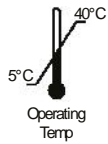




en

BiNAPS® Supplemental Package Insert



Operating Environment Conditions

Temperature: 5°C to 40°C

Relative Humidity: 15 to 95%

Atmospheric Pressure: 80-106 kPa



Handling & Storage Environment Conditions

Temperature: 5°C to 40°C

Relative Humidity: 15 to 95%

Atmospheric Pressure: 50-106 kPa



Salter Labs® Sleep Diagnostics Nasal Cannula used with BiNAPS® device are considered a Single-Use, Disposable, Type B Applied Part

Refer to Sleep Diagnostics Equipment for system connection instructions.

Cannula may be discarded in trash after each use.

BiNAPS® interface box is reusable and may be disposed of after 5 years of use. Dispose of product according to applicable local regulations.



NOTE: BiNAPS® is intended only for connection to a Medical Electronics system complying with IEC 60601-1.

BiNAPS® is classified as an internally powered, continuous operation medical electronics device with sleep diagnostics cannula that are Type B Applied Parts.



WARNING: No modification of this equipment is allowed.

CAUTION: Do not touch Airflow and Snore lead contacts and the patient simultaneously.

NOTE: Do not use cellular phones, tablets or other non-medical electronics devices that can emit wireless electromagnetic signals near the device. All Sleep Diagnostics Equipment should be positioned at an appropriate distance away from the BiNAPS® device to minimize interference that could affect proper operation.

fr

BiNAPS® Paquet d'insert supplémentaire

Conditions environnementales d'exploitation

Température : entre 5 et 40 °C

Humidité relative : 15 à 95 %

Pression atmosphérique : 80 à 106 kPa

Conditions environnementales de manipulation et de stockage

Température : entre 5 et 40 °C

Humidité relative : 15 à 95 %

Pression atmosphérique : 50 à 106 kPa

La canule nasale pour le diagnostic de sommeil Salter Labs® utilisé avec l'appareil BiNAPS® est considérée comme usage unique, jetable et pièce appliquée de type B.

Consulter l'équipement pour le diagnostic sur le sommeil pour les instructions de connexion du système.

La canule peut être jetée dans une poubelle après chaque utilisation.

La boîte de l'interface BiNAPS® est réutilisable et peut être jetée au bout de 5 années d'utilisation. Éliminer le produit selon les réglementations locales applicables.

REMARQUE : BiNAPS® est uniquement prévu pour la connexion à un système électronique médical en conformité avec la norme IEC 60601-1.

BiNAPS® est classé comme un appareil électronique médical à fonctionnement continu, alimenté en interne avec des canules de diagnostic du sommeil qui sont des pièces appliquées de types B.

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

AVERTISSEMENT : Ne pas toucher les contacts de guide du flux d'air et du ronflement et le patient en même temps.

REMARQUE : Ne pas utiliser de téléphones cellulaires, de tablettes ou tout autre appareil non médical qui peut émettre des signaux électromagnétique sans fil à proximité de l'appareil. Tout l'équipement de diagnostic sur le sommeil sera installé à une distance appropriée de l'appareil BiNAPS® afin de minimiser l'interférence qui pourrait affecter un fonctionnement correct.

es

Prospecto suplementario BiNAPS®

Condiciones del entorno de funcionamiento

Temperatura: 5 °C a 40 °C

Humedad relativa: 15 a 95%

Presión atmosférica: 80 a 106 Kpa

Condiciones del entorno de manipulación y almacenamiento

Temperatura: 5 °C a 40 °C

Humedad relativa: 15 a 95%

Presión atmosférica: 50 a 106 Kpa

La cánula nasal de diagnóstico del sueño de Salter Labs® utilizada con el dispositivo BiNAPS® se consideran una pieza aplicada de tipo B, de un solo uso y desechable.

Consulte el equipo de diagnóstico del sueño para seguir las instrucciones de conexión del sistema.

La cánula se puede desechar después de cada uso.

