka johtuu tuotteen fyysisestä vaurioitumisesta puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteriloinnin ja/tai uudelleenkäytön vuoksi.
- Varmista, että näytteenottokanyyli, hengitystiesovitin ja näytteenottoletku ovat ehjät ja vahingoittumattomat.
- Jos käytössä on $O_2$-liittimellä varustettu kanyyli, tarkista happivirtaus ennen käyttöä.
- Puhdistus ja sterilointi vaarantavat järjestelmän toiminnan.
- Irrota näytekenno monitorointijärjestelmästä, kun sitä ei käytetä.
- Ei saa käyttää potilailla, jotka eivät siedä virtausmäärän 50 ml/min poistamista kokonaisminuuttiventilaatiosta.
- Kaapeleita tai letkustoa ei saa sijoittaa niin, että se voi aiheuttaa kompastumis- tai kuristumisvaaran.

| **Lisävaruste - LoFlo** | **Käyttötarkoitus/käyttöaiheet:** |
|---|---|
| $CO_2$-näytteenottokanyyli, nenä (1149474, 1149478, 1149476) | Tarkoitettu käytettäväksi LoFlo Sidestream $CO_2$ -anturin kanssa intuboimattomien potilaiden monitorointiin. |
| $CO_2$- ja $O_2$-kanyyli, nenä (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$-näytteenottokanyyli, suu/nenä (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$- ja $O_2$-kanyyli, suu/nenä (1149379, 1149488) | |
| Hengitystiesovitinpakkaus, ETT > 4,0 mm, kuollut tilavuus < 6 ml (1149489) | Tarkoitettu käytettäväksi LoFlo Sidestream $CO_2$ -anturin kanssa potilaiden monitorointiin käytettäessä intubaatioputkea, jonka koko on yli 4,0 mm. |
| Kuivausletkulla varustettu hengitystiesovitinpakkaus, ETT > 4,0 mm, kuollut tilavuus < 6 ml (1149491) | |
| Hengitystiesovitinpakkaus, ETT ≤ 4 mm, kuollut tilavuus < 1 ml (1149490) | Tarkoitettu käytettäväksi LoFlo Sidestream $CO_2$ -anturin kanssa potilaiden monitorointiin käytettäessä intubaatioputkea, jonka koko on 4,0 mm tai pienempi. |
| Kuivausletkulla varustettu hengitystiesovitinpakkaus, ETT ≤ 4 mm, kuollut tilavuus < 1 ml (1149492) | |
| Näytteenottoletkupakkaus, Luer-urosliitin (1149494) | Tarkoitettu käytettäväksi LoFlo $CO_2$ -anturin ja sellaisten anestesialetkustojen kanssa, joissa on Luer-Lok-naarasliittimellä varustettu hengitystiesovitin. |
| Kuivausletkulla varustettu näytteenottoletkupakkaus, Luer-urosliitin (1149495) | |

**Hävittäminen**

Hävitettävä kaikkien asiaankuuluvien kansallisten, alueellisten ja paikallisten lääkinnällistä/vaarallista jätettä koskevien käytäntöjen mukaisesti.

## Mode d’emploi des accessoires LoFlo

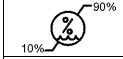
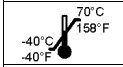
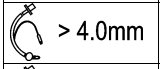
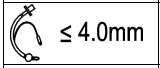
**FR**
**Français**

Consultez le mode d’emploi accompagnant votre moniteur hôte. Consultez aussi la page 2 - 3 pour un schéma de configuration.

**REMARQUE :** tout incident grave qui s’est produit en lien avec ce dispositif doit être signalé à Respironics Novametrix et à l’autorité compétente du pays dans lequel l’utilisateur et/ou le patient est établi.

**Symboles**

Ces symboles se trouvent sur les accessoires, les étiquettes, les emballages et autres documentations de LoFlo.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Ne pas réutiliser | | Consulter le mode d’emploi |
| | Quantité | | Ce dispositif est conforme au Règlement (UE) 2017/745 |
|  | Humidité de stockage | | Ce dispositif est conforme au Règlement (UE) 2017/745 |
|  | Température de stockage | | Adulte uniquement |
| **Rx Only** | En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance. | | Adulte/enfant uniquement |
|  | ETT > 4,0 mm d’espace mort < 6 ml adulte enfant | | Enfant uniquement |
|  | ETT ≤ 4,0 mm d’espace mort < 1 ml nourrisson nouveau-né | | Nouveau-né/nourrisson uniquement |
| | Importateur | MD | Dispositif médical |
| | Mode d’emploi électronique | | Incompatible RM |
| | Distributeur | | |

**Mises en garde**

- Les produits à usage unique ne sont pas conçues pour être réutilisés. La réutilisation peut causer un risque de contamination croisée, affecter la précision de mesure et/ou la performance du système, ou causer un dysfonctionnement suite à des dégâts physiques du produits en raison du nettoyage, de la désinfection, de la restérilisation et/ou de la réutilisation.
- Vérifier que la canule de prélèvement, l'adaptateur pour voies respiratoires ou la ligne de prélèvement sont intacts et exempts de dommages.
- Pour les canules avec un connecteur $O_2$, vérifier le flux d'oxygène avant l'utilisation.
- Le nettoyage et la stérilisation compromettent la performance du système.
- Retirer la cellule d'échantillon du système de surveillance quand il n'est pas utilisé.
- Ne pas utiliser sur des patients ne pouvant pas tolérer le retrait de 50 ml/min de leur ventilation totale par minute.
- Disposer les câbles ou la tubulure de façon à éviter tout risque d'emmêlement ou d'étranglement.

| **Accessoire - LoFlo** | **Usage prévu/Mode d'emploi :** |
|---|---|
| Canule de prélèvement de $CO_2$, nasale (1149474, 1149478, 1149476) | À utiliser avec le capteur de $CO_2$ LoFlo Sidestream lors de la surveillance de patients non intubés. |
| Canule de $CO_2$ avec $O_2$, nasale (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Canule de prélèvement $CO_2$, oral/nasale (1149484, 1149435) | |
| Canule de $CO_2$ avec $O_2$, orale/nasale (1149379, 1149488) | |
| Kit d'adaptateur pour voies respiratoires, ETT > 4,0 mm, espace mort < 6 ml (1149489) | À utiliser avec le capteur de $CO_2$ LoFlo Sidestream lors de la surveillance de patients avec un tube endotrachéal de plus de 4,0 mm. |
| Kit d'adaptateur pour voies respiratoires avec tubulure de déshumidification, ETT > 4,0 mm, espace mort < 6 ml (1149491) | |
| Kit d'adaptateur pour voies respiratoires, ETT ≤ 4 mm, espace mort < 1 ml (1149490) | À utiliser avec le capteur de $CO_2$ LoFlo Sidestream lors de la surveillance de patients avec un tube endotrachéal de 4,0 mm ou moins. |
| Kit d'adaptateur pour voies respiratoires avec tubulure de déshumidification, ETT ≤ 4 mm, espace mort < 1 ml (1149492) | |
| Kit de ligne de prélèvement, Luer mâle (1149494) | À utiliser avec le capteur de $CO_2$ LoFlo avec circuits de ventilation et d'anesthésie ayant un adaptateur pour voies respiratoires intégré avec un connecteur femelle Luer-Lok. |
| Kit de ligne de prélèvement avec tubulure de déshumidification, Luer mâle (1149495) | |

**Mise au rebut**

Mettre au rebut conformément à toutes les pratiques fédérales, nationales et locales en matière de déchets médicaux/dangereux.

## Pribor LoFlo – upute za uporabu

**HR**
**Hrvatski**

Pogledajte upute za uporabu isporučene s glavnim uređajem za praćenje. Također pogledajte 2 - 3 stranicu na kojoj se nalazi dijagram za postavljanje.

**NAPOMENA:** Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Respironics Novametrix i nadležnim tijelima države korisnika i/ili pacijenta.

**Simboli**

Te simbole moguće je pronaći na LoFlo priboru, oznakama, pakiranju i drugoj dokumentaciji.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nije za ponovnu uporabu | | Pogledajte upute za uporabu |
| | Količina | CE 2797 | Ovaj je medicinski proizvod sukladan s Uredbom (EU) 2017/745 |
| 90% 10% | Vlažnost skladištenja | CE | Ovaj je medicinski proizvod sukladan s Uredbom (EU) 2017/745 |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | Temperatura skladištenja | | Samo za odrasle |
| **Rx Only** | Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili po nalogu liječnika. | | Samo za odrasle/pedijatrijski |
| > 4.0mm | ETT > 4,0 mm, mrtvi prostor < 6 ml proizvod za odrasle/pedijatrijski | | Samo pedijatrijski |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4,0 mm, mrtvi prostor < 1 ml proizvod za novorođenčad/dojenčad | | Samo za novorođenčad/dojenčad |
| | Uvoznik | MD | Medicinski proizvod |
| www.philips.com/ifu | Elektroničke upute za uporabu | MR | Nije sigurno za MR |
| | Distributer | | |

**Mjere opreza**

- Proizvodi za jednokratnu uporabu nisu namijenjeni ponovnoj uporabi. Ponovna uporaba može dovesti do rizika od križne kontaminacije, utjecati na točnost mjerenja i/ili učinkovitost sustava ili uzrokovati kvar kao rezultat fizičkog oštećenja proizvoda uslijed čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe.
- Provjerite jesu li kanila za uzorkovanje, adapter za dišne putove i linija za uzorkovanje netaknuti i neoštećeni.
- Kod kanila s priključkom za $O_2$, prije uporabe provjerite protok kisika.
- Čišćenje i sterilizacija ugrozit će učinkovitost sustava.
- Uklonite ćeliju za uzorak sa sustava za praćenje kada se ne upotrebljava.
- Nemojte upotrebljavati na pacijentima koji ne mogu tolerirati uklanjanje volumena od 50 ml/min od ukupne minutne ventilacije.
- Nemojte postavljati kabele ili cijevi tako da se mogu zapetljati ili uzrokovati gušenje.

| **Pribor - LoFlo** | **Namjena / indikacije za uporabu:** |
|---|---|
| Kanila za uzorkovanje $CO_2$, nosna (1149474, 1149478, 1149476) | Za uporabu sa senzorom za $CO_2$ LoFlo Sidestream prilikom praćenja pacijenata koji nisu intubirani. |
| Kanila za $CO_2$ s $O_2$, nosna (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Kanila za uzorkovanje $CO_2$, oralna/nosna (1149484, 1149435) | |
| Kanila za $CO_2$ s $O_2$, oralna/nosna (1149379, 1149488) | |
| Komplet adaptera za dišne putove, ETT > 4,0 mm, mrtvi prostor < 6 ml (1149489) | Za uporabu sa senzorom za $CO_2$ LoFlo Sidestream prilikom praćenja pacijenata s endotrahealnom cijevi većom od 4,0 mm. |
| Komplet adaptera za dišne putove s cjevčicom za odvlaživanje, ETT > 4,0 mm, mrtvi prostor < 6 ml (1149491) | |
| Komplet adaptera za dišne putove, ETT ≤ 4 mm, mrtvi prostor < 1 ml (1149490) | Za uporabu sa senzorom za $CO_2$ LoFlo Sidestream prilikom praćenja pacijenata s endotrahealnom cijevi veličine 4,0 mm ili manje. |
| Komplet adaptera za dišne putove s cjevčicom za odvlaživanje, ETT ≤ 4 mm, mrtvi prostor < 1 ml (1149492) | |
| Komplet linije za uzorkovanje, muški Luer priključak (1149494) | Za uporabu sa senzorom LoFlo $CO_2$ sa sklopovima za ventilaciju i anesteziju koji imaju ugrađeni adapter za dišne putove sa ženskim Luer-Lok priključkom. |
| Komplet linije za uzorkovanje s cjevčicom za odvlaživanje, muški Luer priključak (1149495) | |

**Odlaganje**

Odložite u skladu sa svim primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim praksama o medicinskom/opasnom otpadu.

## A LoFlo tartozékainak használati útmutatója

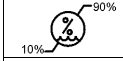
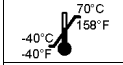
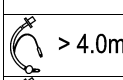
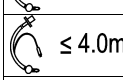
**HU**
**Magyar**

Olvassa el az Ön monitorához mellékelt Használati útmutatót. Az összeállításról szóló ábrát a 2 - 3 oldalon találja.

**MEGJEGYZÉS:** A termék használatához kapcsolódó minden súlyos incidenst jelenteni kell a Respironics Novametrix felé, valamint a felhasználó és/vagy páciens tartózkodási helye szerinti illetékes hatóságnak.

