

Airway Adapters - Instructions for Use

Refer to the Instructions for Use accompanying your host monitor.

Note: Sterilization will likely compromise system performance.

Symbols

These symbols may be found on airway adapter labels, packaging, and other documentation.

	Pediatric/Adult only		This device complies with Regulation (EU) 2017/745		Storage humidity
	Neonatal/Pediatric only		U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Storage temperature
	Consult Instructions for Use		Electronic instructions for use		Do not reuse
	Quantity		Medical device		MR Unsafe
	Importer		Authorised representative for Switzerland		Distributor

Part number	Description	Intended Use/Indications for Use	Instructions for Use
1149386	Pediatric/Adult Airway Adapter, Single use	For monitoring Pediatric/Adult patients with endotracheal tube size greater than 4.0mm with the CAPNOSTAT CO ₂ sensor.	1. Verify the adapter is intact. Press the CAPNOSTAT CO ₂ sensor onto the airway adapter. It will "click" into place when properly seated. 2. Perform an Airway Zero only if prompted by the monitor (see User's Manual for details).
1149448	Neonatal/Pediatric Airway Adapter, Single use	For monitoring Neonatal/Pediatric patients with endotracheal tube size of 4.0mm or smaller with the CAPNOSTAT CO ₂ sensor.	3. Install at the proximal end of the circuit between the elbow and the ventilator wye. If using an HME, place adapter between HME and wye. The cord of the CAPNOSTAT CO ₂ sensor should be facing away from the patient. For optimal results, DO NOT place the adapter between the ET tube and the elbow. 4. Ensure the integrity of the patient breathing circuit after insertion of the airway adapter.

Disposal

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

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



Respiromics Novamatrix, LLC
3000 Minuteman Rd.
Andover, MA 01080 USA

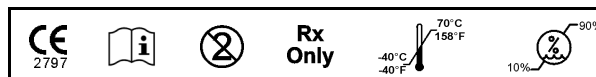


Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684PC, Best
The Netherlands



Distributor

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



Respiromics 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

Въздуховодещи адаптери – инструкции за употреба

Направете справка с придружаващите инструкции за употреба на Вашия хост монитор.

Забележка: Стерилизацията най-вероятно ще влоши производителността на системата.

Символи

Тези символи могат да бъдат открити на етикетите на адаптерите за въздушни линии, на опаковките и в друга документация.

	Само за педиатрични/възрастни пациенти		Това устройство съответства на Регламент (ЕС) 2017/745		Влажност при съхранение
	Само за неонатални/педиатрични пациенти		Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по нареждане на лекар.		Температура на съхранение
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Електронни инструкции за употреба		Да не се използва повторно
	Количество		Медицинско изделие		Небезопасен в среда на МР
	Вносител		Дистрибутор		

Номер на част	Описание	Предназначение/показания за употреба	Инструкции за употреба
1149386	Въздуховодещ адаптер за деца/възрастни, еднократна употреба	За наблюдение на педиатрични/възрастни пациенти с ендотрахеална тръба с размер, по-голям от 4,0 mm, със сензор за CO ₂ CAPNOSTAT.	1. Проверете целостта на адаптера. Притиснете сензора за CO ₂ CAPNOSTAT към адаптера за въздушна линия. Ще чуете щракване, ако се закрепил правилно. 2. Калибрацията на въздушната линия – нула, трябва да се изпълнява само при показване на съобщение на монитора (подробности ще намерите в Ръководството на потребителя).
1149448	Въздуховодещ адаптер за новородени, еднократна употреба	За наблюдение на неонатални/педиатрични пациенти и възрастни с ендотрахеална тръба с размер 4,0 mm или по-малък, със сензор за CO ₂ CAPNOSTAT.	3. Поставете проксималния край на веригата между коляното и Y-образната част на респиратора. Ако използвате обменен филтър за топлина и влага, сложете адаптера между този филтър и Y-образната част. Кабелът на сензора за CO ₂ CAPNOSTAT не бива да е обърнат към пациента, а в обратната посока. Оптимални резултати ще постигнете, ако НЕ ПОСТАВЯТЕ адаптера между ендотрахеалната тръба и коляното. 4. След поставяне на адаптера за въздушна линия проверете пациентската дихателна верига за повреди.

Изхвърляне

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

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

Adaptéry dýchacích cest – návod k použití

Přečtěte si návod k použití dodaný společně s hostitelským monitorem.

Poznámka: Sterilizace pravděpodobně naruší výkon systému.

Symboly

Tyto symboly se mohou nacházet na štítcích, na balení a v ostatní dokumentaci adaptérů dýchacích cest.

	K použití pouze u pediatrických/dospělých pacientů		Toto zařízení odpovídá směrnici Rady 93/42/EHS		Vlhkost při skladování
	K použití pouze u novorozenců/pediatrických pacientů		Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze na lékařský předpis nebo na objednávku lékaře.		Teplota při skladování
	Řiďte se návodem k použití		Elektronický návod k použití		Nepoužívat opakovaně
	Množství		Zdravotnický prostředek		Nekompatibilní s prostředím MR
	Dovozce		Distributor		

Číslo součásti	Popis	Zamýšlené použití / indikace k použití	Návod k použití
1149386	Adaptér dýchacích cest pro pediatrické/dospělé pacienty, jedno použití	Ke sledování pediatrických/dospělých pacientů s průměrem endotracheální kanyly vyšším než 4,0 mm pomocí senzoru CAPNOSTAT CO ₂ .	1. Zkontrolujte, že je adaptér intaktní. Zatlačte senzor CAPNOSTAT CO ₂ do adaptéru dýchacích cest. Po správném usazení „zaklapne“ na místo. 2. Nulování dýchacích cest proveďte pouze tehdy, pokud vás o to monitor požádá (podrobnosti naleznete v uživatelské příručce).
1149448	Adaptér dýchacích cest pro novorozenecké/pediatrické pacienty, jedno použití	Ke sledování novorozeneckých/pediatrických pacientů s průměrem endotracheální trubice 4,0 mm nebo menším pomocí senzoru CAPNOSTAT CO ₂ .	3. Nainstalujte na proximálním konci obvodu mezi kolenem a rozdělkou ventilátoru. Pokud používáte HME, vložte adaptér mezi HME a rozdělkou. Kabel senzoru CAPNOSTAT CO ₂ by měl být uložen směrem od pacienta. Optimálních výsledků dosáhnete, když NEVLOŽÍTE adaptér mezi ET kanylu a koleno. 4. Zkontrolujte integritu dýchacího okruhu pacienta po vložení adaptéru dýchacích cest.