La caja de interfaz BiNAPS® es reutilizable y puede ser desechada después de 5 años de uso. Deseche el producto de acuerdo con las normativas locales.

NOTA: BiNAPS® está diseñado sólo para la conexión a un sistema electrónico médico que cumpla con la norma IEC 60601-1. BiNAPS® es clasificado como un dispositivo electrónico médico de funcionamiento continuo y alimentación interna con cánula de diagnóstico del sueño, que son piezas aplicadas de tipo B.

ADVERTENCIA: No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.

PRECAUCIÓN: No toque al mismo tiempo los contactos de flujo de aire y de ronquido y al paciente.

NOTA: No utilice el teléfono móvil, tabletas u otros dispositivos electrónicos no médicos que puedan emitir señales electromagnéticas cerca del dispositivo. Todos los equipos de diagnóstico del sueño deben colocarse a una distancia adecuada de separación del dispositivo BiNAPS® para minimizar las interferencias que podrían afectar a su adecuado funcionamiento.

it

Inserto supplementare della confezione BiNAPS®

Condizioni ambientali operative
Temperatura: tra 5 °C e 40 °C
Umidità relativa: tra 15 e 95%
Pressione atmosferica: tra 80 e 106 kPa

Condizioni ambientali per la movimentazione e lo stoccaggio
Temperatura: tra 5 °C e 40 °C
Umidità relativa: tra 15 e 95%
Pressione atmosferica: tra 50 e 106 kPa

La cannula nasale per la diagnostica del sonno Salter Labs® e il dispositivo BiNAPS® sono considerate parti applicate di tipo B monouso, per l'uso su un singolo paziente

Fare riferimento alle apparecchiature per la diagnostica del sonno per le istruzioni di collegamento del sistema.
La cannula deve essere gettata dopo ogni uso.

La cassetta d'interfaccia BiNAPS® è riutilizzabile e può essere smaltita dopo 5 anni di utilizzo. Smaltire il prodotto conformemente alle norme locali vigenti.

NOTA: BiNAPS® è destinato esclusivamente al collegamento a un sistema medico elettronico conforme a IEC 60601-1. BiNAPS® è classificato come dispositivo medico elettronico ad alimentazione interna e funzionamento in modalità continua con cannula per la diagnostica del sonno e parti applicate di tipo B.

AVVERTENZE: non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura.

ATTENZIONE: non toccare contemporaneamente i conduttori Flusso d'aria e Russamento e il paziente.

NOTA: non utilizzare telefoni cellulari, tablet o altri dispositivi elettronici non medici che potrebbero emettere segnali elettromagnetici wireless in prossimità del dispositivo. Tutte le apparecchiature della diagnostica del sonno devono essere posizionate a una distanza adeguata dal dispositivo BiNAPS® per ridurre al minimo le interferenze che potrebbero incidere sul corretto funzionamento.

gr

BiNAPS® Συμπληρωματικό ένθετο συσκευασίας

Συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας
Θερμοκρασία: 5 °C έως 40 °C
Σχετική υγρασία: 15 έως 95%
Ατμοσφαιρική πίεση: 80 έως 106 kPa

Συνθήκες περιβάλλοντος χειρισμού και φύλαξης
Θερμοκρασία: 5 °C έως 40 °C
Σχετική υγρασία: 15 έως 95%
Ατμοσφαιρική πίεση: 50 έως 106 kPa

Salter Labs® Ο Ρινικός σωληνίσκος Sleep Diagnostics που χρησιμοποιείται με τη συσκευή BiNAPS®, θεωρείται αναλώσιμη συσκευή Εφαρμοζόμενου Τύπου Β για μία μόνο χρήση

Ανατρέξτε στο «Sleep Diagnostics Equipment» (Εξοπλισμός Sleep Diagnostics) για τις οδηγίες σύνδεσης του συστήματος. Ο σωληνίσκος μπορεί να απορριφθεί στα απορρίμματα μετά από κάθε χρήση. Το κουτί συνδέσεων του BiNAPS® είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και μπορεί να απορριφθεί μετά από 5 χρόνια χρήσης. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το BiNAPS® προορίζεται μόνο για σύνδεση σε ένα Ηλεκτρικό Ιατρικό σύστημα που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.