**Szimbólumok**

Ezek a szimbólumok megtalálhatók a LoFlo tartozékain, a címkéken, a csomagoláson és egyéb, a termékhez tartozó dokumentumokon.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Ne használja fel újra | | Olvassa el a Használati útmutatót |
| | Mennyiség | | Ez az eszköz megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak. |
|  | Tárolási páratartalom | | Ez az eszköz megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak. |
|  | Tárolási hőmérséklet | | Csak felnőttek részére |
| **Rx Only** | Az amerikai szövetségi törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos által vagy orvos rendelésére lehet értékesíteni. | | Csak felnőttek/gyermekek részére |
|  | ETT > 4,0 mm; holttér < 6 ml; felnőtt/gyermek | | Csak gyermekek részére |
|  | ETT ≤ 4,0 mm; holttér < 1 ml; csecsemő/újszülött | | Csak újszülöttek/csecsemők részére |
| | Importőr | | Orvostechnikai eszköz |
| | Elektronikus használati útmutató | | MR-környezetben nem biztonságos. |
| | Forgalmazó | | |

**Figyelmeztetések**

- Az egyszer használatos termékeket nem többszöri felhasználásra tervezték. Az újrafelhasználás növelheti a keresztszennyeződés kockázatát, befolyásolhatja a mérés pontosságát, és/vagy a rendszer működését, illetve hibás működéshez vezethet, mivel a termék fizikailag károsodhat a tisztítás, fertőtlenítés, újrasterilizálás és/vagy újrafelhasználás következtében.
- Ellenőrizze, hogy a mintavevő kanül, a légúti adapter, valamint a szonda egyaránt érintetlen és sértetlen.
- Az $O_2$-csatlakozóval ellátott kanülök esetében használat előtt ellenőrizze az oxigénáramlást.
- A tisztítás és a sterilizálás károsítja a rendszer működését.
- Amikor nem használja, akkor távolítsa el a mintagyűjtő cellát a monitorozó rendszerből.
- Ne használja olyan betegeken, akik nem képesek tolerálni teljes percventillációjuk 50 ml/perc mértékű csökkenését.
- Úgy helyezze el a vezetékeket vagy a csöveket, hogy azok ne gabalyodhassanak össze és ne fojtsák meg a beteget.

| **Tartozékok - LoFlo** | **Rendeltetés/Felhasználási javallatok:** |
|---|---|
| $CO_2$-mintavevő orrkanül (1149474, 1149478, 1149476) | LoFlo Sidestream $CO_2$-érzékelővel történő használatra, nem intubált beteg monitorozása során. |
| $CO_2$-orrkanül $O_2$-csatlakozóval (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$-mintavevő orr- vagy szájkanül (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$-orr- vagy szájkanül $O_2$-csatlakozóval (1149379, 1149488) | |
| Légúti adapter készlet, ETT > 4,0 mm; holttér < 6 ml (1149489) | LoFlo Sidestream $CO_2$-érzékelővel történő használatra; 4,0 mm-nél nagyobb endotrachealis tubust viselő betegek monitorozása során. |
| Légúti adapter készlet páramentesítő csővel, ETT > 4,0 mm; holttér < 6 ml (1149491) | |
| Légúti adapter készlet, ETT ≤ 4 mm; holttér < 1 ml (1149490) | LoFlo Sidestream $CO_2$-érzékelővel történő használatra; 4,0 mm-es vagy annál kisebb endotrachealis tubust viselő betegek monitorozása során. |
| Légúti adapter készlet páramentesítő csővel, ETT ≤ 4 mm; holttér < 1 ml (1149492) | |
| Szondakészlet külső menetes Luer-csatlakozóval (1149494) | LoFlo $CO_2$-érzékelővel történő használatra olyan aneszteziológiai és légzőkörökben, amelyekben beépített légúti adapter található belső menetes Luer-lok csatlakozóval. |
| Szondakészlet páramentesítő csővel és külső menetes Luer-csatlakozóval (1149495) | |

**Hulladékba helyezés**

A terméket minden, a veszélyes/orvosi hulladékokra érvényes helyi, illetve országos előírásnak megfelelően helyezze a hulladékba.

## Petunjuk Penggunaan Aksesori LoFlo

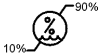
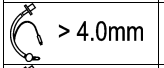
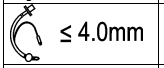
**ID**
**Bahasa Indonesia**

Lihat Petunjuk Penggunaan yang menyertai monitor host Anda. Lihat juga halaman 2 - 3 untuk diagram penyiapan.

**CATATAN:** Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini harus dilaporkan ke Respironics Novametrix dan otoritas yang kompeten di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.

**Simbol**

Simbol ini dapat ditemukan pada aksesori, label, kemasan, dan dokumentasi LoFlo lain.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Jangan digunakan ulang | | Baca Petunjuk Penggunaan |
| | Jumlah | | Perangkat ini sesuai dengan Peraturan (UE) 2017/745 |
|  | Kelembapan penyimpanan | | Perangkat ini sesuai dengan Peraturan (UE) 2017/745 |
| | Suhu penyimpanan | | Hanya untuk penggunaan orang dewasa |
| **Rx Only** | Undang-undang Federal AS membatasi perangkat ini untuk dijual atau dipesan atas perintah dokter. | | Hanya Dewasa/Anak |
|  | ETT > 4,0 mm Ruang rugi < 6 mL Dewasa Anak | | Hanya Anak |
|  | ETT ≤ 4,0 mm Ruang rugi < 1 mL Bayi Neonatus | | Hanya Neonatus/Bayi |
| | Pengimpor | MD | Peralatan medis |
| | Petunjuk penggunaan elektronik | | MR tidak aman |
| | Distributor | | |

**Perhatian**

- Produk sekali pakai tidak dirancang untuk digunakan ulang. Penggunaan ulang dapat menyebabkan risiko kontaminasi silang, memengaruhi akurasi pengukuran dan/atau kinerja sistem, atau menyebabkan kegagalan fungsi sebagai akibat dari kerusakan fisik produk karena pembersihan, disinfeksi, sterilisasi ulang, dan/atau penggunaan ulang.
- Verifikasi bahwa kanula sampel, adaptor jalan napas, atau garis sampel utuh dan tidak rusak.
- Untuk kanula dengan konektor $O_2$, verifikasi aliran oksigen sebelum digunakan.
- Pembersihan dan sterilisasi akan mengganggu kinerja sistem.
- Lepaskan sel sampel dari sistem pemantauan jika tidak digunakan.
- Jangan gunakan pada pasien yang tidak dapat menoleransi pelepasan 50 mL/mnt dari ventilasi menit total mereka.
- Jangan memosisikan kabel atau selang dengan cara yang dapat menyebabkan terbelit atau tercekik.

| **Aksesori - LoFlo** | **Tujuan Penggunaan/Indikasi Penggunaan:** |
|---|---|
| Kanula Sampel $CO_2$, Nasal (1149474, 1149478, 1149476) | Untuk digunakan dengan Sensor LoFlo Sidestream $CO_2$ saat memantau pasien yang tidak diintubasi. |
| Kanula $CO_2$ dan $O_2$, Nasal (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Kanula Sampel $CO_2$, Oral/Nasal (1149484, 1149435) | |
| Kanula $CO_2$ dan $O_2$, Oral/Nasal (1149379, 1149488) | |
| Kit Adaptor Jalan Napas, ETT > 4,0 mm, Ruang rugi < 6 mL (1149489) | Untuk digunakan dengan Sensor LoFlo Sidestream $CO_2$ saat memantau pasien dengan ukuran selang endotrakea yang lebih besar daripada 4,0 mm. |
| Kit Adaptor Jalan Napas dengan Selang Dehumidifikasi, ETT > 4,0 mm, Ruang rugi < 6 mL (1149491) | |
| Kit Adaptor Jalan Napas, ETT ≤ 4 mm, Ruang rugi < 1 mL (1149490) | Untuk digunakan dengan Sensor LoFlo Sidestream $CO_2$ saat memantau pasien dengan ukuran selang endotrakea 4,0 mm atau lebih kecil. |
| Kit Adaptor Jalan Napas dengan Selang Dehumidifikasi, ETT ≤ 4 mm, Ruang rugi < 1 mL (1149492) | |
| Kit Garis Sampel, Luer Pria (1149494) | Untuk digunakan dengan Sensor LoFlo $CO_2$ dengan ventilator dan sirkuit anestesi yang memiliki adaptor jalan napas terintegrasi dengan konektor Pengunci Luer wanita. |
| Kit Garis Sampel dengan Selang Dehumidifikasi, Luer Pria (1149495) | |

**Pembuangan**

Pembuangan sesuai dengan semua praktik limbah medis/berbahaya federal, negara, dan lokal yang berlaku.

## Istruzioni per l'uso degli accessori LoFlo

**IT**
**Italiano**

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso che accompagnano il monitor host. Vedere inoltre il diagramma di installazione a pagina 2 - 3.

**NOTA:** qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Respironics Novametrix e all'autorità competente del paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.

**Simboli**
Questi simboli sono riportati sugli accessori LoFlo, sulle etichette, sugli imballaggi e su altra documentazione.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Non riutilizzare | | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Quantità | | Questo dispositivo è conforme alla direttiva (EU) 2017/745 |
| | Umidità di conservazione | | Questo dispositivo è conforme alla direttiva (EU) 2017/745 |
| | Temperatura di conservazione | | Solo per adulti |
| **Rx Only** | La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica. | | Solo per adulti/pediatrico |
| | ETT > 4,0 mm, spazio morto < 6 ml, per adulti e pediatrico | | Solo pediatrico |
| | ETT ≤ 4,0 mm, spazio morto < 1 ml, neonatale | | Solo neonatale |
| | Importatore | | Dispositivo medico |
| | Istruzioni per l'uso elettroniche | | Non compatibile con RM |
| | Distributore | | |

**Precauzioni**

- I prodotti monouso non sono progettati per essere riutilizzati. Il riutilizzo può causare un rischio di contaminazione crociata, compromettere l'accuratezza della misurazione e/o le prestazioni del sistema, oppure provocare un malfunzionamento dovuto al fatto che il prodotto è stato fisicamente danneggiato da operazioni di pulizia, disinfezione, risterilizzazione e/o dal riutilizzo.
- Verificare che la cannula di campionamento, l'adattatore per le vie aeree o la linea di campionamento siano intatti e non danneggiati.
- Per le cannule con connettore $O_2$, verificare il flusso di ossigeno prima dell'uso.
- La pulizia e la sterilizzazione compromettono le prestazioni del sistema.
- Rimuovere la cella campione dal sistema di monitoraggio quando non in uso.
- Non utilizzare su pazienti che non sono in grado di tollerare la rimozione di 50 ml/min dalla loro ventilazione totale al minuto.
- Non posizionare i cavi o i tubi in modo che possano attorcigliarsi o causare un potenziale rischio di strangolamento.

| **Accessorio - LoFlo** | **Uso previsto/Indicazioni per l'uso** |
|---|---|
| Cannula per campionamento di $CO_2$, nasale (1149474, 1149478, 1149476) | Da utilizzare con il sensore di $CO_2$ LoFlo Sidestream durante il monitoraggio di pazienti non intubati. |
| Cannula per $CO_2$ con $O_2$, nasale (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Cannula per campionamento di $CO_2$, orale/nasale (1149484, 1149435) | |
| Cannula per $CO_2$ con $O_2$, orale/nasale (1149379, 1149488) | |
| Kit adattatore per vie aeree, ETT > 4,0 mm, spazio morto < 6 ml (1149489) | Da utilizzare con il sensore di $CO_2$ LoFlo Sidestream durante il monitoraggio di pazienti con un tubo endotracheale di dimensioni superiori a 4,0 mm. |
| Kit adattatore per vie aeree con tubo di deumidificazione, ETT > 4,0 mm, spazio morto < 6 ml (1149491) | |
| Kit adattatore per vie aeree, ETT ≤ 4 mm, spazio morto < 1 ml (1149490) | Da utilizzare con il sensore di $CO_2$ LoFlo Sidestream durante il monitoraggio di pazienti con un tubo endotracheale di 4,0 mm o inferiore. |
| Kit adattatore per vie aeree con tubo di deumidificazione, ETT ≤ 4 mm, spazio morto < 1 ml (1149492) | |
| Kit linea di campionamento, Luer maschio (1149494) | Da utilizzare con il sensore di $CO_2$ LoFlo con circuiti di ventilazione e anestesia dotati di un adattatore per vie aeree integrato con un connettore Luer-Lok femmina. |
| Kit linea di campionamento con tubo di deumidificazione, Luer maschio (1149495) | |

**Smaltimento**

Smaltire in conformità a tutte le norme nazionali e locali relative ai rifiuti pericolosi/medici.

# LoFloアクセサリ使用方法

**JA**
**日本語**

ホストモニターの使用説明書を参照してください。セットアップ図については2 - 3ページを参照してください。

**注記：**本機器に関連して発生した重大インシデントについては、Respironics Novametrixのほか、使用者および／または患者の居住国の管轄当局に報告してください。

### シンボルマーク

これらのシンボルマークは、LoFloのアクセサリ、ラベル、包装やその他の文書に使用されています。

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 再使用しないでください | | 使用説明書を参照してください |
| | 数量 | CE 2797 | 本機器は、規制（EU）2017/745に準拠しています |
| 90% 10% | 保管湿度 | CE | 本機器は、規制（EU）2017/745に準拠しています |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | 保管温度 | | 成人のみ |
| Rx Only | 米国連邦法に基づき、本機器は医師の注文によってのみ販売が許可されます。 | | 成人／小児のみ |
| > 4.0mm | ETT > 4.0 mmデッドスペース < 6 ml成人／小児 | | 小児のみ |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4.0 mmデッドスペース < 1 ml新生児／幼児 | | 新生児／幼児のみ |
| | 輸入業者 | MD | 医療機器 |
| www.philips.com/ifu | 電子版使用説明書 | MR | 磁気共鳴非対応 |
| | 販売業者 | | |

**注意**

- 単回使用製品は、再使用できるようには設計されていません。再使用は、交差汚染のリスクを引き起こし、測定精度やシステム性能に影響を与えることがあります。
  また、洗浄、消毒、再滅菌および / または再使用により製品が物理的に破損し、不具合が生じるおそれがあります。
- サンプリングカニューレ、気道アダプタ、またはサンプリングラインが完全で損傷していないことを確認してください。
- $O_2$ コネクタ付きのカニューレの場合は、使用前に酸素の流れを確認してください。
- 洗浄と滅菌はシステムの性能を損ないます。
- 使用しないときは、モニタリングシステムからサンプルセルを取り外してください。
- 全分時換気量から 50 ml/ 分の減少に耐えられない患者には使用しないでください。
- 絡まり合ったり絞扼が生じうるような方法でケーブルやチューブを配置しないでください。

| **アクセサリ - LoFlo** | **使用目的／使用方法：** |
|---|---|
| $CO_2$サンプリングカニューレ、鼻用 (1149474、1149478、1149476) | 挿管されていない患者のモニタリングを行う際に、LoFlo Sidestream $CO_2$センサーと共に使用します。 |
| $O_2$カニューレ付き$CO_2$サンプリングカニューレ、鼻用 (1149480、1149483、1149482) | |
| $CO_2$サンプリングカニューレ、口／鼻用 (1149484、1149435) | |
| $O_2$カニューレ付き$CO_2$サンプリングカニューレ、口／鼻用 (1149379、1149488) | |
| 気道アダプタキット、ETT > 4.0 mm、デッドスペース < 6 ml (1149489) | 気管内チューブ（最小直径4.0 mm）が挿管されている患者のモニタリングを行う際に、LoFlo Sidestream $CO_2$センサと共に使用します。 |
| 除湿チューブ付き気道アダプタキット、ETT > 4.0 mm、デッドスペース < 6 ml (1149491) | |
| 気道アダプタキット、ETT ≤ 4 mm、デッドスペース < 1 ml (1149490) | 気管内チューブ（最大直径4.0 mm）が挿管されている患者のモニタリングを行う際に、LoFlo Sidestream $CO_2$センサと共に使用します。 |
| 除湿チューブ付き気道アダプタキット、ETT ≤ 4 mm、デッドスペース < 1 ml (1149492) | |
| サンプリングラインキット、オスルアー (1149494) | メスルアーロクコネクタ付き気道アダプタが一体化された人工呼吸器および麻酔回路付きLoFlo $CO_2$センサと共に使用します。 |
| 除湿チューブ付きサンプリングラインキット、オスルアー (1149495) | |

**廃棄**

適用されるすべての連邦、州、地方の医療/有害廃棄物の処理方法に従い処分してください。

# LoFlo керек-жарақтары - Пайдалану нұсқаулары

**KK**

**Қазақша**

Жетекші монитормен бірге берілетін пайдалану нұсқауларын қараңыз. Сондай-ақ орнату сызбасын 2-3 -беттен қараңыз.