Likvidace

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

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

Luftvejsadaptere - Brugsanvisning

Se brugsanvisningen, som medfølger værtsmonitoren.

Bemærk: Sterilisering ødelægger højst sandsynligt systemets ydeevne.

Symboler

Disse symboler kan findes på mærkater på luftvejsadapteren, dennes emballage og anden dokumentation.

DA

Dansk

	Kun til pædiatrisk/voksen brug		Denne anordning overholder EU-forordning 2017/745		Opbevaringsluftfugtighed
	Kun til neonatal/pædiatrisk brug		I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordination.		Opbevaringstemperatur
	Se brugsanvisningen		Elektronisk brugsanvisning		Må ikke genbruges
	Mængde		Medicinsk udstyr		MR-usikker
	Importør		Distributør		

Delnummer	Beskrivelse	Tilsigtet brug/Indikationer for brug	Brugsanvisning
1149386	Pædiatrisk/voksen luftvejsadapter, engangsbrug	Til overvågning af pædiatrisk/voksne patienter med endotrakealslangestørrelse større end 4,0 mm med CAPNOSTAT CO ₂ -sensor.	1. Bekræft, at adapteren er intakt. Tryk CAPNOSTAT CO ₂ -sensoren fast på luftvejsadapteren. Den "klikker" på plads, når den sidder rigtigt. 2. Udfør kun kalibreringen Airway Zero, hvis skærmen angiver det (se brugsanvisningen for flere detaljer).
1149448	Neonatal/pædiatrisk luftvejsadapter, engangsbrug	Til overvågning af neonatale/pædiatrisk patienter med endotrakealslangestørrelse på 4,0 mm eller mindre med CAPNOSTAT CO ₂ -sensor.	3. Monter kredsløbets proksimale ende mellem vinkelrøret og ventilatorens forbindelsesrør. Hvis der anvendes en HME, skal adapteren placeres mellem HME og forbindelsesrøret. Ledningen til CAPNOSTAT CO ₂ -sensoren skal vende væk fra patienten. For at opnå optimale resultater må adapteren IKKE placeres mellem ET-slangen og vinkelrøret. 4. Sørg for, at patientens vejtrækningskredsløb er intakt, efter luftvejsadapteren indsættes.

Bortskaffelse

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

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

Atemwegsadapter – Gebrauchsanweisung

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu Ihrem Host-Monitor.

Hinweis: Eine Sterilisation beeinträchtigt wahrscheinlich die Systemleistung.

Symbole

Die folgenden Symbole können sich auf Aufschriften, Verpackungen des Atemwegsadapters und in sonstiger Dokumentation befinden.

DE

Deutsch

	Nur für Kinder/Erwachsene		Dieses Gerät entspricht der Verordnung (EU) 2017/745		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Nur für Neugeborene/Kinder		Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.		Lagertemperatur
	Gebrauchsanweisung beachten		Elektronische Gebrauchsanweisung		Nicht wiederverwenden
	Menge		Medizinprodukt		MR-unsicher
	Importeur		Händler		

Artikelnummer	Beschreibung	Verwendungszweck/Indikationen	Gebrauchsanweisung
1149386	Atemwegsadapter für Kinder/Erwachsene, Einmalgebrauch	Zur Überwachung von pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit einem Endotrachealtubus > 4,0 mm mit dem CAPNOSTAT CO ₂ -Sensor.	1. Stellen Sie sicher, dass der Adapter intakt ist. Schieben Sie den CAPNOSTAT CO ₂ -Sensor auf den Atemwegsadapter. Dieser rastet ein, sobald er korrekt angebracht ist. 2. Führen Sie eine Nullkalibrierung nur durch, wenn auf dem Monitor eine entsprechende Aufforderung erscheint (genauere Angaben finden Sie im Benutzerhandbuch).
1149448	Atemwegsadapter für Neugeborene/Kinder, Einmalgebrauch	Zur Überwachung von neugeborenen und pädiatrischen Patienten mit einem Endotrachealtubus mit einer Größe von 4,0 mm oder kleiner mit dem CAPNOSTAT CO ₂ -Sensor.	3. Bringen Sie das proximale Ende des Schlauchsystems zwischen dem Kniestück und dem Y-Stück des Beatmungsgeräts an. Bringen Sie den Adapter zwischen dem Wärme- und Flüssigkeitstauscher und dem Y-Stück an, falls ein solcher verwendet wird. Das Kabel des CAPNOSTAT CO ₂ -Sensors sollte vom Patienten weg zeigen. Um optimale Ergebnisse zu erhalten, sollten Sie den Adapter NICHT zwischen dem Endotrachealtubus und dem Kniestück platzieren. 4. Stellen Sie nach dem Einsetzen des Atemwegsadapters sicher, dass das Patienten-Beatmungsschlauchsystem noch intakt ist.

Entsorgung

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

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

Προσαρμογείς αεραγωγού - Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την οθόνη του κεντρικού υπολογιστή.
Σημείωση: Η αποστείρωση είναι πιθανό να διακυβεύσει την απόδοση του συστήματος.