Το BiNAPS® ταξινομείται ως εσωτερικά τροφοδοτούμενη ηλεκτρονική συσκευή συνεχούς λειτουργίας, με σωληνίσκο διαγνωστικής λειτουργίας κατά τον ύπνο, που αποτελεί Συσκευή Εφαρμοζόμενου Τύπου Β.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αγγίζετε τις επαφές ροής αέρα (Airflow) και ροχαλητού (Snore) ταυτόχρονα με τον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε κινητά τηλέφωνα, υπολογιστές tablet ή άλλες μη-ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές που μπορεί να εκπέμπουν ασύρματα ηλεκτρομαγνητικά σήματα κοντά στη συσκευή. Όλος ο εξοπλισμός Sleep Diagnostics πρέπει να τοποθετείται σε κατάλληλη απόσταση από τη συσκευή BiNAPS® για την ελαχιστοποίηση των παρεμβολών που μπορεί να επηρεάσουν την κατάλληλη λειτουργία.

pt

Bula suplementar do BiNAPS®

Condições de ambiente de operação
Temperatura: De 5 °C a 40 °C
Humidade relativa: De 15 a 95%
Pressão atmosférica: De 80 a 106 kPa

Manuseio e condições de ambiente de armazenamento
Temperatura: De 5 °C a 40 °C
Humidade relativa: De 15 a 95%
Pressão atmosférica: De 80 a 106 kPa

A Cânula nasal de diagnóstico do sono da Salter Labs® usada com dispositivo BiNAPS® é considerada uma peça aplicada de tipo B, descartável, de uso simples

Consulte as instruções sobre o equipamento de diagnóstico do sono para a conexão de sistema.
A Cânula pode ser descartada no lixo após cada uso.

A caixa de interface BiNAPS® é reutilizável e pode ser descartada após 5 anos de uso. Descarte de produto em acordo com as regulações locais aplicáveis.

OBSERVAÇÃO: O BiNAPS® é destinado apenas para conexão a um sistema electrónico médico em cumprimento da IEC 60601-1. O BiNAPS® é classificado como um dispositivo electrónico médico de operação contínua, com alimentação interna com cânula do sono que são peças aplicadas de tipo B.

AVISO: Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

ATENÇÃO: Não toque nos contactos de ressono e fluxo de ar e no paciente simultaneamente.

OBSERVAÇÃO: Não use telefones celulares, tablets ou outros dispositivos electrónicos não médicos que possam emitir sinais electromagnéticos sem fios perto do dispositivo. Todo o equipamento de diagnóstico do sono deve ser posicionado em uma distância apropriada a partir do dispositivo BiNAPS® para minimizar interferência que possa afectar a operação adequada.

de

BiNAPS® Ergänzender Beipackzettel

Betriebsumgebungsbedingungen
Temperatur: 5 °C bis 40 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95 %
Luftdruck: 0,8 bis 1,06 bar

Transport- und Aufbewahrungsbedingungen:
Temperatur: 5 °C to 40 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95 %
Luftdruck: 0,5 bis 1,06 bar

Die mit dem BiNAPS®-Gerät verwendete Salter Labs® Schlafdiagnostik-Nasenkanüle gilt als wegwerfbares Anwendungsteil Typ B zum einmaligen Gebrauch.

Siehe Schlafdiagnostikgerät für Anschlussverbindungen.
Kanüle kann nach jedem Gebrauch im Abfall entsorgt werden.
Die BiNAPS® Anschlussbox ist wiederverwendbar und kann nach 5 Jahren Gebrauch entsorgt werden. Den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgen.