**ЕСКЕРТПЕ:** құрылғыға қатысты кез келген ауыр оқиғаны Respironics Novametrix компаниясына және пайдаланушы және/немесе емделуші еліндегі өкілетті органға хабарлау керек.

### Таңбалар

Бұл таңбаларды LoFlo керек-жарақтарында, жапсырмаларда, қаптамада және басқа да құжаттарда көруге болады.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Қайта пайдалануға болмайды | | Пайдалану нұсқауларын қараңыз |
| | Саны | CE 2797 | Бұл құрылғы 2017/745 (ЕО) директивасына сәйкес келеді |
| 90% 10% | Сақтау ылғалдылығы | CE | Бұл құрылғы 2017/745 (ЕО) директивасына сәйкес келеді |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | Сақтау температурасы | | Тек ересектерге арналған |
| **Rx Only** | АҚШ федералды заңы бойынша бұл құрылғы тек дәрігерлерге және олардың тапсырысымен сатылады. | | Тек ересектерге арналған/педиатрлық |
| > 4.0mm | ЕТТ > 4,0 мм, өлі аймақ < 6 мл, ересектерге арналған/ педиатрлық | | Тек педиатрлық |
| ≤ 4.0mm | ЕТТ ≤ 4,0 мм, өлі аймақ < 1 мл, жаңа туған нәрестелерге арналған/неонатальды | | Тек неонатальды/жаңа туған нәрестелерге арналған |
| | Импорттаушы | MD | Медициналық құрылғы |
| www.philips.com/ifu | Электронды пайдалану нұсқаулары | MR | MP-ден қорғалмаған |
| | Таратушы | | |

## Назар аударыңыз

- Бір рет пайдаланылатын өнімдер қайта пайдалануға арналмаған. Қайта пайдалану тазалау, дезинфекциялау, қайта зарарсыздандыру және/немесе қайта пайдалану салдарынан өнімнің физикалық зақымдалуына, айқас ластануға әкелуі, өлшеу нақтылығына және/немесе жүйенің жұмысына кері әсер етуі мүмкін.
- Сынама алуға арналған канюля, ауа жолының адаптері немесе сынама алу желісінің зақымдалмағанына көз жеткізіңіз.
- $O_2$ коннекторы бар канюляларды пайдаланудан бұрын оттегі ағынын тексеріңіз.
- Тазалау және зарарсыздандыру жүйенің жұмысына зиян тигізеді.
- Пайдаланылмаған кезде, бақылау жүйесінен өлшеуіш ұяшықты алып тастаңыз.
- Тыныстандырудың жалпы минуттық көлемінен 50 мл/мин ауаның алынуын көтере алмайтын емделушілерде пайдаланбаңыз.
- Кабельдерді немесе түтіктерді тұншығуға немесе қылқынуға әкелуі мүмкін тәсілмен орналастырмаңыз.

| **Керек-жарақтар - LoFlo** | **Пайдалану мақсаты/пайдалану көрсетімдері:** |
|---|---|
| $CO_2$ сынамасын алуға арналған канюля, назальді (1149474, 1149478, 1149476) | Интубацияланбаған емделушілерді бақылау кезінде LoFlo Sidestream $CO_2$ датчигімен бірге пайдалануға арналған. |
| $O_2$ бар $CO_2$ канюля, назальді (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$ сынамасын алуға арналған канюля, оральді/назальді (1149484, 1149435) | |
| $O_2$ бар $CO_2$ канюлясы, оральді/назальді (1149379, 1149488) | |
| Ауа жолы адаптерінің жинағы, ETT > 4,0 мм, өлі аймақ < 6 мл (1149489) | Эндотрахеялық түтікшесінің өлшемі 4,0 мм-ден көп емделушілерді бақылау кезінде LoFlo Sidestream $CO_2$ датчигімен бірге пайдалануға арналған. |
| Кептіру түтігі бар ауа жолы адаптерінің жинағы, ETT > 4,0 мм, өлі аймақ < 6 мл (1149491) | |
| Ауа жолы адаптерінің жинағы, ETT ≤ 4 мм, өлі аймақ < 1 мл (1149490) | Эндотрахеялық түтікшесінің өлшемі 4,0 мм немесе одан да аз емделушілерді бақылау кезінде LoFlo Sidestream $CO_2$ датчигімен бірге пайдалануға арналған. |
| Кептіру түтігі бар ауа жолы адаптерінің жинағы, ETT ≤ 4 мм, өлі аймақ < 1 мл (1149492) | |
| Сынама алу желісінің жиынтығы, Люэр конусы (1149494) | Люэр-Лок ұялы коннекторы орнатылған интеграцияланған ауа жолының адаптері бар анестезиялы тізбектерін және тыныстау құрылғысын қамтитын LoFlo $CO_2$ датчигімен бірге пайдалануға арналған. |
| Кептіру түтікшесі бар сынама алу желісінің жиынтығы, Люэр конусы (1149495) | |

## Қоқысқа тастау

Медициналық/қауіпті қалдықтарды жоюдың қолданыстағы федералды, мемлекеттік және жергілікті тәсілдеріне сәйкес қоқысқа тастаңыз.

# LoFlo 부속품 사용 지침

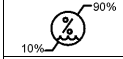
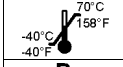
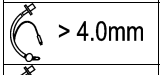
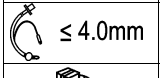
**KO**
**한국어**

호스트 모니터에 첨부된 사용 지침을 참조하십시오. 또한 설치 다이어그램의 2-3 페이지를 참조하십시오.

**참고:** 본 장치와 관련하여 중대한 사고가 발생했을 경우에는 Respironics Novametrix 및 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

## 기호

다음 기호는 LoFlo 부속품, 라벨, 포장 및 기타 문서에서 확인할 수 있습니다.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 재사용하지 마십시오 | | 사용 지침에 대해 문의하십시오 |
| | 수량 | | 이 장치는 규정(EU) 2017/745를 준수합니다 |
|  | 보관 습도 | | 이 장치는 규정(EU) 2017/745를 준수합니다 |
|  | 보관 온도 | | 성인 전용 |
| **Rx Only** | 미국 연방법에서는 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한합니다. | | 성인/소아 전용 |
|  | ETT > 4.0mm 사강 < 6mL 성인/소아 | | 소아 전용 |
|  | ETT ≤ 4.0mm 사강 < 1mL 유아/신생아 | | 신생아/유아 전용 |
| | 수입업체 | | 의료 기기 |
| | 전자 사용 지침 | | MR 불안전함 |
| | 유통업체 | | |

## 주의

- 일회용 제품은 재사용하도록 고안되지 않았습니다 . 재사용하면 교차 오염 위험이 초래되거나 , 측정 정확도 및 / 또는 시스템 성능에 영향을 미치거나 , 세척 , 소독 , 재멸균 및 / 또는 재사용으로 인해 제품이 물리적으로 손상되어 오작동이 발생할 수 있습니다 .
- 샘플링 캐뉼라 , 기도 어댑터 또는 샘플링 라인이 온전하며 손상되지 않았는지 확인하십시오 .
- $O_2$ 커넥터가 있는 캐뉼라의 경우 사용하기 전에 산소 유량을 확인하십시오 .
- 세척 및 멸균 시 시스템 성능이 저하됩니다 .
- 사용하지 않을 때에는 모니터링 시스템에서 샘플 셀을 제거하십시오 .
- 총 분당 환기에서 50mL/min 제거를 견딜 수 없는 환자에게 사용하지 마십시오 .
- 뒤엉키거나 목을 조일 수도 있는 방식으로 케이블이나 튜브를 배치하지 마십시오 .

| 부속품 - LoFlo | 용도/사용 목적: |
|---|---|
| $CO_2$ 샘플링 캐뉼라, 비강용(1149474, 1149478, 1149476) | 삽관하지 않은 환자를 모니터링할 때 LoFlo Sidestream $CO_2$ 센서와 함께 사용하기 위함. |
| $CO_2$ 및 $O_2$ 캐뉼라, 비강용(1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$ 샘플링 캐뉼라, 구강/비강용(1149484, 1149435) | |
| $CO_2$ 및 $O_2$ 캐뉼라, 구강/비강용(1149379, 1149488) | |
| 기도 어댑터 키트, ETT > 4.0mm, 사강 < 6mL(1149489) | 4.0mm를 초과하는 기관내관 크기를 가진 환자를 모니터링할 때 LoFlo Sidestream $CO_2$ 센서와 함께 사용하기 위함. |
| 기도 어댑터 키트, 제습 튜브 포함, ETT > 4.0mm, 사강 < 6mL(1149491) | |
| 기도 어댑터 키트, ETT ≤4mm, 사강 < 1mL(1149490) | 4.0mm 이하의 기관내관 크기를 가진 환자를 모니터링할 때 LoFlo Sidestream $CO_2$ 센서와 함께 사용하기 위함. |
| 기도 어댑터 키트, 제습 튜브 포함, ETT ≤4mm, 사강 < 1mL(1149492) | |
| 샘플링 라인 키트, 수형 Luer(1149494) | 암형 Luer-Lok 커넥터와 통합 기도 어댑터를 갖고 있으며 마취 회로 및 인공호흡기가 있는 LoFlo $CO_2$ 센서와 사용하기 위함. |
| 샘플링 라인 키트, 제습 튜브 포함, 수형 Luer(1149495) | |

## 폐기

적용되는 모든 국가, 지자체 및 현지 의료/유해폐기물 관리 기준에 따라 폐기하십시오.

# „LoFlo“ priedų naudojimo instrukcijos

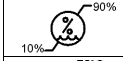
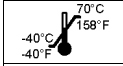
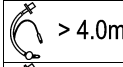
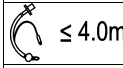
**LT**
**Lietuvių k.**

Remkitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis su pagrindiniu monitoriumi. Taip pat remkitės 2-3 puslapyje esančia sąrankos diagrama.

**PASTABA:** jeigu įvyktų rimtas su šia priemone susijęs incidentas, apie jį reikia pranešti „Respironics Novametrix” ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai tarnybai.

**Simboliai**

Šie simboliai gali būti ant „LoFlo“ priedų, etikečių, pakuotės ir kitų dokumentų.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nenaudoti pakartotinai | | Žr. naudojimo instrukcijas |
| | Kiekis | | Ši priemonė atitinka Reglamentą 2017/745/ES |
|  | Laikymo drėgmė | | Ši priemonė atitinka Reglamentą 2017/745/ES |
|  | Laikymo temperatūra | | Tik suaugusiesiems |
| **Rx Only** | Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu. | | Tik suaugusiesiems / vaikams |
|  | ETT > 4,0 mm, oro tarpas < 6 ml suaugusiesiems / vaikams | | Tik vaikams |
|  | ETT ≤ 4,0 mm, oro tarpas < 1 ml kūdikiams / naujagimiams | | Tik naujagimiams / kūdikiams |
| | Importuotojas | | Medicinos priemonė |
| | Elektroninės naudojimo instrukcijos | | Nesaugus naudoti MR aplinkoje |
| | Platintojas | | |

**Atsargumo priemonės**

- Vienkartinio naudojimo priemonės nėra tinkamos naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant gali kilti kryžminė tarša, pablogėti matavimo tikslumas ir (arba) sistemos veikimas arba prietaisas gali sugesti dėl fizinio pažeidimo valant, dezinfekuojant, pakartotinai sterilizuojant ir (arba) pakartotinai naudojant.
- Įsitikinkite, kad mėginio kaniulė, oro patekimo adapteris ar mėginio ėmimo linija yra sveiki ir nepažeisti.
- Kaniulės su $O_2$ jungtimi: prieš naudojimą patikrinkite deguonies tiekimą.
- Valymas ir sterilizacija pakenks įrenginio veikimui.
- Išimkite mėginio talpyklą iš stebėjimo sistemos, kai įrenginys nenaudojamas.
- Nenaudokite prietaiso pacientams, kuriems bendro minutinio ventiliavimo tūrio sumažėjimas 50 ml/min. būtų žalingas.
- Netieskite kabelių ir vamzdelių taip, kad jie galėtų susipainioti ar užsispausti.

| Priedai - LoFlo | Naudojimo paskirtis / naudojimo indikacijos |
|---|---|
| $CO_2$ mėginio kaniulė, nosinė (1149474, 1149478, 1149476) | Naudoti su „LoFlo Sidestream“ $CO_2$ jutikliu, stebint neintubuotus pacientus. |
| $CO_2$ ir $O_2$ kaniulė, nosinė (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$ mėginio kaniulė, burninė / nosinė (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$ ir $O_2$ kaniulė, burninė / nosinė (1149379, 1149488) | |
| Oro takų adapterio rinkinys, ETT > 4,0 mm, oro tarpas < 6 ml (1149489) | Naudoti su „LoFlo Sidestream“ $CO_2$ jutikliu stebint pacientus su didesniu nei 4,0 mm endotrachėjiniu vamzdeliu. |
| Oro takų adapterio rinkinys su nusausinimo vamzdeliu, ETT > 4,0 mm, oro tarpas < 6 ml (1149491) | |
| Oro takų adapterio rinkinys, ETT ≤ 4 mm, oro tarpas < 1 ml (1149490) | Naudoti su „LoFlo Sidestream“ $CO_2$ jutikliu stebint pacientus su 4,0 mm ar mažesniu endotrachėjiniu vamzdeliu. |
| Oro takų adapterio rinkinys su nusausinimo vamzdeliu, ETT ≤ 4 mm, oro tarpas < 1 ml (1149492) | |
| Mėginio linijos rinkinys, vyriško tipo „Luer“ jungtis (1149494) | Naudoti su „LoFlo“ $CO_2$ jutikliu su ventiliavimo ir anestezijos kontūrais, kuriuose yra integruotas oro takų adapteris su moteriško tipo „Luer“ jungtimi. |
| Mėginio linijos rinkinys su nusausinimo vamzdeliu, vyriško tipo „Luer“ jungtis (1149495) | |

**Išmetimas**

Išmeskite įrenginį pagal taikomas federalines, valstybines ar vietines medicininių / pavojingų atliekų taisykles.