Σύμβολα

Αυτά τα σύμβολα αναγράφονται στις ετικέτες προσαρμογέα αεραγωγού, τη συσκευασία και άλλου τύπου έγγραφα τεκμηρίωσης του προσαρμογέα αεραγωγού.

	Μόνο για παιδιά/ενήλικες		Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		Υγρασία φύλαξης
	Μόνο για νεογνά/παιδιά		Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.		Θερμοκρασία φύλαξης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Ποσότητα		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη ασφαλές σε περιβάλλον MR
	Εισαγωγέας		Διανομέας		

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή	Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης	Οδηγίες χρήσης
1149386	Προσαρμογέας αεραγωγού για παιδιά/ενήλικες, μίας χρήσης	Για την παρακολούθηση ενηλίκων ασθενών ή παιδιών με ενδοτραχειακό σωλήνα διαστάσεων μεγαλύτερων από 4,0 mm με τον αισθητήρα CO ₂ CAPNOSTAT.	1. Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας είναι άθικτος. Πιέστε τον αισθητήρα CO ₂ CAPNOSTAT επάνω στον προσαρμογέα αεραγωγού. Όταν ο αισθητήρας εφαρμόσει σωστά επάνω στον προσαρμογέα θα ακουστεί ένα χαρακτηριστικό «κλικ». 2. Εκτελέστε βαθμονόμηση Airway Zero μόνο κατόπιν εμφάνισης της αντίστοιχης οδηγίας στην οθόνη (Βλ. Οδηγίες χρήσης για περισσότερες λεπτομέρειες). 3. Εγκαταστήστε το εγγύς άκρο του κυκλώματος μεταξύ της γωνίας του σωλήνα και του συνδέσμου Y του αναπνευστήρα. Εάν χρησιμοποιείτε εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (HME), τοποθετήστε τον προσαρμογέα ανάμεσα στον εναλλάκτη και τον σύνδεσμο Y. Το καλώδιο του αισθητήρα CO ₂ CAPNOSTAT πρέπει να είναι στραμμένο προς την αντίθετη κατεύθυνση από τον ασθενή. Για βέλτιστα αποτελέσματα, ΜΗΝ τοποθετείτε τον προσαρμογέα ανάμεσα στον ενδοτραχειακό σωλήνα και τη γωνία του σωλήνα. 4. Βεβαιωθείτε ότι το αναπνευστικό κύκλωμα του ασθενούς λειτουργεί σωστά μετά την εισαγωγή του προσαρμογέα αεραγωγού.
1149448	Προσαρμογέας αεραγωγού για νεογνά/παιδιά μίας χρήσης	Για την παρακολούθηση νεογνών ή παιδιών ασθενών με ενδοτραχειακό σωλήνα διαστάσεων 4,0 mm ή μικρότερο, με τον αισθητήρα CAPNOSTAT CO ₂ .	

Απόρριψη

Η απόρριψη πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με όλες τις ισχύουσες, ομοσπονδιακές, πολιτειακές και τοπικές πρακτικές απόρριψης ιατρικών / επικίνδυνων αποβλήτων.

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

Adaptadores para las vías respiratorias - Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso adjuntas al monitor del host.

Nota: Es probable que la esterilización afecte el rendimiento del sistema.

Símbolos

Estos símbolos se pueden encontrar en las etiquetas, el embalaje y otra documentación del adaptador para las vías respiratorias.

	Solamente para uso en pediátricos y en adultos		Este dispositivo cumple el Reglamento (UE) 2017/745		Humedad durante el almacenamiento
	Solamente para uso en neonatos y en pediátricos		La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Temperatura durante el almacenamiento
	Consultar las instrucciones de uso		Instrucciones de uso electrónicas		No reutilizar
	Cantidad		Producto sanitario		No seguro para RM
	Importador		Distribuidor		

Número de pieza	Descripción	Uso previsto/Indicaciones de uso	Instrucciones de uso
1149386	Adaptador para vías respiratorias para pediátricos y adultos; un solo uso	Para el monitoreo de pacientes pediátricos y adultos con un tamaño de tubo endotraqueal mayor a 4,0 mm con el sensor de CO ₂ CAPNOSTAT.	1. Verifique que el adaptador esté intacto. Presione el sensor de CO ₂ CAPNOSTAT en el adaptador para las vías respiratorias. Se oirá un "clic" cuando encaje en su lugar, lo que indicará que está bien colocado. 2. Lleve a cabo el proceso de calibración cero de las vías respiratorias solamente si en el monitor se indica que debe hacerlo (consulte el manual de usuario para ver detalles). 3. Instale en el extremo proximal del circuito entre el codo y el tubo en Y para ventilador. Si utiliza un equipo médico para uso en el hogar (HME), coloque el adaptador entre el HME y el tubo en Y. El cable del sensor de CO ₂ CAPNOSTAT debe quedar lejos del paciente. Para obtener resultados óptimos, NO coloque el adaptador entre el tubo endotraqueal (ET) y el codo. 4. Compruebe la integridad del circuito de respiración del paciente después de insertar el adaptador para las vías respiratorias.
1149448	Adaptador para vías respiratorias para neonatos y pediátricos; un solo uso	Para el monitoreo de pacientes neonatales y pediátricos con un tamaño de tubo endotraqueal de 4,0 mm o menor con el sensor de CO ₂ CAPNOSTAT.	

Eliminación

Deseche el producto de acuerdo con todas las prácticas nacionales, regionales y locales aplicables a la eliminación de residuos peligrosos/médicos.

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

Hingamisteede adapterid – kasutusjuhend

Vaadake põhiseadmeks oleva monitoriga kaasas olevat kasutusjuhendit.

Märkus: steriliseerimine võib ohustada süsteemi toimimist.

Sümbolid

Hingamisteede adapterite etiketidel, pakendil ja muus dokumentatsioonis võidakse kasutada alljärgnevaid sümboleid.