HINWEIS: BiNAPS® ist nur für den Anschluss an ein medizinisches elektronisches System, das die Anforderungen von IEC 60601-1 erfüllt, vorgesehen.
BiNAPS® ist klassifiziert als ein für den Dauerbetrieb vorgesehenes medizinisches elektronisches Gerät mit interner Stromversorgung und Diagnostikkanüle (Anwendungsteil Typ B).

WARNHINWEISE: Änderungen dieses Gerätes sind nicht gestattet.

VORSICHT: Luftströmungs- und Schnarchkontakte und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

HINWEIS: Keine Mobiltelefone, Tablet-Computer oder andere nichtmedizinische elektronische Geräte, die elektromagnetische Funksignale aussenden, in der Nähe des Gerätes benutzen. Alle Schlafdiagnostikgeräte müssen sich in einem angemessenen Abstand vom BiNAPS®-Gerät befinden, um Störungen, die den Betrieb beeinträchtigen könnten, auf ein Minimum zu reduzieren.

nl

BiNAPS® Extra bijsluiter

Omgevingsomstandigheden
Temperatuur: 5 °C tot 40 °C
Relatieve vochtigheid: 15 tot 95%
Atmosferische Druk: 80 tot 106 kPa

Omgevingsomstandigheden bij hanteren en opslag
Temperatuur: 5 °C tot 40 °C
Relatieve vochtigheid: 15 tot 95%
Atmosferische Druk: 50 tot 106 kPa

Salter Labs® nasale canule voor slaapdiagnose gebruikt met BiNAPS® apparaat zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, wegwerpbaar, type B onderdeel

Zie Slaapdiagnoseapparatuur voor systeemaansluitingsinstructies.
Canule kan worden weggegooid bij het afval na elk gebruik.
BiNAPS® interfacebox is herbruikbaar en kan na 5 jaar gebruik worden verwijderd. Afvoer van product volgens van toepassing zijnde lokale verordeningen.

OPMERKING: BiNAPS® is uitsluitend bedoeld voor aansluiting op een medisch elektronisch systeem dat voldoet aan IEC 60601-1. BiNAPS® is geclassificeerd als een intern gevoed, continue operationeel medisch elektronisch apparaat met slaapdiagnostische canules van het type B.

WAARSCHUWING: Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan.

WAARSCHUWING: Raak de luchtstroom- en snurkcontacten en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

OPMERKING: Gebruik geen mobiele telefoons, tablets of andere niet-medische elektronische apparaten die draadloos elektromagnetische signalen kunnen verzenden in de nabijheid van het apparaat. Alle slaapdiagnoseapparatuur moet op voldoende afstand van het BiNAPS® apparaat worden geplaatst om interruptie die van invloed zou kunnen zijn op correcte werking te minimaliseren.

da

BiNAPS® Supplerende indlægseddell

Driftsbetingelser for miljø
Temperatur: 5 °C til 40 °C
Relativ luftfugtighed: 15 til 95 %
Atmosfærisk tryk: 80 til 106 kPa

Håndtering & opbevaringsbetingelser for miljø
Temperatur: 5 °C til 40 °C
Relativ luftfugtighed: 15 til 95 %
Atmosfærisk tryk: 50 til 106 kPa

Salter Labs® Søvndiagnostisk nasalkateter (cannula) anvendt med BiNAPS®-enhed betragtes som en Type B model til engangsbrug.

Der henvises til søvndiagnostisk udstyr for forbindelsesinstrukser.
Kateteret kan kasseres efter hver brug.
BiNAPS® interface-boks er genanvendelig og kan kasseres efter 5 års brug. Kassering af produkt i overensstemmelse med gældende lokal lovgivning.

BEMÆRK: BiNAPS® er kun beregnet til tilslutning til et medicinsk elektronisk system, som overholder IEC 60601-1. BiNAPS® er klassificeret som en internt strømforsynet, kontinuerlig medicinsk elektronisk enhed med kateter til søvndiagnostik, der er en Type B model.