# LoFlo piederumu lietošanas instrukcija

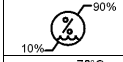
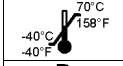
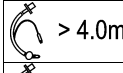
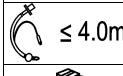
**LV**
**Latviski**

Skatiet Lietošanas instrukciju, kas iekļauta jūsu vadības monitora komplektācijā. Skatīt arī uzstādīšanas diagrammu 2 - 3 lappusē.

**PIEZĪME.** Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, jāziņo uzņēmumam Respironics Novametrix un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

**Simboli**

Šie simboli var būt uz LoFlo piederumiem, etiķetēm, iepakojuma un citos dokumentos.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nelietojiet atkārtoti | | Skatīt lietošanas instrukciju |
| | Daudzums | | Šī ierīce atbilst regulas (ES) 2017/745 prasībām |
|  | Uzglabāšanas mitrums | | Šī ierīce atbilst regulas (ES) 2017/745 prasībām |
|  | Uzglabāšanas temperatūra | | Tikai pieaugušajiem |
| **Rx Only** | ASV Federālā likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanai tikai ārstiem vai pēc to rīkojuma. | | Tikai pieaugušajiem/bērniem |
|  | ETT > 4,0 mm, neizmantotais tilpums < 6 ml pieaugušajiem un bērniem | | Tikai bērniem |
|  | ETT ≤ 4,0 mm, neizmantotais tilpums < 1 ml zīdaiņiem/ jaundzimušajiem | | Tikai jaundzimušajiem/zīdaiņiem |
| | Importētājs | | Medicīniskā ierīce |
| | Elektroniska lietošanas instrukcija | | Nav droša lietošanai MRA vidē |
| | Izplatītājs | | |

**Uzmanību**

- Vienreizējas lietošanas produkti nav paredzēti atkārtotai izmantošanai. Atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpēju piesārņojumu, ietekmēt mērījumu precizitāti un/vai sistēmas darbību vai izraisīt darbības traucējumus produkta fizisku bojājumu, kas radušies tīrīšanas, dezinfekcijas, atkārtotas sterilizācijas un/vai izmantošanas iespaidā, dēļ.
- Pārbaudiet, vai paraugu ņemšanas kanile, elpceļu adapters vai paraugu ņemšanas vads ir neskarti un nav bojāti.
- Kanilēm ar $O_2$ savienotāju pirms lietošanas pārbaudiet skābekļa plūsmu.
- Tīrīšana un sterilizācija apdraudēs sistēmas darbību.
- Noņemiet paraugu kameru no novērošanas sistēmas, kad tā netiek lietota.
- Nelietot pacientiem, kuri nepanes kopējās minūtes ventilācijas samazinājumu par 50 ml/min.
- Neievietojiet vadus vai caurulītes tādā veidā, kas var izraisīt sapīšanos vai nožņaugšanos.

| **Piederums - LoFlo** | **Paredzētā lietošana/lietošanas indikācijas:** |
|---|---|
| $CO_2$ paraugu ņemšanas kanile, deguna (1149474, 1149478, 1149476) | Izmantošanai kopā ar LoFlo Sidestream $CO_2$ sensoru, novērojot pacientus, kuri nav intubēti. |
| $CO_2$ ar $O_2$ kanile, deguna (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$ paraugu ņemšanas kanile, mutes/deguna (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$ ar $O_2$ kanile, mutes/deguna (1149379, 1149488) | |
| Elpceļu adaptera komplekts, ETT > 4,0 mm, neizmantotais tilpums < 6 ml (1149489) | Lietošanai kopā ar LoFlo Sidestream $CO_2$ sensoru, kad tiek novēroti pacienti ar endotraheālās caurules izmēru, kas lielāks par 4,0 mm. |
| Elpceļu adaptera komplekts ar sausināšanas caurulīti, ETT > 4,0 mm, neizmantotais tilpums < 6 ml (1149491) | |
| Elpceļu adaptera komplekts, ETT ≤ 4 mm, neizmantotais tilpums < 1 ml (1149490) | Lietošanai kopā ar LoFlo Sidestream $CO_2$ sensoru, kad tiek novēroti pacienti ar endotraheālās caurules izmēru 4,0 mm vai mazāku. |
| Elpceļu adaptera komplekts ar sausināšanas caurulīti, ETT ≤ 4 mm, neizmantotais tilpums < 1ml (1149492) | |
| Paraugu ņemšanas vada komplekts, aptvertais Luera savienojums (1149494) | Lietošanai kopā ar LoFlo $CO_2$ sensoru ar ventilatora un anestēzijas slēgumiem, kurām ir integrēts elpceļu adapteris ar aptverošo Luer-Lok savienotāju. |
| Paraugu ņemšanas vada komplekts ar sausināšanas caurulīti, aptverto Luera savienojums (1149495) | |

**Utilizācija**

Utilizējiet saskaņā ar visām piemērojamajām federālajām, valsts un vietējām medicīnas/bīstamo atkritumu apsaimniekošanas prasībām.

## LoFlo додатоци - Упатство за употреба

**МК**

**Македонски јазик**

Погледнете го упатството за употреба што го добивте со мониторот. Погледнете ја и страница 2 - 3 за дијаграмот со поставки.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Ако се случи некој сериозен инцидент поврзан со овој уред, треба да го пријавите во Respironics Novametrix и во надлежниот орган на државата во којашто се наоѓа корисникот и/или пациентот.

**Симболи**

Овие симболи може да ги најдете на LoFlo додатоците, етикетите, пакувањето и во другата документација.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Да не се употребува повторно | | Консултирајте се со упатството за употреба |
| | Количина | CE 2797 | Овој уред е во согласност со Регулативата (EU) 2017/745 |
| 90% 10% | Влажност на чување | CE | Овој уред е во согласност со Регулативата (EU) 2017/745 |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | Температура на чување | | Само за возрасни |
| **Rx Only** | Федералниот закон на САД дозволува овој уред да го продаваат лекарите или да се купува само по налог на лекар. | | Само возрасни/деца |
| > 4.0mm | ETT > 4,0 mm мртов простор < 6 ml возрасни/деца | | Само деца |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4,0 mm мртов простор < 1 ml бебиња/ новороденчиња | | Само бебиња/новороденчиња |
| | Увозник | MD | Медицински уред |
| www.philips.com/ifu | Електронско упатство за употреба | MR | Не е безбедно за MR |
| | Дистрибутер | | |

**Внимание**

- Производите за една употреба не треба да се употребуваат повторно. Повторната употреба може да доведе до ризик од вкрстена контаминација, може да влијае врз точноста на мерењето и/или изведбата на системот или да предизвика дефект како резултат на физичко оштетување на уредот поради чистење, дезинфекција, повторна стерилизација и/или повторна употреба.
- Уверете се дека канилата за земање примерок, адаптерот за дишните патишта или линијата за земање примерок се целосни и неоштетени.
- Кај канилите со приклучок за $O_2$, проверете го протокот на кислородот пред употреба.
- Чистењето и стерилизацијата ќе ја компромитираат изведбата на системот.
- Отстранете ја примерок-ќелијата од системот за следење кога не го употребувате.
- Не користете го кај пациенти што не може да толерираат отстранување на 50 ml/min од нивната вкупна минутна вентилација.
- Не поставувајте ги каблите и цевките на начин што може да предизвикаат заплеткување или задавување.

| **Додаток - LoFlo** | **Намена/индикации за употреба:** |
|---|---|
| $CO_2$ канила за земање примерок, назална (1149474, 1149478, 1149476) | Да се користи со сензорот за $CO_2$ LoFlo Sidestream при следење на пациенти што не се интубирани. |
| $CO_2$ со $O_2$ канила, назална (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$ канила за земање примерок, орална/назална (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$ со $O_2$ канила, орална/назална (1149379, 1149488) | |
| Комплет адаптер за дишните патишта, ETT > 4,0 mm, мртов простор < 6 ml (1149489) | Да се користи со сензорот за $CO_2$ LoFlo Sidestream при следење на пациенти со ендотрахеална цевка поголема од 4,0 mm. |
| Комплет адаптер за дишните патишта со цевка за отстранување на влажноста , ETT > 4,0 mm, мртов простор < 6 ml (1149491) | |
| Комплет адаптер за дишните патишта, ETT ≤ 4 mm, мртов простор < 1 ml (1149490) | Да се користи со сензорот за $CO_2$ LoFlo Sidestream при следење на пациенти со ендотрахеална цевка со големина од 4,0 mm или помала. |
| Комплет адаптер за дишните патишта со цевка за отстранување на влажноста, ETT ≤ 4 mm, мртов простор < 1 ml (1149492) | |
| Комплет линија за земање примерок, машки луер (1149494) | Да се користи со сензорот за $CO_2$ LoFlo со вентилациски и анестетски кола што имаат интегриран адаптер за дишните патишта со женски луер-лок приклучок. |
| Комплет линија за земање примерок со цевка за отстранување на влажноста, машки луер (1149495) | |

**Фрлање**

Да се исфрли согласно државните и локалните практики за справување со медицинскиот отпад.

## Gebruiksaanwijzing voor LoFlo-accessoires

**NL**
**Nederlands**

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij uw hostmonitor. Raadpleeg ook pagina 2 - 3 voor een opstellingsschema.

**OPMERKING:** Ieder ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel dient te worden gemeld bij Respironics Novametrix en de bevoegde autoriteit in het land waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

### Symbolen

Deze symbolen kunt u vinden op accessoires, etiketten, verpakkingen en andere documentatie van LoFlo.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Niet opnieuw gebruiken | | Raadpleeg gebruiksaanwijzing |
| | Aantal | CE 2797 | Dit hulpmiddel voldoet aan de verordening (EU) 2017/745 |
| 90% 10% | Luchtvochtigheid bij opslag | CE | Dit hulpmiddel voldoet aan de verordening (EU) 2017/745 |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | Temperatuur bij opslag | | Alleen voor volwassenen |
| **Rx Only** | Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. | | Alleen volwassene/kind |
| > 4.0mm | ETT > dode ruimte van 4,0 mm < 6 ml volwassen/ pediatrisch | | Alleen pediatrisch |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ dode ruimte van 4,0 mm < 1 ml kind/neonataal | | Alleen neonataal/kind |
| | Importeur | MD | Medisch hulpmiddel |
| www.philips.com/ifu | Elektronische gebruiksaanwijzing | MR | MR-onveilig |
| | Distributeur | | |

**Waarschuwingen**

- Producten voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen voor hergebruik. Hergebruik kan een risico van kruisinfectie vormen, de meetnauwkeurigheid en/of systeemprestaties beïnvloeden of een storing veroorzaken doordat het product fysiek is beschadigd door reiniging, desinfectie, hersterilisatie en/of hergebruik.
- Controleer of de staalnamecanule, luchtwegadapter en staalnamelijn intact en onbeschadigd zijn.
- Controleer bij canules met een $O_2$-connector de zuurstoftoevoer voorafgaand aan gebruik.
- Reiniging en sterilisatie zijn van invloed op de systeemprestaties.
- Verwijder de staalnamecel uit het bewakingssysteem wanneer u dit niet gebruikt.
- Gebruik het systeem op patiënten die de verwijdering van 50 ml/min. uit hun totale minuutvolume niet kunnen verdragen.
- Plaats de kabels en buizen nooit zo dat ze verstrikking of verstikking kunnen veroorzaken.

| **Accessoire - LoFlo** | **Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik:** |
|---|---|
| $CO_2$-staalnamecanule, nasaal (1149474, 1149478, 1149476) | Voor gebruik met de LoFlo Sidestream $CO_2$-sensor wanneer niet-geïntubeerde patiënten worden bewaakt |
| $CO_2$ met $O_2$-canule, nasaal (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$-staalnamecanule, oraal/nasaal (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$ met $O_2$-canule, oraal/nasaal (1149379, 1149488) | |
| Luchtwegadapterpakket, ETT > 4,0 mm, dode ruimte < 6 ml (1149489) | Voor gebruik met de LoFlo Sidestream $CO_2$-sensor tijdens de bewaking van patiënten met een endotracheale buis groter dan 4,0 mm |
| Luchtwegadapterpakket met ontvochtigingsbuis, ETT > 4,0 mm, dode ruimte < 6 ml (1149491) | |
| Luchtwegadapterpakket, ETT ≤ 4 mm, dode ruimte < 1 ml (1149490) | Voor gebruik met de LoFlo Sidestream $CO_2$-sensor tijdens de bewaking van patiënten met een endotracheale buis van 4,0 mm of kleiner |
| Luchtwegadapterpakket met ontvochtigingsbuis, ETT ≤ 4 mm, dode ruimte < 1 ml (1149492) | |
| Staalnamelijnkit, mannelijke luer (1149494) | Voor gebruik met de LoFlo $CO_2$-sensor met ventilator- en anesthesiecircuits die een geïntegreerde luchtwegadapter met een vrouwelijke luerconnector hebben |
| Staalnamelijnkit met ontvochtigingsslang, mannelijke luer (1149495) | |

**Afvoer**

Voer het systeem af conform alle toepasselijke voorschriften voor medisch afval.

## Bruksanvisning for LoFlo-tilbehør

**NO**
**Norsk**

Se bruksanvisningen som følger med vertsmonitoren. Se også side 2 - 3 for oppsettsskjema.