	Ainult pediaatriliseks/ täiskasvanutel kasutamiseks		See seade vastab määrusele (EL) 2017/745		Säilitamise niiskuspierang
	Ainult vastsündinutel/ pediaatriliseks kasutamiseks		Ameerika Ühendriikide föderaalõigus lubab antud seadet müüa vaid arsti poolt või arsti tellimisel.		Säilitamise temperatuuripiirang
	Tutvuge kasutusjuhendiga		Elektrooniline kasutusjuhend		Mitte kasutada korduvalt
	Kogus		Meditsiiniseade		MR-keskkonnas ohtlik
	Importija		Turustaja		

Partiinumber	Kirjeldus	Kavandatud kasutus / kasutusnäidustus	Kasutusjuhend
1149386	Pediaatriline/ täiskasvanute hingamisteede adapter, üks kord kasutatav	CAPNOSTAT CO ₂ anduriga üle 4,0 mm suuruse endotrahheaalse toruga laste/täiskasvanud patsientide jälgimiseks.	1. Kontrollige, et adapter on terve. Vajutage CAPNOSTAT CO ₂ andur hingamisteede adapterile. Kui see on õigesti paigaldatud, kinnitub see klõpsatusega asendisse. 2. Tehke Airway Zero protseduur ainult siis, kui monitor seda nõuab (üksikasju vt kasutusjuhendist).
1149448	Neonataalne/ pediaatriline hingamisteede adapter, üks kord kasutatav	CAPNOSTAT CO ₂ anduriga 4,0 mm suuruse või väiksema endotrahheaalse toruga vastsündinute/laste jälgimiseks.	3. Paigaldage lüliti proksimaalsesse otsa, liigendi ja ventilaatori vahele. Kui kasutate HME-d, paigaldage see HME ja ventilaatori vahele. CAPNOSTAT CO ₂ anduri juhe peab olema patsiendist eemal. Optimaalsete tulemuste saavutamiseks ÄRGE asetage adapterit ET toru ja liigendi vahele. 4. Pärast hingamisteede adapteri paigaldamist tuleb tagada patsiendi hingamisahela terviklikkus.

Utiliseerimine

Utiliseerimisel tuleb järgida kõiki asjakohaseid riiklikke ja kohalikke meditsiinilisi/ohtlikke jätmeid puudutavaid eeskirju ja tavasid.

MÄRKUS. Kõigist selle seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Respiration Novamatrix ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Ilmatiesovittimet – käyttöohjeet

Katso isäntämonitorin mukana toimitetut käyttöohjeet.

Huomautus: Sterilointi heikentää todennäköisesti järjestelmän suorituskykyä.

Kuvakkeet

Ilmatiesovittimissa, merkinnöissä, pakkauksessa ja muussa dokumentaatiossa voidaan käyttää seuraavia symboleita.

	Vain lapsille/aikuisille		Tämä laite on asetuksen (EU) 2017/745 mukainen		Säilytysympäristön kosteus
	Vain vastasyntyneille/lapsille		Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Säilytyslämpötila
	Katso käyttöohjeet		Sähköiset käyttöohjeet		Ei saa käyttää uudelleen
	Määrä		Lääkinnällinen laite		Ei MR-turvallinen
	Maahantuoja		Jälleenmyyjä		

Osanumero	Kuvaus	Käyttötarkoitus/käyttöaiheet	Käyttöohjeet
1149386	Lasten/aikuisten hengitystiesovitin, kertakäyttöinen	Monitorointiin lapsi-/aikuispotilailla, joilla on yli 4,0 mm:n intubaatioputki ja CAPNOSTAT CO ₂ -anturi.	1. Tarkista, että sovitin on ehjä. Paina CAPNOSTAT CO ₂ -anturi kiinni ilmatiesovittimeen. Kuulet napsahduksen, kun se asettuu kunnolla paikalleen. 2. Suorita ilmatiesovittimen nollaus vain, jos monitori kehottaa (lisätietoja on käyttöoppaassa).
1149448	Vastasyntyneiden/ lasten hengitystiesovitin, kertakäyttöinen	Monitorointiin vastasyntyneillä/ lapsipotilailla, joilla on enintään 4,0 mm:n intubaatioputki ja CAPNOSTAT CO ₂ - anturi.	3. Asenna letkuston proksimaalipää polviputken ja ventilaattorin y-kappaleen väliin. Jos käytössä on HME, aseta sovitin HME:n ja y-kappaleen väliin. CAPNOSTAT CO ₂ -anturin johdon on suuntauduttava pois päin potilaasta. Jotta saavutetaan optimaaliset tulokset, ÄLÄ aseta sovintia intubaatioputken ja polviputken väliin. 4. Varmista potilaan hengityslengkuston eheys, kun ilmatiesovitin on asetettu paikalleen.

Hävittäminen

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

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

ET

Eesti

FI

Suomi

Adaptateurs pour voies aériennes – Mode d'emploi

Consultez le Mode d'emploi qui est fourni avec votre moniteur hôte.

Remarque : stériliser le système risque d'en compromettre les performances.

Symboles

Ces symboles se trouvent sur les étiquettes des adaptateurs pour voies aériennes, les emballages et d'autres documents.