ADVARSEL: Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.

FORSIGTIG: Du må ikke røre luftstrøm- og snorke-kontakter og patienten samtidig.

BEMÆRK: Du må ikke bruge mobiltelefoner, tablets eller andre ikke-medicinske, elektroniske hjælpemidler, der kan udsende trådløse elektromagnetiske signaler i nærheden af enheden. Al sovediagnostisk udstyr skal placeres i en passende afstand fra BiNAPS®-enheden for at minimere forstyrrelser, der kan påvirke driften.

sv

BiNAPS® Extra bipacksedel

Driftsmiljöförhållanden
Temperatur: 5°C till 40°C
Relativ luftfuktighet: 15 till 95 %
Atmosfärtryck: 80 till 106 kPa

Miljöförhållanden för hantering och förvaring
Temperatur: 5°C till 40°C
Relativ luftfuktighet: 15 till 95 %
Atmosfärtryck: 50 till 106 kPa

Salter Labs® näskanyl för sömndiagnostik använd tillsammans med BiNAPS®-anordning är en avyttringsbar, typ B-enhet för engångsbruk

Se i Sömndiagnostikutrustning för systemanslutningsanvisningar.
Kanylen kan kastas efter varje användning.
BiNAPS® gränssnittsenhet är återanvändbar och kan kastas efter 5 års användning. Kasta produkten i enlighet med lokala regler.

OBS! BiNAPS är endast avsedd för anslutning till ett elektroniskt system för medicinskt bruk som överensstämmer med IEC 60601-1.
BiNAPS är klassificerad som en internt och kontinuerligt driven elektronisk anordning för medicinskt bruk med sömndiagnostik-kanyl av typen B.

VARNING: Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

VAR FÖRSIKTIG: Vidrör inte luftflödes- och snarkningskontakterna och patienten samtidigt.

OBS! Undvik användning av mobiltelefoner, surfplattor och andra icke-medicinska anordningar som utsänder trådlösa elektromagnetiska signaler nära anordningen. All sömndiagnostikutrustning ska placeras på lämpligt avstånd från BiNAPS-anordningen för att minimera störningar som kan påverka driften.

no

BiNAPS® supplementerende pakkevedlegg

Betingelser for driftsmiljø
Temperatur: 5 °C til 40 °C
Relativ fuktighet 15 til 95 %
Atmosfærisk trykk: 80 til 106 kPa

Betingelser for håndtering og lagringspmgivelser
Temperatur: 5 °C til 40 °C
Relativ fuktighet 15 til 95 %
Atmosfærisk trykk: 50 til 106 kPa

Salter Labs® søvndiagnostisk kanyle brukt med BiNAPS®-anordninger blir betraktet som en type B påført del, kastbar, til engangsbruk

Se Sleep Diagnostics Equipment for anvisninger om systemkoplning.
Kanylen kan bli kastet i søppel etter hver bruk.
BiNAPS® -grensesnittboksen er gjenbrukbar og kan bli avhendet etter 5 års bruk. Kast produktet i henhold til gjeldende lokale vedtekter.

MERK: BiNAPS® er bare beregnet til koplning til et medisinsk elektronisk system som overholder IEC 60601-1. BiNAPS® er klassifisert som en internt drevet, kontinuerlig drift medisinsk elektronisk anordning med søvndiagnostisk kanyle som er type B påførte deler.

ADVARSLER: Modifikasjon av dette utstyret er ikke tillatt.

NB! Ikke rør luftstrøm- og snorkelederkontaktene og pasienten samtidig.