**MERK:** Enhver alvorlig hendelse som skjer i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Respironics Novametrix og relevant myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

### Symboler

Disse symbolene finnes på LoFlo-tilberhør, etiketter, emballasje og annen dokumentasjon.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Må ikke gjenbrukes | | Se i bruksanvisningen |
| | Antall | CE 2797 | Denne enheten samsvarer med forordning (EU) 2017/745 |
| 90% 10% | Oppbevaringsluftfuktighet | CE | Denne enheten samsvarer med forordning (EU) 2017/745 |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | Oppbevaringstemperatur | | Kun voksne |
| **Rx Only** | Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på forordning av lege. | | Kun voksen/barn |
| > 4.0mm | ETT > 4,0 mm dødrom < 6 ml voksen/barn | | Kun barn |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4,0 mm dødrom < 1 ml spedbarn/neonatal | | Kun neonatal/spedbarn |
| | Importør | MD | Medisinsk utstyr |
| www.philips.com/ifu | Elektronisk bruksanvisning | MR | MR-usikker |
| | Distributør | | |

**Forsiktighetsregler**

- Engangsprodukter skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake risiko for krysskontaminering, påvirke målenøyaktigheten og/eller systemytelsen, eller det kan forårsake en feil som følge av at produktet blir fysisk skadet på grunn av rengjøring, desinfeksjon, resterilisering og/eller gjenbruk.
- Kontroller at prøvetakingskanylen, luftveisadapteren eller prøvetakingsslangen er intakt og uskadet.
- Kontroller oksygenstrømmen før bruk for kanyler med en $O_2$-kontakt.
- Rengjøring og sterilisering vil påvirke systemytelsen.
- Fjern prøvecellen fra overvåkingssystemet når den ikke er i bruk.
- Skal ikke brukes på pasienter som ikke tåler fjerning av 50 ml/min fra total minuttventilasjon.
- Kabler og slanger må ikke plasseres slik at de kan vikle seg fast eller utgjøre en kvelningsfare.

| **Tilbehør - LoFlo** | **Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk:** |
|---|---|
| $CO_2$-prøvetakingskanyle, nasal (1149474, 1149478, 1149476) | Brukes sammen med LoFlo Sidestream $CO_2$-sensoren ved overvåking av pasienter som ikke er intubert. |
| $CO_2$ m/$O_2$-kanyle, nasal (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$-prøvetakingskanyle, oral/nasal (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$ m/$O_2$-kanyle, oral/nasal (1149379, 1149488) | |
| Luftveisadaptersett, ETT > 4,0 mm, dødrom < 6 ml (1149489) | Brukes med LoFlo Sidestream $CO_2$-sensor ved overvåking av pasienter med en endotrakealtube som er større enn 4,0 mm. |
| Luftveisadaptersett m/avfuktingsslange, ETT > 4,0 mm, dødrom < 6 ml (1149491) | |
| Luftveisadaptersett, ETT ≤ 4 mm, dødrom < 1 ml (1149490) | Brukes med LoFlo Sidestream $CO_2$-sensor ved overvåking av pasienter med en endotrakaltube som er 4,0 mm eller mindre. |
| Luftveisadaptersett m/avfuktingsslange, ETT ≤ 4 mm, dødrom < 1 ml (1149492) | |
| Slangesett til prøvetaking, hannluer (1149494) | Brukes med LoFlo $CO_2$-sensor med ventilator og anestesikretser som har en integrert luftveisadapter med en hunnluerlåskobling. |
| Slangesett til prøvetaking m/avfuktingsslange, hannluer (1149495) | |

**Avfallshåndtering**

Kasseres i henhold til gjeldende føderal, statlig og lokal medisinsk praksis om håndtering av farlig avfall.

## Instrukcja stosowania akcesoriów LoFlo

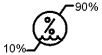
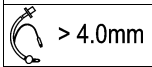
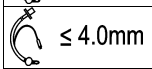
**PL**
**Polski**

Zapoznać się z instrukcjami stosowania dołączonymi do monitora głównego. Zapoznać się również ze stroną 2 - 3, na której znajduje się schemat konfiguracji.

**UWAGA:** wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku ze stosowaniem tego urządzenia, należy zgłosić do firmy Respironics Novametrix oraz do właściwego organu kraju, w którym użytkownik i (lub) pacjent mają swoją siedzibę.

### Symbole

Poniższe symbole mogą występować na akcesoriach LoFlo, ich etykietach, opakowaniach oraz w innej dokumentacji dotyczącej tych akcesoriów.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nie używać ponownie | | Zapoznać się z instrukcją stosowania |
| | Ilość | | To urządzenie jest zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745. |
|  | Wilgotność podczas przechowywania | | To urządzenie jest zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745. |
| | Temperatura podczas przechowywania | | Tylko dla dorosłych |
| **Rx Only** | Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie. | | Tylko dla dorosłych / dzieci |
|  | ETT > 4,0 mm przestrzeń martwa < 6 ml (dla dorosłych i dzieci) | | Tylko dla dzieci |
|  | ETT ≤ 4,0 mm przestrzeń martwa < 1 ml (dla niemowląt i noworodków) | | Tylko dla noworodków / niemowląt |
| | Importer | | Wyrób medyczny |
| | Elektroniczna instrukcja stosowania | | Wyrób niebezpieczny w środowisku MR |
| | Dystrybutor | | |

**Przestrogi**

- Produkty jednorazowe nie są przeznaczone do ponownego użycia. Ponowne użycie może spowodować ryzyko zakażeń krzyżowych, wpływać na dokładność pomiaru i / lub wydajność systemu albo doprowadzić do usterki na skutek fizycznego uszkodzenia produktu podczas czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji i / lub ponownego użycia.
- Należy sprawdzić, czy kaniula do pobierania próbek, adapter dróg oddechowych i linia do pobierania próbek są nienaruszone i nieuszkodzone.
- Przed użyciem kaniul ze złączem $O_2$ należy sprawdzić przepływ tlenu.
- Czyszczenie i sterylizacja spowodują ograniczenie wydajności systemu.
- Gdy system monitorowania nie jest używany, należy wyjąć z niego komórkę pomiarową.
- Nie stosować u pacjentów, którzy nie tolerują zmniejszenia wentylacji minutowej o 50 ml/minutę.
- Kabli ani rurek nie należy układać w żaden sposób, który może spowodować zaplątanie albo uduszenie.

| **Akcesoria - LoFlo** | **Przeznaczenie / wskazania do stosowania:** |
|---|---|
| Kaniula do pobierania próbek $CO_2$, nosowa (1149474, 1149478, 1149476) | Do stosowania z czujnikiem $CO_2$ LoFlo Sidestream podczas monitorowania pacjentów niezaintubowanych. |
| Kaniula $CO_2$ z $O_2$, nosowa (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Kaniula do pobierania próbek $CO_2$, ustna / nosowa (1149484, 1149435) | |
| Kaniula $CO_2$ z $O_2$, ustna / nosowa (1149379, 1149488) | |
| Zestaw adaptera do dróg oddechowych, ETT > 4,0 mm, przestrzeń martwa < 6 ml (1149489) | Do stosowania z czujnikiem $CO_2$ LoFlo Sidestream podczas monitorowania pacjentów z rurką dotchawiczą o rozmiarze większym niż 4,0 mm. |
| Zestaw adaptera do dróg oddechowych z rurką osuszającą, ETT > 4,0 mm, przestrzeń martwa < 6 ml (1149491) | |
| Zestaw adaptera do dróg oddechowych, ETT ≤ 4 mm, przestrzeń martwa < 1 ml (1149490) | Do stosowania z czujnikiem $CO_2$ LoFlo Sidestream podczas monitorowania pacjentów z rurką dotchawiczą o rozmiarze 4,0 mm lub mniejszym. |
| Zestaw adaptera do dróg oddechowych z rurką osuszającą, ETT ≤ 4 mm, przestrzeń martwa < 1 ml (1149492) | |
| Zestaw linii do pobierania próbek, z męskim złączem Luer (1149494) | Do użytku z czujnikiem $CO_2$ LoFlo z obwodami respiratora i do znieczuleń, które zawierają zintegrowany adapter do dróg oddechowych z żeńskim złączem Luer-Lok. |
| Zestaw linii do pobierania próbek z rurką do osuszania, z męskim złączem Luer (1149495) | |

**Utylizacja**

Zutylizować zgodnie z wszystkimi krajowymi, regionalnymi i miejscowymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych / niebezpiecznych.

## Instruções de uso de acessórios LoFlo

**PT**
**Português**

Consulte as Instruções de uso que acompanham o monitor anfitrião. Consulte também a página 2 - 3 para ver um diagrama de configuração.

**OBSERVAÇÃO:** Qualquer incidente sério ocorrido em relação a este dispositivo deve ser relatado à Respironics Novametrix e à autoridade competente do país onde o usuário e/ou paciente reside.

**Símbolos**

Estes símbolos podem ser encontrados em acessórios, rótulos, embalagens e outras documentações da LoFlo.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Não reutilizar | | Consulte as Instruções de uso |
| | Quantidade | CE 2797 | Este dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 |
| 10% 90% | Umidade de armazenamento | CE | Este dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 |
| -40°C -40°F 70°C 158°F | Temperatura de armazenamento | | Somente para uso adulto |
| **Rx Only** | A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica. | | Somente para uso adulto/pediátrico |
| > 4.0mm | ETT > 4,0 mm Espaço morto < 6 ml Adulto Pediátrico | | Somente para uso Pediátrico |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4,0 mm Espaço morto < 1 ml Neonatal | | Somente para uso Neonatal |
| | Importador | MD | Dispositivo médico |
| www.philips.com/ifu | Instruções de uso eletrônicas | MR | Não é seguro para RM |
| | Distribuidor | | |

**Cuidados**

- Os produtos de uso único não são projetados para serem reutilizados. A reutilização pode causar risco de contaminação cruzada, afetar a precisão da medição e/ou o desempenho do sistema, ou causar mau funcionamento como resultado do produto estar fisicamente danificado devido a limpeza, desinfecção, reesterilização e/ou reutilização.
- Verifique se a cânula de amostragem, o adaptador de vias aéreas ou a linha de amostragem estão intactos e sem danos.
- Para cânulas com um conector de $O_2$, verifique o fluxo de oxigênio antes de usar.
- A limpeza e a esterilização comprometem o desempenho do sistema.
- Remova a célula de amostra do sistema de monitoramento quando não estiver em uso.
- Não use em pacientes que não possam tolerar a remoção de 50 ml/min de sua ventilação por minuto total.
- Não posicione os cabos ou a tubulação de nenhuma maneira que possa causar embaraçamento ou estrangulamento.

| **Acessórios - LoFlo** | **Uso Previsto/Indicações de Uso:** |
|---|---|
| Cânula de amostragem de $CO_2$, nasal (1149474, 1149478, 1149476) | Para uso com o sensor de $CO_2$ LoFlo Sidestream no monitoramento de pacientes não intubados. |
| Cânula de $CO_2$ com $O_2$, nasal (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Cânula de amostragem de $CO_2$, oral/nasal (1149484, 1149435) | |
| Cânula de $CO_2$ com $O_2$, oral/nasal (1149379, 1149488) | |
| Kit adaptador para vias aéreas, ETT > 4,0 mm, Espaço morto < 6 ml (1149489) | Para uso com o Sensor de $CO_2$ LoFlo Sidestream no monitoramento de pacientes com tubo endotraqueal de tamanho superior a 4,0 mm. |
| Kit adaptador para vias aéreas com tubo de desumidificação, ETT > 4,0 mm, Espaço morto < 6 ml (1149491) | |
| Kit adaptador para vias aéreas, ETT ≤ 4 mm, Espaço morto < 1 ml (1149490) | Para uso com o Sensor de $CO_2$ LoFlo Sidestream no monitoramento de pacientes com tubo endotraqueal de tamanho igual ou inferior a 4,0 mm. |
| Kit adaptador para vias aéreas com tubo de desumidificação, ETT ≤ 4 mm, Espaço morto < 1 ml (1149492) | |
| Kit de linha de amostragem, Luer macho (1149494) | Para uso com o sensor de $CO_2$ LoFlo, com circuitos de ventilador e anestesia que tenham um adaptador para vias aéreas integrado com conector Luer-Lok fêmea. |
| Kit de linha de amostragem com tubo de desumidificação, Luer macho (1149495) | |

**Descarte**

Descarte de acordo com todas as práticas locais, estaduais e federais de descarte de resíduos médicos/perigosos aplicáveis.

## Instrucțiuni de utilizare pentru accesoriile LoFlo

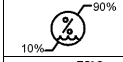
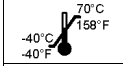
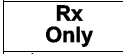
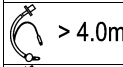
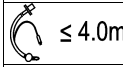
**RO**
**Română**

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu monitorul dvs. gazdă. Consultați, de asemenea, pagina 2 - 3 pentru o diagramă de configurare.

**NOTĂ:** Orice incident grav care s-a produs în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei Respironics Novametrix și autorității competente din țara în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

**Simboluri**

Aceste simboluri se pot regăsi pe accesoriile LoFlo, etichete, ambalaje și alte documente.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | A nu se reutiliza | | Consultați instrucțiunile de utilizare |
| | Cantitate | | Acest aparat este conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 |
|  | Umiditate de depozitare | | Acest aparat este conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 |
|  | Temperatură de depozitare | | Numai pentru adulți |
|  | Legislația federală din SUA restricţionează vânzarea acestui aparat de către sau la recomandarea unui medic. | | Exclusiv pentru adulți/copii |
|  | Tub endotraheal > 4,0 mm Spațiu mort < 6 ml Adulți și copii | | Exclusiv pentru copii |
|  | Tub endotraheal ≤ 4,0 mm Spațiu mort < 1 ml Sugari și nou-născuți | | Exclusiv pentru nou-născuți/sugar |
| | Importator | | Dispozitiv medical |
| | Instrucțiuni electronice de utilizare | | Nu prezintă siguranță pentru RMN |
| | Distribuitor | | |

**Atenționări**

- Produsele de unică folosință nu au fost concepute pentru a fi reutilizate. Reutilizarea poate duce la riscul de contaminare încrucișată, poate afecta precizia măsurătorilor și/sau performanța sistemului ori poate cauza o defecțiune în urma deteriorării fizice a produsului provocată de curățare, dezinfectare, resterilizare și/sau reutilizare.
- Asigurați-vă că adaptorul pentru căile respiratorii, canula pentru prelevarea de probe sau linia de prelevare de probe sunt intacte și nedeteriorate.
- Pentru canulele cu conector $O_2$, verificați debitul de oxigen înainte de utilizare.
- Curățarea și sterilizarea vor compromite performanța sistemului.
- Îndepărtați celula de probă din sistemul de monitorizare atunci când nu o utilizați.
- Nu utilizați în cazul pacienților care nu pot tolera o eliminare de 50 ml/minut din ventilația totală/minut.
- Nu poziționați cabluri sau tuburi în poziții care ar putea duce la încurcare sau strangulare.

| **Accesoriu - LoFlo** | **Utilizarea propusă/Instrucțiuni de utilizare** |
|---|---|
| Canulă pentru prelevare de probe $CO_2$, nazală (1149474, 1149478, 1149476) | A se utiliza cu senzorul LoFlo Sidestream $CO_2$ la monitorizarea pacienților neintubați. |
| Canulă $CO_2$ cu $O_2$, nazală (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Canulă pentru prelevarea de probe $CO_2$, orală/nazală (1149484, 1149435) | |
| Canulă $CO_2$ cu $O_2$, orală/nazală (1149379, 1149488) | |
| Kit adaptor pentru căile respiratorii, tub endotraheal > 4,0 mm, spațiu mort < 6 ml (1149489) | A se utiliza cu senzorul LoFlo Sidestream $CO_2$ la monitorizarea pacienților cu un tub endotraheal mai mare de 4,0 mm. |
| Kit adaptor pentru căile respiratorii cu tub de dezumidificare, tub endotraheal > 4,0 mm, spațiu mort < 6 ml (1149491) | |
| Kit adaptor pentru căile respiratorii, tub endotraheal ≤ 4 mm, spațiu mort < 1 ml (1149490) | A se utiliza cu senzorul LoFlo Sidestream $CO_2$ la monitorizarea pacienților cu un tub endotraheal de 4,0 mm sau mai mic. |
| Kit adaptor pentru căile respiratorii cu tub de dezumidificare, tub endotraheal ≤ 4 mm, spațiu mort < 1 ml (1149492) | |
| Kit linie de prelevare de probe, conector-tată Luer (1149494) | A se utiliza cu senzorul LoFlo $CO_2$ cu circuite cu ventilator și de anestezie ce includ un adaptor pentru căile respiratorii cu conector-mamă Luer-Lok. |
| Kit linie de prelevare de probe cu tub de dezumidificare, conector-tată Luer (1149495) | |

**Eliminare**

Eliminați în conformitate cu toate practicile federale, statale și locale aplicabile privind deșeurile medicale/periculoase.