FR

Français

	Patients pédiatriques/ adultes uniquement		Ce dispositif est conforme au Règlement (UE) 2017/745		Humidité de stockage
	Patients néonataux/ pédiatriques uniquement		En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.		Température de stockage
	Consulter le Mode d'emploi		Mode d'emploi électronique		Ne pas réutiliser
	Quantité		Dispositif médical		Incompatible RM
	Importateur		Distributeur		

Référence	Description	Usage prévu/Mode d'emploi	Mode d'emploi
1149386	Adaptateur pédiatrique/adulte pour voies aériennes, usage unique	Supervision des patients pédiatriques/adultes porteurs d'une sonde endotrachéale (ET) de diamètre supérieur à 4 mm et équipée d'un capteur de CO ₂ CAPNOSTAT.	1. Vérifier que l'adaptateur est intact. Enfoncer le capteur de CO ₂ CAPNOSTAT dans l'adaptateur pour voies aériennes. Un « dé clic » confirme qu'il s'est enclenché dans la bonne position. 2. Procéder à l'étalonnage à zéro (sans apport d'air) uniquement si une invite en ce sens s'affiche sur le moniteur (consulter le mode d'emploi pour plus de détails). 3. Installer l'extrémité proximale du circuit entre le coude et la pièce en Y du ventilateur. Lorsqu'un ECH est utilisé, placer l'adaptateur entre l'ECH et la pièce en Y. Le câble du capteur de CO ₂ CAPNOSTAT doit être éloigné du patient. Pour obtenir un résultat optimal, NE PAS placer l'adaptateur entre la sonde ET et le coude. 4. Vérifier l'intégrité du circuit respiratoire du patient après avoir mis en place l'adaptateur pour voies aériennes.
1149448	Adaptateur néonatal/pédiatriques pour voies aériennes, usage unique	Supervision des patients néonataux/pédiatriques porteurs d'une sonde endotrachéale (ET) de diamètre inférieur ou égal à 4 mm et équipée d'un capteur de CO ₂ CAPNOSTAT.	

Mise au rebut

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

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

Dišni adapteri – upute za uporabu

Pogledajte upute za uporabu isporučene s glavnim uređajem za praćenje.

Napomena: Sterilizacija će vjerojatno ugroziti radne karakteristike sustava.

Simboli

Ove je simbole moguće pronaći na oznakama dišnih adaptera, pakiranju i drugoj dokumentaciji.

HR

Hrvatski

	Samo za pedijatrijsku/ odraslu populaciju		Ovaj je medicinski proizvod sukladan s Uredbom (EU) 2017/745		Vlažnost skladištenja
	Samo za neonatalnu/ pedijatrijsku populaciju		Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili po nalogu liječnika.		Temperatura skladištenja
	Pogledajte upute za uporabu		Elektroničke upute za uporabu		Nije za ponovnu uporabu
	Količina		Medicinski proizvod		Nije sigurno za MR
	Uvoznik		Distributer		

Broj dijela	Opis	Namjena / indikacije za uporabu	Upute za uporabu
1149386	Dišni adapter za pedijatrijsku/odraslu populaciju, za jednu uporabu	Za praćenje pedijatrijskih/odraslih bolesnika uz pomoć endotrahealne cijevi veličine veće od 4,00 mm i senzora CAPNOSTAT CO ₂ .	1. Uvjerite se da adapter nije oštećen. Postavite senzor CAPNOSTAT CO ₂ na dišni adapter. „Kliknut“ će na mjesto ako se postavi pravilno. 2. Izvedite kalibracijski postupak Airway Zero samo ako se zahtjev za postupak prikaže na uređaju za praćenje (detalje potražite u korisničkom priručniku). 3. Postavite na proksimalni kraj sustava između zgloba i Y-priključka ventilatora. Ako upotrebljavate izmjenjivač topline i vlage (HME), adapter postavite između njega i Y-priključka. Kabel senzora CAPNOSTAT CO ₂ mora biti okrenut od bolesnika. Da biste dobili optimalne rezultate, NE postavljajte adapter između endotrahealne cijevi i zgloba. 4. Provjerite integritet bolesnikova sustava za disanje nakon umetanja dišnog adaptera.
1149448	Dišni adapter za neonatalnu/pedijatrijsku populaciju, za jednu uporabu	Za nadzor neonatalnih/pedijatrijskih bolesnika s pomoću endotrahealne cijevi veličine 4,00 mm ili manje i senzora CAPNOSTAT CO ₂ .	

Odlaganje

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

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

Légúti adapter – Használati útmutató

Olvassa el az Ön monitorához mellékelt Használati útmutatót.

Megjegyzés: A sterilizálás valószínűleg csökkenteni fogja a rendszer teljesítményét.

Szimbólumok

Ezek a szimbólumok megtalálhatók a légúti adapter címkein, csomagolásán és a termékhez tartozó más dokumentumokon.

	Kizárólag gyermekek/ felnőttek részére		Ez az eszköz megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak		Tárolási páratartalom
	Kizárólag újszülöttek/ gyermekek részére		Az amerikai szövetségi törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos által vagy orvos rendelésére lehet értékesíteni.		Tárolási hőmérséklet
	Olvassa el a Használati útmutatót		Elektronikus használati útmutató		Ne használja fel újra
	Mennyiség		Orvostechnikai eszköz		MR-környezetben nem biztonságos
	Importőr		Forgalmazó		

Cikkszám	Leírás	Rendeltetés/Felhasználási javallatok	Használati útmutató
1149386	Gyermek/felnőtt légúti adapter, egyszer használatos	4,0 mm-nél nagyobb méretű endotracheális tubussal intubált gyermek/felnőtt betegek megfigyelése a CAPNOSTAT CO ₂ -érzékelővel.	1. Győződjön meg arról, hogy az adapter sértetlen. Nyomja a CAPNOSTAT CO ₂ -érzékelőt a légúti adapterre. Megfelelő behelyezés esetén a helyére kattann. 2. Kizárólag akkor hajtson végre Airway Zero kalibrálást, ha arra vonatkozó utasítás jelenik meg a képernyőn (a részleteket a Kezelői kézikönyv tartalmazza).
1149448	Újszülött/gyermekek légúti adapter, egyszer használatos	4,0 mm-es vagy kisebb méretű endotracheális tubussal intubált újszülött/gyermekek betegek megfigyelése a CAPNOSTAT CO ₂ -érzékelővel.	3. Helyezze el a légzőkör proximális végénél, a könyök és a lélegeztetőgép Y csatlakozója közötti résznél. Amennyiben HME-t használ, helyezze az adaptert a HME és az Y csatlakozó közé. A CAPNOSTAT CO ₂ -érzékelő kábelét ne helyezze a beteg irányába. A legjobb eredmény elérése érdekében NE tegye az adaptert az endotracheális tubus és a könyök közé. 4. A légúti adapter behelyezését követően győződjön meg arról, hogy a beteg légzőköre megfelelően működik.