MERK: Ikke bruk mobiltelefoner, nettbrett eller andre ikke-medisinske anordninger som kan utstråle trådløse elektroniske signaler i nærheten av anordningen. Alt søvndiagnostisk utstyr skal bli plassert på passende avstand vekk fra BiNAPS®-anordningen for å minimere forstyrrelse som kan innvirke på riktig drift.

fi

BiNAPS® lisäpakkauksen liite

Käyttöympäristön olosuhteet

Lämpötila: 5 °C–40 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 %

Ilmanpaine: 80–106 kPa

Käsittelyn ja varastoinnin ympäristöolosuhteet

Lämpötila: 5 °C–40 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 %

Ilmanpaine: 50–106 kPa

BiNAPS®-laitteen kanssa käytettävät Salter Labs® unidiagnostiikan happiviikset ovat kertakäyttöiset, hävitettävät ja B-tyyppiä soveltava osa

Katso järjestelmään liittämisen ohjeet unidiagnostiikkalaitteiston ohjeista.

Kanyyli voidaan hävittää roskien mukana käytön jälkeen.

BiNAPS®-liittymärasia on uudelleen käytettävä ja se voidaan hävittää 5 käyttövuoden jälkeen. Hävitä tuote paikallisten säädösten mukaisesti.

HUOMAUTUS: BiNAPS® on tarkoitettu liitettäväksi vain lääketieteelliseen elektroniikkajärjestelmään, joka noudattaa IEC 60601-1 -standardia.

BINAPS® on luokiteltu sisäisellä virtalähteellä toimivaksi, jatkuvatoimiseksi elektroniseksi laitteeksi, jossa on B-tyypin unidiagnostiikkakanyyli.

VAROITUS: Tätä laitetta ei saa muuttaa.

HUOMIO: Älä kosketa ilmapvirtaus- ja kuorsausjohtojen koskettimia ja potilasta samanaikaisesti.

HUOMAUTUS: Älä käytä laitteen lähellä matkapuhelimia, taulutietokoneita tai muita ei-lääketieteellisiä sähkölaitteita, jotka saattavat aiheuttaa langattomia sähkömagneettisia signaaleja. Kaikki unidiagnostiikkalaitteet tulee sijoittaa sopivalle etäisyydelle BiNAPS®-laitteesta, jotta ne eivät häiritse laitteen toimintaa.

pl

Wkładka do opakowania ze suplementem do instrukcji użytkowania BiNAPS®

Warunki eksploatacji

Temperatura: 5°C do 40°C

Wilgotność względna: 15 do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: 80 do 106 kPa

Warunki obsługi i przechowywania

Temperatura: 5°C do 40°C

Wilgotność względna: 15 do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: 50 do 106 kPa

Kaniula donosowa do diagnostyki snu marki Salter Labs® używana z urządzeniem BiNAPS® jest częścią przeznaczoną do jednorazowego użytku typu B

Instrukcje podłączania znajdują się przy sprzęcie do diagnostyki snu.

Kaniula powinna zostać wyrzucona do śmieci po każdorazowym użyciu.

Jednostka interfejsu BiNAPS® jest wielorazowego użytku i powinna zostać zutyliczowana po 5 latach użytkowania. Produkt należy zutyliczować zgodnie z lokalnym prawem.

UWAGA: BiNAPS® jest przeznaczone do użycia tylko z systemem Medical Electronics zgodnym ze standardem IEC 60601-1.

BINAPS® jest zaklasyfikowany jako elektroniczne urządzenie medyczne Typu B, o pracy ciągłej z wewnętrznym źródłem zasilania i kaniulą donosową do diagnostyki snu.

OSTRZEŻENIE: Poddawanie urządzeniu jakichkolwiek modyfikacjom jest niedozwolone.

OSTRZEŻENIE: Nie należy dotykać jednocześnie złączek do przewodów powietrznych i wykrywania chrapania oraz pacjenta.

UWAGA: Nie należy korzystać z telefonów komórkowych, tabletów lub innych nie medycznych urządzeń elektronicznych wytwarzających pole elektromagnetyczne w pobliżu urządzenia. Sprzęt do diagnostyki snu powinien być ustawiony w odpowiedniej odległości od urządzenia BiNAPS®, tak aby zminimalizować zakłócenia które mogłyby wpłynąć na prawidłowe funkcjonowanie systemu.