## Инструкции по применению аксессуаров LoFlo

**RU**
**Русский**

См. инструкции по применению, прилагаемые к главному монитору. Также обратитесь к странице 2 - 3 за схемой установки.

**Примечание.** О любом серьезном инциденте, произошедшем при использовании этого устройства, следует сообщать в компанию Respironics Novametrix и уполномоченный орган страны, в которой зарегистрированы пользователь и/или пациент.

**Символы**

Эти символы могут быть найдены на аксессуарах, этикетках, упаковке и другой документации LoFlo.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Не использовать повторно | | Обратитесь к инструкциям по применению |
| | Количество | CE 2797 | Данное устройство соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 |
| 90% 10% | Влажность при хранении | CE | Данное устройство соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | Температура хранения | | Только для взрослых |
| **Rx Only** | Федеральные законы США разрешают продавать данное устройство только врачам или по их заказу. | | Только для взрослых/детей |
| > 4.0mm | ETT > Зона нечувствительности 4,0 мм < 6 мл для взрослых и детей | | Только для детей |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ Зона нечувствительности 4,0 мм < 1 мл для младенцев и новорожденных | | Только для новорожденных/младенцев |
| | Импортер | MD | Медицинское изделие |
| www.philips.com/ifu | Электронная версия инструкций по применению | MR | MP-небезопасно |
| | Дистрибьютор | | |

**Предостережения**

- Одноразовая продукция не предназначена для повторного использования. Повторное использование может вызвать риск перекрестного загрязнения, повлиять на точность измерения и/или производительность системы, а также вызвать неисправность в результате физического повреждения изделия из-за очистки, дезинфекции, повторной стерилизации и/или повторного использования.
- Убедитесь, что канюля для забора проб, адаптер для дыхательных путей или линия забора проб без изменений и не повреждены.
- Для канюлей с разъемом $O_2$ перед использованием проверьте поток кислорода.
- Очистка и стерилизация снижают производительность системы.
- Удалите измерительную ячейку из системы мониторинга, если она не используется.
- Не используйте на пациентах, которые не могут переносить уменьшение общей минутной вентиляции на 50 мл/мин.
- Не размещайте кабели или трубки таким образом, который может повлечь переплетение или удушение.

| **Аксессуары - LoFlo** | **Предполагаемое использование/показания к применению:** |
|---|---|
| Назальная канюля для забора проб $CO_2$ (1149474, 1149478, 1149476) | Для использования с датчиком $CO_2$ LoFlo Sidestream при наблюдении за неинтубированными пациентами. |
| Канюля для $CO_2$ с $O_2$, назальная (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Канюля для забора проб $CO_2$, пероральная/назальная (1149484, 1149435) | |
| Канюля для $CO_2$ с $O_2$ пероральная/назальная (1149379, 1149488) | |
| Адаптер воздуховода в комплекте, ETT > Зона нечувствительности 4,0 мм < 6 мл (1149489) | Для использования с датчиком $CO_2$ LoFlo Sidestream при наблюдении за пациентами с эндотрахеальной трубкой размером более 4,0 мм. |
| Адаптер воздуховода с осушительной трубкой в комплекте, ETT > Зона нечувствительности 4,0 мм < 6 мл (1149491) | |
| Адаптер воздуховода в комплекте, ETT ≤ Зона нечувствительности 4,0 мм < 1 мл (1149490) | Для использования с датчиком $CO_2$ LoFlo Sidestream при наблюдении за пациентами с эндотрахеальной трубкой размером 4,0 мм или менее. |
| Адаптер воздуховода с осушительной трубкой в комплекте, ETT ≤ Зона нечувствительности 4,0 мм < 1 мл (1149492) | |
| Комплект для забора проб, наконечник Люэра (1149494) | Для использования с датчиком $CO_2$ LoFlo с вентиляционными и анестезиологическими контурами, в которых имеется встроенный адаптер для дыхательных путей с разъемом типа Луер-лок. |
| Комплект для забора проб с осушительной трубкой, наконечник Люэра (1149495) | |

**Утилизация**

Утилизировать в соответствии со всеми применимыми федеральными, государственными и местными методами обработки медицинских/опасных отходов.

## Návod na použitie príslušenstva LoFlo

**SK**
**Slovenčina**

Pozrite si návod na použitie, ktorý je súčasťou vášho hostiteľského monitora. Pozrite si aj stranu 2 - 3, kde nájdete diagram Izostavy.

**POZNÁMKA:** Akúkoľvek vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto prístrojom, je potrebné oznámiť spoločnosti Respironics Novametrix a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient sídlo.

### Symboly

Tieto symboly možno nájsť na príslušenstve LoFlo, štítkoch, baleniach a v ďalšej dokumentácii.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Nepoužívajte opakovane | | Pozrite si návod na použitie |
| | Počet | CE 2797 | Táto pomôcka je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 |
| 90% 10% | Skladovacia vlhkosť | CE | Táto pomôcka je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | Skladovacia teplota | | Iba dospelí |
| **Rx Only** | Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na ich predpis. | | Len dospelí/deti |
| > 4.0mm | ETT > 4,0 mm mŕtvy priestor < 6 ml dospelí, deti | | Len deti |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4,0 mm mŕtvy priestor < 1 ml dojča, novorodenec | | Len novorodenci/dojčatá |
| | Dovozca | MD | Zdravotná pomôcka |
| www.philips.com/ifu | Elektronický návod na použitie | MR | Nebezpečné s MR |
| | Distribútor | | |

**Upozornenia**

- Jednorazové produkty nie sú určené na opätovné použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť riziko skríženej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania a/alebo výkon systému či spôsobiť chybné fungovanie ako výsledok fyzického poškodenia produktu kvôli čisteniu, dezinfekcii, opätovnej sterilizácii a/alebo opätovnému použitiu.
- Overte, že vzorkovacia kanyla, adaptér na dýchacie cesty aj vzorkovacia linka sú intaktné a nepoškodené.
- U kanýl s konektorom $O_2$ pred použitím overte prietok kyslíka.
- Čistenie a sterilizácia narušia výkon systému.
- Keď sa monitorovací systém nepoužíva, odstráňte z neho komoru na vzorky.
- Nepoužívajte u pacientov, ktorí nie sú schopní znášať úbytok 50 ml/min z ich celkovej minútovej ventilácie.
- Neumiestňujte káble ani hadičky takým spôsobom, ktorý by mohol predstavovať riziko zamotania sa alebo uškrtenia.

| **Príslušenstvo - LoFlo** | **Určené použitie/Indikácie na použitie:** |
|---|---|
| Vzorkovacia kanyla $CO_2$, nosová (1149474, 1149478, 1149476) | Na použitie so senzorom $CO_2$ LoFlo Sidestream pri monitorovaní pacientov, ktorí nie sú intubovaní. |
| Kanyla $CO_2/O_2$, nosová (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Vzorkovacia kanyla $CO_2$, ústna/nosová (1149484, 1149435) | |
| Kanyla $CO_2/O_2$, ústna/nosová (1149379, 1149488) | |
| Súprava adaptéra na dýchacie cesty, ETT > 4,0 mm, mŕtvy priestor < 6 ml (1149489) | Na použitie so senzorom $CO_2$ LoFlo Sidestream pri monitorovaní pacientov s veľkosťou endotracheálnej trubice väčšou ako 4,0 mm. |
| Súprava adaptéra na dýchacie cesty/odvlhčovacie hadičky, ETT > 4,0 mm, mŕtvy priestor < 6 ml (1149491) | |
| Súprava adaptéra na dýchacie cesty, ETT ≤ 4 mm, mŕtvy priestor < 1 ml (1149490) | Na použitie so senzorom $CO_2$ LoFlo Sidestream pri monitorovaní pacientov s veľkosťou endotracheálnej trubice 4,0 mm alebo menšou. |
| Súprava adaptéra na dýchacie cesty/odvlhčovacie hadičky, ETT ≤ 4 mm, mŕtvy priestor < 1 ml (1149492) | |
| Súprava vzorkovacej hadičky, zasúvací konektor typu luer (1149494) | Na použitie so senzorom $CO_2$ LoFlo s okruhom ventilátora a anestetickým okruhom, ktoré majú zabudovaný adaptér na dýchacie cesty s násuvným konektorom typu luer. |
| Súprava vzorkovacej hadičky/odvlhčovacie hadičky, zasúvací konektor typu luer (1149495) | |

**Likvidácia**

Zlikvidujte v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi postupmi týkajúcimi sa zdravotníckeho/nebezpečného odpadu.

## Navodila za uporabo za dodatke LoFlo

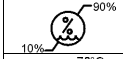
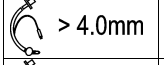
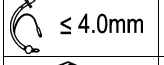
**SL**
**Slovenščina**

Glejte navodila za uporabo, ki so priložena vašemu gostiteljskemu monitorju. Glejte tudi stran 2 - 3 za diagram namestitve.

**OPOMBA:** O vsakem resnem incidentu, do katerega je prišlo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Respironics Novametrix in pristojnemu organu države, v kateri je uporabnik in/ali bolnik.

**Simboli**

Te simbole lahko najdete na dodatkih LoFlo, oznakah, embalaži in v drugi dokumentaciji.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Ne uporabljajte znova | | Glejte navodila za uporabo |
| | Količina | | Ta pripomoček je skladen z Uredbo (EU) 2017/745 |
|  | Vlažnost pri shranjevanju | | Ta pripomoček je skladen z Uredbo (EU) 2017/745 |
| | Temperatura za shranjevanje | | Samo za odrasle |
| **Rx Only** | Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravniku ali po njegovem naročilu. | | Samo za odrasle/otroke |
|  | ETT > 4,0 mm mrtvega prostora < 6 ml odrasli, otroci | | Samo za otroke |
|  | ETT ≤ 4,0 mm mrtvega prostora < 1 ml dojenčki, novorojenčki | | Samo za novorojenčke/dojenčke |
| | Uvoznik | | Medicinski pripomoček |
| | Elektronska navodila za uporabo | | Ni varno za uporabo z MR |
| | Distributer | | |

**Pozor**

- Izdelki za enkratno uporabo niso primerni, da bi jih uporabili znova. Ponovna uporaba lahko povzroči tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vpliva na točnost merjenja in/ali delovanje sistema ali pa povzroči okvaro, ker je izdelek fizično poškodovan zaradi čiščenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe.
- Prepričajte se, da so kanila za vzorčenje, adapter za dihalne poti ali linija za vzorčenje neokrnjeni in nepoškodovani.
- Pri kanilah s priključkom za $O_2$ pred uporabo preverite pretok kisika.
- Čiščenje in sterilizacija ogrozita delovanje sistema.
- Odstranite vzorčno celico s sistema za spremljanje, kadar ga ne uporabljate.
- Ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne prenesejo odstranitev 50 ml/min iz skupnega minutnega predihavanja.
- Kablov ali cevk ne nameščajte tako, da bi se lahko kdo zapletel ali zadavil.

| **Dodatek - LoFlo** | **Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo** |
|---|---|
| Kanila za vzorčenje $CO_2$, nosna (1149474, 1149478, 1149476) | Za uporabo s stranskim senzorjem $CO_2$ LoFlo pri spremljanju bolnikov, ki niso intubirani. |
| Kanila za $CO_2$ z $O_2$, nosna (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Kanila za vzorčenje $CO_2$, ustna/nosna (1149484, 1149435) | |
| Kanila za $CO_2$ z $O_2$, ustna/nosna (1149379, 1149488) | |
| Komplet adapterja za dihala, ETT > 4,0 mm, mrtvi prostor < 6 ml (1149489) | Za uporabo s stranskim senzorjem $CO_2$ LoFlo pri spremljanju bolnikov z endotrahealno cevko s premerom nad 4,0 mm. |
| Komplet adapterja za dihala z razvlaževalnim cevjem, ETT > 4,0 mm, mrtvi prostor < 6 ml (1149491) | |
| Komplet adapterja za dihala, ETT ≤ 4 mm, mrtvi prostor < 1 ml (1149490) | Za uporabo s stranskim senzorjem $CO_2$ LoFlo pri spremljanju bolnikov z endotrahealno cevko s premerom 4,0 mm ali manj. |
| Komplet adapterja za dihala z razvlaževalnim cevjem, ETT ≤ 4 mm, mrtvi prostor < 1 ml (1149492) | |
| Komplet cevja za vzorčenje, moški nastavek Luer (1149494) | Za uporabo s senzorjem $CO_2$ LoFlo z ventilatorjem in anestezijskimi krogotoki, ki imajo integriran adapter za dihala z ženskim priključkom Luer-Lok. |
| Komplet cevja za vzorčenje z razvlaževalnim cevjem, moški nastavek Luer (1149495) | |

**Odstranjevanje med odpadke**

Odstranite v skladu z vsemi veljavnimi zveznimi, državnimi in lokalnimi praksami glede medicinskih/nevarnih odpadkov.

## Упутство за употребу за LoFlo додатке

**SR**

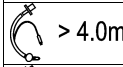
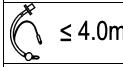
**Српски**

Погледајте упутство за употребу које сте добили уз монитор хоста. Дијаграм за подешавање потражите на 2 - 3 страници.

**НАПОМЕНА:** Сваки озбиљни инцидент који се догодио у вези с овим уређајем треба пријавити компанији „Respironics Novametrix” и надлежном органу државе у којој корисник и/или пацијент пребивају.