Hulladékba helyezés

A terméket az egészségügyi / veszélyes hulladékokra érvényes helyi és országos előírásoknak megfelelően helyezze a hulladékba.

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

Adaptor Jalan Napas - Petunjuk Penggunaan

Lihat Petunjuk Penggunaan yang menyertai monitor host Anda.

Catatan: Sterilisasi kemungkinan besar akan mengganggu kinerja sistem.

Simbol

Simbol ini dapat ditemukan pada label, kemasan, dan dokumentasi adaptor jalan napas lain.

	Hanya untuk Pediatrik/Dewasa		Perangkat ini sesuai dengan Peraturan (UE) 2017/745		Kelembapan penyimpanan
	Hanya untuk Neonatus/Pediatrik		Undang-undang Federal AS membatasi perangkat ini untuk dijual atau dipesan atas perintah dokter.		Suhu penyimpanan
	Baca Petunjuk Penggunaan		Petunjuk penggunaan elektronik		Jangan digunakan ulang
	Jumlah		Peralatan medis		Tidak aman MR
	Pengimpor		Distributor		

Nomor komponen	Deskripsi	Tujuan Penggunaan/Indikasi Penggunaan	Petunjuk Penggunaan
1149386	Adaptor Jalan Napas Pediatrik/Dewasa, Sekali pakai	Untuk pemantauan pasien Pediatrik/ Dewasa dengan selang endotrakeal yang berukuran lebih besar dari 4,0 mm dengan sensor CO ₂ CAPNOSTAT.	1. Pastikan bahwa adaptor utuh. Tekan sensor CO ₂ CAPNOSTAT ke atas adaptor jalan napas. Akan terdengar bunyi "klik" ketika ditempatkan dengan benar. 2. Lakukan Kalibrasi Nol Jalan Napas hanya jika diminta oleh monitor (lihat Buku Petunjuk Pengguna untuk perinciannya).
1149448	Adaptor Jalan Napas Neonatus/Pediatrik, Sekali pakai	Untuk pemantauan pasien Neonatus/ Pediatrik dengan selang endotrakeal yang berukuran 4,0 mm atau lebih kecil dengan sensor CO ₂ CAPNOSTAT.	3. Pasang ujung proksimal sirkuit di antara konektor siku dan konektor Y ventilator. Jika menggunakan HME (Penukar Panas dan Lembap), tempatkan adaptor di antara HME dan konektor Y. Kabel sensor CO ₂ CAPNOSTAT sebaiknya menghadap menjauh dari pasien. Untuk hasil yang optimal, JANGAN tempatkan adaptor di antara selang ET (Endotrakeal) dan konektor siku. 4. Pastikan integritas sirkuit pernapasan pasien setelah memasukkan adaptor jalan napas.

Pembuangan

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

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

HU

Magyar

ID

Bahasa Indonesia

Adattatori per via respiratoria - Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso che accompagnano il monitor host.
Nota: la sterilizzazione può compromettere le prestazioni del sistema.

Simboli

Questi simboli sono riportati sulle etichette, sugli imballaggi e su altra documentazione degli adattatori per via respiratoria.

	Solo pazienti pediatrici/adulti		Questo dispositivo è conforme alla direttiva (EU) 2017/745		Umidità di conservazione
	Solo pazienti neonatali/pediatrici		La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.		Temperatura di conservazione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Istruzioni per l'uso elettroniche		Non riutilizzare
	Quantità		Dispositivo medico		Non compatibile con la risonanza magnetica (RM)
	Importatore		Distributore		

N. di parte	Descrizione	Uso previsto/Indicazioni per l'uso	Istruzioni per l'uso
1149386	Adattatore per via respiratoria per pazienti pediatrici/adulti, monouso	Per il monitoraggio di pazienti pediatrici/adulti con dimensione del tubo endotracheale maggiore di 4,0 mm con il sensore di CO ₂ CAPNOSTAT.	1. Verificare che l'adattatore sia intatto. Premere il sensore di CO ₂ CAPNOSTAT sull'adattatore per via respiratoria. Una volta alloggiato correttamente si sentirà un "clic". 2. Eseguire un azzeramento della via respiratoria solo se richiesto dal monitor (consultare il Manuale dell'utente per i dettagli).
1149448	Adattatore per via respiratoria per pazienti neonatali/pediatrici, monouso	Per il monitoraggio di pazienti neonatali/pediatrici con dimensione del tubo endotracheale di 4,0 mm o inferiore con il sensore di CO ₂ CAPNOSTAT.	3. Installare all'estremità prossimale del circuito tra il raccordo angolato e il raccordo a Y del ventilatore. Se si utilizza un dispositivo HME, posizionare l'adattatore tra il dispositivo HME e il raccordo a Y. Il cavo del sensore di CO ₂ CAPNOSTAT deve essere rivolto verso il lato opposto rispetto al paziente. Per risultati ottimali, NON posizionare l'adattatore tra il tubo ET e il raccordo angolato. 4. Dopo l'inserimento dell'adattatore per via respiratoria, verificare l'integrità del circuito respiratorio del paziente.

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

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

エアウェイアダプタ - 使用方法

ホストモニタの使用説明書を参照してください。
注記: 滅菌処理を施すとシステムの性能に影響を及ぼす可能性があります。

シンボルマーク

これらのシンボルマークは、エアウェイアダプタのラベル、包装やその他の文書に使用されています。

	小児 / 成人用のみ		本機器は、規制 (EU) 2017/745 に準拠しています		保管湿度
	新生児 / 小児のみ		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。		保管温度
	使用説明書を参照してください		電子版使用説明書		再使用禁止
	数量		医療機器		磁気共鳴非対応
	輸入業者		販売業者		

部品番号	説明	使用目的 / 使用方法	使用説明書
1149386	小児 / 成人用 エアウェイアダプタ、 単回使用	4.0mm 超の気管内チューブを挿管した小児 / 成人患者に対する CAPNOSTAT CO ₂ センサでのモニタリングに用いる。	1. アダプタに破損がないことを確認します。CAPNOSTAT CO ₂ センサを「カチツ」と音が鳴るまでエアウェイアダプタに押し入れます。 2. モニタに表示がある場合に限り、ゼロ校正を実施します (詳細は取扱説明書を参照してください)。
1149448	新生児 / 小児用 エアウェイアダプタ、 単回使用	4.0mm 以下の気管内チューブを挿管した新生児 / 小児患者に対する CAPNOSTAT CO ₂ センサでのモニタリングに用いる。	3. エルボとベンチレータ Y 字管間の回路の近位端に取り付けます。HME を使用している場合は、アダプタを HME と Y 字管の間に配置します。CAPNOSTAT CO ₂ センサのコードは患者から離すように向けてください。最適な結果を得るため、ET チューブとエルボの間にアダプタを配置してください。 4. エアウェイアダプタを挿入したら、患者の呼吸回路が確保されていることを確認します。

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。

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、Respirationics Novamatrix 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。

Бұл таңбаларды тыныс алу жолы адаптерінде, жапсырмаларда, қаптамада және басқа да құжаттарда көруге болады.

Қазақ

	Тек балаларға/ ересектерге арналған		Бұл құрылғы 2017/745 (ЕО) директивасына сәйкес келеді		Сақтау ылғалдылығы
	Тек неонатальды/балаларға емделушілер үшін		АҚШ федералды заңы бойынша бұл құрылғы тек д ә рігерлер тарапынан және олардың тапсырысымен сатылады.		Сақтау температурасы
	Пайдалану нұсқауларын қараңыз	 www.philips.com/ru	Электронды пайдалану нұсқаулары		Қайта пайдалануға болмайды
	Саны		Медициналық құрылғы		MP-ден қорғалмаған
	Импорттаушы		Таратушы		

Бөлшек нөмірі	Сипаттамасы	Пайдалану мақсаты/пайдалану көрсетімдері	Пайдалану нұсқаулары
1149386	Педиатрлық/ересектерге арналған тыныс жолдары адаптері, бір рет пайдалануға арналған	CAPNOSTAT CO ₂ датчигі бар эндотрахеялық 4,0 мм-ден жоғары түтік өлшемі емделуші балаларды/ересектерді бақылауға арналған.	1. Адаптердің зақымдалмағанына көз жеткізіңіз. Тыныс алу жолының адаптеріне CAPNOSTAT CO ₂ датчигін кигізіңіз. Ол дұрыс орнатылса, «сырт» еткен дыбыс естіледі. 2. Монитор тарапынан сұралған жағдайда ғана «Airway Zego» калибрлеу процесін орындаңыз (толық ақпарат алу үшін пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз). 3. Бүгілмелі түтік пен желдеткішті үш тармақты түтік арасындағы контурдың проксималды ұшына орнатыңыз. HME пайдаланатын болсаңыз, адаптерді HME және үш тармақты түтік арасына орналастырыңыз. CAPNOSTAT CO ₂ датчик сымы емделушіге бағытталмауы керек. Оңтайлы нәтижелер алу үшін, адаптерді ET түтігі мен бүгілмелі түтік арасына орналастыруға БОЛМАЙДЫ. 4. Тыныс алу жолы адаптерін енгізгеннен кейін, емделушінің тыныс алу контурының тұтас екеніне көз жеткізіңіз.
1149448	Неонатальдық/педиатрлық тыныс жолдары адаптері, бір рет пайдалануға арналған	CAPNOSTAT CO ₂ датчигі бар эндотрахеалды түтік өлшемі 4,0 мм не одан кіші болатын неонатальды/педиатрлық емделушілерді бақылауға арналған.	

한국어

	소아 / 성인 전용		이 장치는 규정 (EU) 2017/745 를 준수합니다		보관 습도
	신생아 / 소아 전용		미국 연방법에서는 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한합니다.		보관 온도
	사용 지침을 참고하십시오	 www.philips.com/ifu	전자 사용 지침		재사용하지 마십시오
	수량		의료 기기		MR 불안전함
	수입업체		배포업체		

부품 번호	설명	용도 / 사용 목적	사용 지침
1149386	소아 / 성인 기도 어댑터, 단일 사용	CAPNOSTAT CO ₂ 센서를 활용해 4.0mm 이상의 기관내 튜브를 장착한 소아 / 성인 환자의 모니터링 용도.	1. 어댑터가 무결한지 확인하십시오. CAPNOSTAT CO ₂ 센서를 기도 어댑터쪽으로 누르십시오. “딸깍” 소리가 나야 제대로 장착된 것입니다. 2. 모니터에 표시될 경우에만 기도 제로를 수행하십시오 (자세한 내용은 사용자 설명서 참조).
1149448	신생아 / 소아 기도 어댑터, 단일 사용	CAPNOSTAT CO ₂ 센서 장착형 기관내 튜브의 크기가 4.0mm 이하인 신생아 / 소아 환자 모니터링 용도.	3. 엘보와 인공호흡기 Y관 사이에 있는 회로의 근위 끝부분에 설치하십시오. HME를 사용할 경우, HME와 Y관 사이에 어댑터를 놓으십시오. CAPNOSTAT CO ₂ 센서 코드는 환자 가까이에서 두지 않아야 합니다. 최적의 결과를 위해, ET 튜브와 엘보 사이에 어댑터를 놓지마십시오. 4. 기도 어댑터 삽입 후 환자 호흡 회로가 무결한지 확인하십시오.