**Симболи**

Ови симболи могу се наћи на LoFlo додацима, налепницама, амбалажи и другој документацији.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Није за поновну употребу | | Погледајте упутство за употребу |
| | Количина | | Овај уређај је у складу с Уредбом (ЕУ) 2017/745 |
| | Влажност при складиштењу | | Овај уређај је у складу с Уредбом (ЕУ) 2017/745 |
| | Температура складиштења | | Само за одрасле |
| **Rx Only** | Савезни закон САД ограничава да овај уређај може да се продаје само од стране лекара или по њиховом налогу. | | Само за одрасле/децу |
|  | ETT > 4,0 mm празног простора < 6 ml за одраслу децу | | Само за децу |
|  | ETT ≤ 4,0 mm празног простора < 1 ml за новорођену децу | | Само за децу/новорођенчад |
| | Увозник | MD | Медицински уређај |
| | Електронска упутства за употребу | | Није безбједно за снимање МР-ом |
| | Дистрибутер | | |

**Мере опреза**

- Производи за једнократну употребу нису дизајнирани за поновно коришћење. Поновна употреба може да доведе до ризика од унакрсне контаминације, да утиче на прецизност мерења и/или перформансе система или да доведе до неисправног рада услед физичког оштећења производа због чишћења, дезинфекције, поновне стерилизације и/или поновне употребе.
- Уверите се да су канила за узорковање, адаптер за дисајни пут или линија за узорковање целовити и неоштећени.
- За каниле са конектором за $O_2$, пре употребе проверите ток кисеоника.
- Чишћење и стерилизација угрозиће перформансе система.
- Уклоните узорак батерије из система за надгледање кад се не користи.
- Немојте користити на пацијентима који не могу да поднесу уклањање 50 ml/min из укупне минутне вентилације.
- Немојте постављати каблове ни цевчице на начин који може да доведе до запетљавања или гушења.

| **Додатак - LoFlo** | **Намјена / индикације за употребу:** |
|---|---|
| Канила за узорковање за $CO_2$, назална (1149474, 1149478, 1149476) | За употребу са LoFlo сензором споредног тока за $CO_2$ приликом надгледања пацијената који нису интубирани. |
| Канила за $CO_2$ са $O_2$, назална (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Канила за узорковање за $CO_2$, орална/назална (1149484, 1149435) | |
| Канила за $CO_2$ са $O_2$, орална/назална (1149379, 1149488) | |
| Комплет адаптера за дисајни пут, ETT > 4,0 mm, празан простор < 6 ml (1149489) | За употребу са LoFlo сензором споредног тока за $CO_2$ приликом надгледања пацијената са ендотрахеалном тубом већом од 4,0 mm. |
| Комплет адаптера за дисајни пут са цевчицом за дехумидификацију, ETT > 4,0 mm, празан простор < 6 ml (1149491) | |
| Комплет адаптера за дисајни пут, ETT ≤ 4 mm, празан простор < 1 ml (1149490) | За употребу са LoFlo сензором споредног тока за $CO_2$ приликом надгледања пацијената са ендотрахеалном тубом величине 4,0 mm или мањом. |
| Комплет адаптера за дисајни пут са цевчицом за дехумидификацију, ETT ≤ 4 mm, празан простор < 1 ml (1149492) | |
| Комплет линије за узорковање, мушки луер (1149494) | За употребу са LoFlo сензором за $CO_2$ са вентилатором и склоповима за анестезију који има интегрисан адаптер за дисајни пут са женским луер-лок конектором. |
| Комплет линије за узорковање са цевчицом за дехумидификацију, мушки луер (1149495) | |

**Одлагање**

Одложите у складу са свим примењивим федералним, државним и локалним прописима за медицински/опасан отпад.

## Bruksanvisning för LoFlo-tillbehör

**SV**
**Svenska**

Se den bruksanvisning som medföljer din värdmonitor. Se också sidan 2 - 3 för installationsschema.

**OBS!** En allvarlig händelse som inträffat i samband med denna enhet ska rapporteras till Respironics Novametrix och till behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

**Symboler**

Dessa symboler kan finnas på LoFlo-tillbehör, etiketter, förpackningar och annan dokumentation.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Får ej återanvändas | | Läs bruksanvisningen |
| | Antal | CE 2797 | Denna enhet uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 |
| 90% 10% | Luftfuktighet vid förvaring | CE | Denna enhet uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | Förvaringstemperatur | | Endast vuxen |
| Rx Only | Enligt federal lag i USA får den här produkten endast säljas av eller på anmodan från en läkare. | | Endast vuxen/barn |
| > 4.0mm | ETT > 4,0 mm deadspace < 6 ml vuxen, barn | | Endast barn |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4,0 mm deadspace < 1 ml barn, spädbarn | | Endast barn/spädbarn |
| | Importör | MD | Medicinteknisk enhet |
| www.philips.com/ifu | Elektronisk bruksanvisning | MR | MR-osäker |
| | Distributör | | |

**Försiktighetsåtgärder**

- Engångsprodukter är inte konstruerade för att återanvändas. Återanvändning kan utgöra en risk för korskontaminering, påverka mätningsnoggrannheten och/eller systemets prestanda, eller orsaka ett funktionsfel till följd av att produkten skadats fysiskt till följd av rengöring, desinficering, resterilisering och/eller återanvändning.
- Kontrollera att provtagningskanyl, luftvägsadapter eller provtagningsslang är hela och utan skador.
- Kontrollera syreflödet före användning om kanylen har en $O_2$-koppling.
- Rengöring och sterilisering försämrar systemets prestanda.
- Avlägsna provcellen från övervakningssystemet när den inte används.
- Använd inte för patienter som inte kan klara att 50 ml/min av deras totala minutventilering försvinner.
- Lägg inte sladdarna eller slangarna så att patienten kan snärja in sig i dem eller strypas av dem.

| **Tillbehör - LoFlo** | **Avsedd användning/Indikationer för användning:** |
|---|---|
| $CO_2$-provtagningskanyl, nasal (1149474, 1149478, 1149476) | För användning med LoFlo Sidestream $CO_2$-sensor vid övervakning av patienter som inte är intuberade. |
| $CO_2$ med $O_2$-kanyl, nasal (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$-provtagningskanyl, oral/nasal (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$ med $O_2$-kanyl, oral/nasal (1149379, 1149488) | |
| Luftvägsadaptersats, ETT > 4,0 mm, deadspace < 6 ml (1149489) | För användning med LoFlo Sidestream $CO_2$-sensor vid övervakning av patienter med en endotrakealslang större än 4,0 mm. |
| Luftvägsadaptersats med avfuktningsslang, ETT > 4,0 mm, Deadspace < 6 ml (1149491) | |
| Luftvägsadaptersats, ETT ≤ 4 mm, deadspace < 1 ml (1149490) | För användning med LoFlo Sidestream $CO_2$-sensor vid övervakning av patienter med en endotrakealslang på 4,0 mm eller mindre. |
| Luftvägsadaptersats med avfuktningsslang, ETT ≤ 4 mm, deadspace < 1 ml (1149492) | |
| Provtagningsslangsats, han-luer (1149494) | För användning med LoFlo $CO_2$-sensor med ventilator och anestesikretsar som har en integrerad luftvägsadapter med Luer-Lok-honkoppling. |
| Provtagningsslangsats med avfuktningsslang, han-luer (1149495) | |

**Kassering**

Kasseras i enlighet med gällande federala, statliga och lokala rutiner för medicinskt avfall/riskavfall.

## LoFlo Aksesuarları Kullanım Talimatları

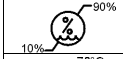
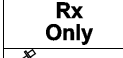
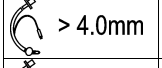
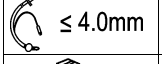
**TR**
**Türkçe**

Ana monitörünüzle birlikte verilen Kullanım Talimatlarına bakın. Kurulum şeması için, ayrıca bkz. sayfa 2 - 3.

**NOT:** Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Respironics Novametrix'e ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

**Semboller**

Bu semboller LoFlo aksesuarları, etiketleri, ambalajları ve diğer belgelerde bulunabilir.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Yeniden kullanmayın | | Kullanım Talimatlarına Bakın |
| | Miktar | | Bu cihaz 2017/745 Yönetmeliğine (AB) uygundur. |
|  | Depolama nem değeri | | Bu cihaz 2017/745 Yönetmeliğine (AB) uygundur. |
| | Depolama sıcaklığı | | Yalnızca yetişkin |
|  | ABD federal yasaları uyarınca, bu cihaz yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine satılabilir. | | Yalnızca Yetişkin/Pediatrik |
|  | ETT > 4,0 mm Ölü alan < 6 ml Yetişkin Pediatrik | | Yalnızca pediyatrik |
|  | ETT ≤ 4,0 mm Ölü alan < 1 ml Yenidoğan Neonatal | | Yalnızca Neonatal/Yenidoğan |
| | İthalatçı | | Tıbbi cihaz |
| | Elektronik kullanım talimatları | | MR Güvenli Değil |
| | Distribütör | | |

**Dikkat**

- Tek kullanımlık ürünler, yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Yeniden kullanım, çapraz kontaminasyon riski oluşturabilir; ölçüm doğruluğunu ve/veya sistem performansını etkileyebilir ya da temizlik, dezenfeksiyon, yeniden sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım nedeniyle ürünün fiziksel olarak hasar görmesi sonucunda bir arızaya yol açabilir.
- Numune alım kanülünün, hava yolu adaptörünün veya numune alım hattının sağlam ve hasarsız olduğunu doğrulayın.
- $O_2$ konektörlü kanüller için, kullanım öncesinde oksijen akışını doğrulayın.
- Temizlik ve sterilizasyon, sistem performansını riske atar.
- Kullanılmadığında, örnek hücresini izleme sisteminden çıkarın.
- Toplam dakika ventilasyonlarından 50 ml/dk çıkarılmasını tolere edemeyecek hastalarda kullanmayın.
- Kabloları veya hortumu, dolanma veya boğulmaya neden olabilecek bir şekilde konumlandırmayın.

| **Aksesuar - LoFlo** | **Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları:** |
|---|---|
| $CO_2$ Numune Alım Kanülü, Nazal (1149474, 1149478, 1149476) | Entübe edilmemiş hastaları izlerken LoFlo Sidestream $CO_2$ Sensörüyle kullanmak içindir. |
| $CO_2$ $O_2$ Kanüllü, Nazal (1149480, 1149483, 1149482) | |
| $CO_2$ Numune Alım Kanülü, Oral/Nazal (1149484, 1149435) | |
| $CO_2$ $O_2$ Kanüllü, Oral/Nazal (1149379, 1149488) | |
| Hava Yolu Adaptör Kiti, ETT > 4,0 mm, Ölü alan < 6 ml (1149489) | Endotrakeal hortum boyutu 4,0 mm'den fazla olan hastaları izlerken LoFlo Sidestream $CO_2$ Sensörüyle kullanım içindir. |
| Hava Yolu Adaptör Kiti, Nem Alma Hortumlu, ETT > 4,0 mm, Ölü alan < 6 ml (1149491) | |
| Hava Yolu Adaptör Kiti, ETT ≤ 4 mm, Ölü alan < 1 ml (1149490) | Endotrakeal hortum boyutu 4,0 mm veya daha küçük olan hastaları izlerken LoFlo Sidestream $CO_2$ Sensörüyle kullanım içindir. |
| Hava Yolu Adaptör Kiti, Nem Alma Hortumlu, ETT ≤ 4 mm, Ölü alan < 1 ml (1149492) | |
| Numune Alım Hattı Kiti, Erkek Luer (1149494) | Dişi Luer-Lok konektörlü entegre hava yolu adaptörü olan ventilatör ve anestezi devreleri olan LoFlo $CO_2$ Sensörlerle kullanım içindir. |
| Numune Alım Hattı Kiti, Nem Alma Hortumlu, Erkek Luer (1149495) | |

**Atma**

Tüm geçerli federal, eyalete özgü ve yerel medikal/tehlikeli atık uygulamalarına uygun şekilde atın.

## Інструкції із застосування аксесуарів LoFlo

**UK**
**Українська**

Див. інструкції із застосування, що супроводжують головний монітор. Також див. схему налаштування на стор. 2 - 3.

**ПРИМІТКА.** У разі будь-якого серйозного інциденту, пов'язаного із цим пристроєм, необхідно повідомити Respironics Novametrix та компетентний орган країни, у якій перебуває користувач і/або пацієнт.

**Символи**

Наступні символи можна побачити аксесуарах, етикетках, упаковці та іншій документації LoFlo.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Повторно використовувати заборонено | | Дотримуйтеся інструкцій із застосування |
| | Кількість | CE 2797 | Цей пристрій відповідає Регламенту (ЄС) 2017/745 |
| 10% 90% | Вологість при зберіганні | CE | Цей пристрій відповідає Регламенту (ЄС) 2017/745 |
| -40°C -40°F 70°C 158°F | Температура зберігання | | Тільки для дорослих |
| **Rx Only** | Федеральний закон США обмежує продаж цього пристрою лікарем або за його розпорядженням. | | Тільки для дорослих/дітей |
| > 4.0mm | ETT > Зона нечутливості 4,0 мм < 6 мл для дорослих та дітей | | Тільки для дітей |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ Зона нечутливості 4,0 мм < 1 мл для новонароджених, дітей раннього віку | | Тільки для новонароджених/дітей раннього віку |
| | Імпортер | MD | Медичний пристрій |
| www.philips.com/ifu | Електронна інструкція із застосування | MR | Небезпека використання в середовищі MP |
| | Дистриб'ютор | | |

**Застереження**

- Вироби одноразового використання не призначені для повторного використання. Повторне використання може спричинити ризик перехресного забруднення, вплинути на точність вимірювання та/або продуктивність системи або спричинити несправність внаслідок фізичного пошкодження виробу в результаті очищення, дезінфекції, повторної стерилізації та/або повторного використання.
- Переконайтеся, що канюля для відбору проб, адаптер для дихальних шляхів або лінія відбору проб цілі та неушкоджені.
- Перевірте подачу кисню перед використанням канюль зі з'єднувачем $O_2$.
- Очищення та стерилізація призведе до погіршення продуктивності системи.
- Вийміть контейнер для відбору проб з системи моніторингу, якщо він не використовується.
- Заборонено використовувати на пацієнтах, які не можуть переносити видалення 50 мл/хв від загального хвилинного об'єму вентиляції легень.
- Заборонено розташовувати кабелі або трубки способом, що може призвести до заплутування або удушення.

| **Аксесуар - LoFlo** | **Цільове призначення/показання для застосування :** |
|---|---|
| Канюля для відбору проб $CO_2$, назальна (1149474, 1149478, 1149476) | Для використання з датчиком $CO_2$ LoFlo Sidestream під час моніторингу неінтубованих пацієнтів. |
| Канюля для $CO_2$ з $O_2$, назальна (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Канюля для відбору проб $CO_2$, пероральна/назальна (1149484, 1149435) | |
| Канюля для $CO_2$ з $O_2$, пероральна/назальна (1149379, 1149488) | |
| Адаптер для дихальних шляхів в комплекті, ETT > Зона нечутливості 4,0 мм < 6 мл (1149489) | Для використання з датчиком $CO_2$ LoFlo Sidestream під час моніторингу пацієнтів з використанням ендотрахеальної трубки, розмір якої перевищує 4,0 мм. |
| Адаптер для дихальних шляхів в комплекті з осушувальною трубкою, ETT > Зона нечутливості 4,0 мм < 6 мл (1149491) | |
| Адаптер для дихальних шляхів в комплекті, ETT ≤ Зона нечутливості 4,0 мм < 1 мл (1149490) | Для використання з датчиком $CO_2$ LoFlo Sidestream під час моніторингу пацієнтів з використанням ендотрахеальної трубки, розмір якої становить 4,0 мм або менше. |
| Адаптер для дихальних шляхів в комплекті з осушувальною трубкою, ETT ≤ Зона нечутливості 4,0 мм < 1 мл (1149492) | |
| Набір ліній відбору проб, конус Луера (1149494) | Для використання з датчиком $CO_2$ LoFlo з вентиляційними та анестезійними контурами з інтегрованим адаптером для дихальних шляхів з гніздовим з'єднувачем Луер-Лок. |
| Лінія відбору проб в комплекті з осушувальною трубкою, конус Луера (1149495) | |

**Утилізація**

Утилізуйте відповідно до застосовних загальнодержавних та місцевих процедур утилізації медичних/небезпечних відходів.

# Hướng dẫn sử dụng phụ kiện LoFlo

**VI**

**Tiếng Việt**

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng đi kèm với màn hình máy chủ của bạn. Đồng thời tham khảo trang 2 - 3 để biết sơ đồ cài đặt.

**LƯU Ý:** Cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan tới thiết bị này cho Respironics Novametrix và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sử dụng thiết bị.

## Biểu tượng

Có thể tìm thấy các biểu tượng này trên các phụ kiện, nhãn, bao bì và tài liệu khác của LoFlo.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Không sử dụng lại | | Tra cứu hướng dẫn sử dụng |
| | Số lượng | CE 2797 | Thiết bị này tuân thủ Quy định (EU) 2017/745 |
| 90% 10% | Độ ẩm bảo quản | CE | Thiết bị này tuân thủ Quy định (EU) 2017/745 |
| 70°C 158°F -40°C -40°F | Nhiệt độ bảo quản | | Chỉ người lớn |
| **Rx Only** | Pháp luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế chỉ cho phép bác sĩ bán thiết bị này hoặc bán thiết bị theo chỉ dẫn của bác sĩ. | | Chỉ Người lớn/Trẻ em |
| > 4.0mm | ETT > 4,0 mm Khoảng chết < 6 mL Người lớn Trẻ em | | Chỉ trẻ em |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4,0 mm Khoảng chết < 1 mL Trẻ sơ sinh Trẻ mới sinh | | Chỉ Trẻ sinh non/Trẻ mới sinh |
| | Nhà nhập khẩu | MD | Thiết bị y tế |
| www.philips.com/ifu | Hướng dẫn sử dụng bản điện tử | MR | Không an toàn trong môi trường cộng hưởng từ |
| | Nhà phân phối | | |

## Thận trọng

- Các sản phẩm sử dụng một lần không được thiết kế để sử dụng lại. Tái sử dụng có thể gây nguy cơ nhiễm bệnh chéo, ảnh hưởng đến độ chính xác đo lường và/hoặc hiệu suất hệ thống hoặc gây ra sự cố do sản phẩm bị hư hỏng khi làm sạch, khử trùng, tiệt trùng lại và/hoặc tái sử dụng.
- Xác nhận rằng ống thông lấy mẫu, ống nối đường thở hoặc đường ống lấy mẫu còn nguyên vẹn và không bị hư hại.
- Kiểm tra luồng oxy trước khi sử dụng đối với các ống thông có đầu nối $O_2$.
- Vệ sinh và tiệt trùng sẽ làm giảm hiệu năng của hệ thống.
- Tháo khoang mẫu khỏi hệ thống theo dõi khi không sử dụng.
- Không sử dụng trên những bệnh nhân không thể chịu được việc loại bỏ 50 mL/phút khỏi tổng thông khí theo phút.
- Không đặt cáp hoặc ống theo bất kỳ cách nào có thể gây vướng víu hoặc bị kẹp.

| Phụ kiện - LoFlo | Mục đích sử dụng/Chỉ định sử dụng |
|---|---|
| Ống thông lấy mẫu $CO_2$, Mũi (1149474, 1149478, 1149476) | Để sử dụng với Cảm biến $CO_2$ dòng phụ LoFlo khi theo dõi bệnh nhân không đặt nội khí quản. |
| Ống thông $CO_2$ có $O_2$, Mũi (1149480, 1149483, 1149482) | |
| Ống thông lấy mẫu $CO_2$, Miệng/Mũi (1149484, 1149435) | |
| Ống thông $CO_2$ có $O_2$, Miệng/Mũi (1149379, 1149488) | |
| Bộ ống nối đường thở, ETT > 4,0 mm, Khoảng chết < 6 mL (1149489) | Để sử dụng với Cảm biến $CO_2$ dòng phụ LoFlo khi theo dõi bệnh nhân có kích thước ống nội khí quản lớn hơn 4,0 mm. |
| Bộ ống nối đường thở với Ống khử ẩm, ETT > 4,0 mm, Khoảng chết < 6 mL (1149491) | |
| Bộ ống nối đường thở, ETT ≤ 4 mm, Khoảng chết < 1 mL (1149490) | Để sử dụng với Cảm biến $CO_2$ dòng phụ LoFlo khi theo dõi bệnh nhân có kích thước ống nội khí quản bằng 4,0 mm hoặc nhỏ hơn. |
| Bộ ống nối đường thở với Ống khử ẩm, ETT ≤ 4 mm, Khoảng chết < 1 mL (1149492) | |
| Bộ đường ống lấy mẫu, khóa Luer đực (1149494) | Để sử dụng với Cảm biến $CO_2$ LoFlo kèm đường ống thở của máy thở và gây mê có ống nối đường thở tích hợp với đầu nối khóa Luer cái. |
| Bộ đường ống lấy mẫu với Ống khử ẩm, khóa Luer đực (1149495) | |

## Thải bỏ

Thải bỏ phù hợp với tất cả các quy định thực hành về chất thải y tế/nguy hiểm của liên bang, tiểu bang và địa phương hiện hành.

# LoFlo 附件使用说明

**ZH-CN**
**简体中文**

请参阅主机监视器随附的“使用说明”。有关设置图，另请参阅第 2 - 3 页。

**注：** 与本设备相关的任何严重事件均应报告给 Respironics Novametrix 以及用户和/或患者所在国家/地区的主管部门。

## 符号

这些符号在可在 LoFlo 附件、标签、包装和其他文档上也找到。

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 切勿重复使用 | | 请参阅使用说明 |
| | 数量 | CE 2797 | 本设备符合欧盟法规 (EU) 2017/745 |
| 10% 90% | 储存湿度 | CE | 本设备符合欧盟法规 (EU) 2017/745 |
| -40°C -40°F 70°C 158°F | 储存温度 | | 仅限成人 |
| Rx Only | 美国联邦法律限制本设备只能由医生直接销售或根据其建议销售。 | | 仅限成人/儿童 |
| > 4.0mm | ETT > 4.0 mm 死腔 < 6 mL 成人 儿童 | | 仅限儿童 |
| ≤ 4.0mm | ETT ≤ 4.0 mm 死腔 < 1 mL 婴儿 新生儿 | | 仅限新生儿/婴儿 |
| | 进口商 | MD | 医疗器械 |
| www.philips.com/ifu | 电子版使用说明 | MR | MR 不安全 |
| | 分销商 | | |

**小心**

- 一次性产品不能重复使用。重复使用可能会导致交叉污染，影响测量精度和 / 或系统性能，或因清洁、消毒、重新灭菌和 / 或重复使用造成产品物理损坏而导致故障。
- 验证采样套管、气道适配器或采样管线完好无损。
- 对于带有 $O_2$ 连接器的插管，请在使用前验证氧气流量。
- 清洁和灭菌会影响系统性能。
- 不使用时从监控系统中取出样品管。
- 切勿对不能耐受从总分钟通气量中去除 50 mL/min 的患者使用本设备。
- 切勿以任何可能导致缠结或勒颈的方式放置电缆或管道。

| **附件 - LoFlo** | **预期用途/使用适应症：** |
|---|---|
| $CO_2$ 采样套管，经鼻腔（1149474、1149478、1149476） | 监测未插管患者时，搭配 LoFlo Sidestream $CO_2$ 传感器 使用。 |
| $CO_2$ 与 $O_2$ 套管，经鼻腔（1149480、1149483、1149482） | |
| $CO_2$ 采样套管，经口腔/鼻腔（1149484、1149435） | |
| $CO_2$ 与 $O_2$ 采样套管，经口腔/鼻腔（1149379、1149488） | |
| 气道适配器套件，ETT > 4.0 mm，死腔 < 6 mL (1149489) | 监测使用尺寸大于 4.0 mm 的气管插管的患者时，搭配 LoFlo Sidestream $CO_2$ 感器使用。 |
| 带除湿管的气道适配器套件，ETT > 4.0 mm，死腔 < 6 mL (1149491) | |
| 气道适配器套件，ETT ≤ 4 mm，死腔 < 1 mL (1149490) | 监测使用尺寸 4.0 mm 或更小的气管插管的患者时，搭配 LoFlo Sidestream $CO_2$传 感器使用。 |
| 带除湿管的气道适配器套件，ETT ≤ 4 mm，死腔 < 1 mL (1149492) | |
| 采样管线套件，公鲁尔接头 (1149494) | 搭配带呼吸机和麻醉回路的 LoFlo $CO_2$ 传感器使用，该回路有一个采用带母鲁尔接头的集成气道适配器。 |
| 带除湿管的采样管线套件，公鲁尔接头 (1149495) | |

**弃置**

根据所有适用的联邦、州和当地医疗/危险废物惯例进行弃置。

# LoFlo 配件使用說明

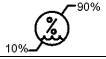
**ZH-TW**
**繁體中文**

請參照主監測器隨附的使用說明。有關設定圖，另請參照第 2-3 頁。

**注意：**與本器材有關的任何嚴重事件都應報告給 Respironics Novametrix 和使用者和/或病患所在國家的主管機關。

## 符號

這些符號可以在 LoFlo 配件、標籤、包裝和其他文件中找到。

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 請勿重複使用 | | 請參照使用說明 |
| | 數量 | | 本器材符合歐盟法規 (EU) 2017/745 |
|  | 儲存濕度 | | 本器材符合歐盟法規 (EU) 2017/745 |
| | 儲存溫度 | | 僅供成人使用 |
| Rx Only | 美國聯邦法律限定本裝置僅可由醫師銷售或根據醫師指示銷售。 | | 僅限成人/小兒 |
| | ETT > 4.0 公釐死腔 < 6 毫升成人/小兒 | | 僅限小兒 |
| | ETT ≤ 4.0 公釐死腔 < 1 毫升嬰兒/新生兒 | | 僅限新生兒/嬰兒 |
| | 進口商 | MD | 醫療器材 |
| | 電子使用說明 | | MR 不安全 |
| | 分銷商 | | |

## 警示

- 一次性產品不能重複使用。重複使用可能會導致交叉污染、影響測量準確度及/或系統效能，或因產品由清潔、消毒、重新滅菌及/或重複使用造成物理損壞而導致故障。
- 確認採樣插管、氣道適配器或採樣管線完好且未損壞。
- 對於使用 $O_2$ 接頭的插管，請在使用前驗證氧氣流量。
- 清潔和滅菌會影響系統效能。
- 不使用時請從監測系統中取出採樣盒。
- 請勿用於不能耐受從總分鐘通氣量中去除 50 毫升/分鐘的患者。
- 請勿以任何可能導致纏繞或絞勒的方式放置纜線或導管。

| 配件 - LoFlo | 預期用途 / 使用說明： |
|---|---|
| $CO_2$ 採樣插管，鼻腔（1149474、1149476、1149478） | 適用於監護氣管內不能插管的患者時的 LoFlo Sidestream $CO_2$ 感應器 |
| $CO_2$ 帶 $O_2$ 插管，鼻腔（1149480、1149483、1149482） | |
| $CO_2$ 採樣插管，口腔/鼻腔（1149484、1149435） | |
| $CO_2$ 帶 $O_2$ 插管，口腔/鼻腔（1149379、1149488） | |
| 氣道適配器套件，ETT >4.0 公釐，死腔 <6 毫升 (1149489) | 適用於監測氣管內管尺寸大於 4.0 公釐的患者時的 LoFlo Sidestream $CO_2$ 感應器 |
| 氣道適配器套件，帶除濕導管，ETT >4.0 公釐，死腔 <6 毫升 (1149491) | |
| 氣道適配器套件，ETT≤4 公釐，死腔 <1 毫升 (1149490) | 適用於監測氣管內管尺寸不大於 4.0 公釐的患者時的 LoFlo Sidestream $CO_2$ 感應器 |
| 氣道適配器套件，帶除濕導管，ETT ≤4 公釐，死腔 <1 毫升 (1149492) | |
| 採樣管線套件，公魯爾 (1149494) | 適用於帶有呼吸機和麻醉回路的 LoFlo $CO_2$ 感應器，該回路具有帶 Luer-Lok 母接頭的集成氣道適配器 |
| 採樣管線套件，帶除濕導管，公魯爾 (1149495) | |

## 處置

根據所有適用的聯邦、州和當地醫療/危險廢物實踐進行處置。

Respironics Novametrix, LLC
3000 Minuteman Rd.
Andover, MA 01810 USA

EC REP
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684PC, Best
The Netherlands

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching
Germany
+49 8152 93060

Australian Sponsor
AirLife Australia Holdings Pty Ltd
PO Box 97
North Ryde BC, NSW 1670
Australia

**Distributor**
AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
+1 616 259-8400

1150054AWverD
01-Apr-2024