Ortakio adapteriai – naudojimo instrukcijos

Remkitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis su pagrindiniu monitoriumi.
Pastaba. Sterilizacija gali neigiamai paveikti sistemos eksploataavimo savybes.

Simboliai

Šie simboliai gali būti ant ortakio adapterio etikečių, pakuotės ir kitų dokumentų.

LT

Lietuviškai

	Tik vaikams ir suaugusiems		Ši priemonė atitinka Reglamentą 2017/745/ES		Laikymo drėgmė
	Tik naujagimiams ir vaikams		Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu.		Laikymo temperatūra
	Žr. naudojimo instrukcijas		Elektroninės naudojimo instrukcijos		Nenaudoti pakartotinai
	Kiekis		Medicinos priemonė		Nesaugus naudoti MR aplinkoje
	Importuotojas		Platintojas		

Dalies numeris	Aprašymas	Naudojimo paskirtis / naudojimo indikacijos	Naudojimo instrukcijos
1149386	Vaikiškas / suaugusiųjų kvėpavimo takų adapteris, naudojamas vieną kartą	Adapterio paskirtis – vaikiško ir suaugusiųjų amžiaus pacientų, turinčių endotrachėjinį vamzdelį, didesnį nei 4,0 mm, stebėjimas naudojant CAPNOSTAT CO ₂ daviklį.	1. Patikrinkite, ar adapteris yra tvarkingos būklės. Užspauskite CAPNOSTAT CO ₂ daviklį ant ortakio adapterio. Tinkamai įmontuotas, jis užsifiksuos. 2. Atlikite kalibravimo procedūrą, tik jei to buvo pareikalauta monitoriuje (išsamesnės informacijos rasite naudotojo vadove). 3. Įstatykite proksimaliniame kontūro gale tarp alkūnės ir ventilatoriaus žvaigždinės jungties. Jei naudojamas HME, adapterį įrenkite tarp HME ir žvaigždinės jungties. CAPNOSTAT CO ₂ daviklio laidas turėtų būti nusuktas nuo paciento. Kad užtikrintumėte optimalius rezultatus, adapterio NEJUNKITE tarp ET vamzdelio ir alkūnės. 4. Užtikrinkite, kad įstačius ortakio adapterį nebūtų pažeistas paciento kvėpavimo kontūro vientisumas.
1149448	Naujagimių / vaikiškas kvėpavimo takų adapteris, naudojamas vieną kartą	Adapterio paskirtis – naujagimių ir vaikiško amžiaus pacientų, turinčių 4,0 mm ar mažesnį endotrachėjinį vamzdelį, stebėjimas naudojant CAPNOSTAT CO ₂ daviklį.	

Išmetimas

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

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

Gaisa plūsmas adapteru lietošanas instrukcija

Skatiet lietošanas instrukciju, kas iekļauta vadības monitora komplektācijā.

Piezīme: sterilizācija samazina sistēmas veiktspēju.

Simboli

Šie simboli var būt norādīti uz gaisa plūsmas adapteru etiķetēm, iepakojuma un citos dokumentos.

LV

Latviski

	Lietot tikai bērniem/pieaugušajiem		Ši ierīce atbilst Regulas (ES) 2017/745 prasībām		Uzglabāšanas mitrums
	Lietot tikai jaundzimušajiem/ bērniem		Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.		Uzglabāšanas temperatūra
	Skatīt lietošanas instrukciju		Elektroniska lietošanas instrukcija		Nelietot atkārtoti
	Daudzums		Medicīniskā ierīce		Nav droša lietošanai MRA vidē
	Importētājs		Izplatītājs		

Dalys numurs	Apraksts	Paredzētā lietošana/lietošanas indikācijas	Lietošanas instrukcija
1149386	Bērnu/pieaugušo epīceļu adapteris, vienreizlietojams	Paredzēts monitoringam bērniem/ pieaugušajiem ar endotraheālo cauruli, kas lielāka par 4,0 mm, ar sensoru CAPNOSTAT CO ₂ .	1. Pārbaudiet, vai adapteris nav bojāts. Nospiediet sensoru CAPNOSTAT CO ₂ uz gaisa plūsmas adaptera. Ja uzstādīts pareizi, tas ar klikšķi nofiksēsies paredzētajā vietā. 2. Gaisa plūsmas nullēšanas procedūru izpildiet tikai gadījumā, ja monitorā ir parādīta attiecīgā uzvedne (plašāku informāciju skatiet lietotāja rokasgrāmatā). 3. Uzstādiet kontūra proksimālajā galā starp izliekto daļu un trīsgalu ventilēšanas regulētāju. Ja izmantojat HME, novietojiet adapteri starp HME un trīsgalu regulētāju. Sensora CAPNOSTAT CO ₂ vads jāpavērš virzienā prom no pacienta. Lai gūtu optimālos rezultātus, NENOVIETOJIET adapteri starp endotraheālo cauruli un izliekto daļu. 4. Pārliecinieties, ka pēc gaisa plūsmas adaptera uzstādīšanas pacienta elpināšanas kontūrs nav ticis bojāts.
1149448	Jaundzimušo/bērnu epīceļu adapteris, vienreizlietojams	Paredzēts monitoringam jaundzimušajiem/ bērniem ar 4,0 mm vai mazāka diametra endotraheālo cauruli ar sensoru CAPNOSTAT CO ₂ .	

Utilizācija

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

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

Адаптери за дишните патишта - Упатство за употреба

Погледнете го упатството за употреба што го добивте со мониторот.

Забелешка: стерилизацијата ќе ја загрози изведбата на системот.

Симболи

Овие симболи може да се најдат на етикетите, пакувањата и документацијата за адаптерите за дишни патишта.

	Само за деца/возрасни		Овој уред е во согласност со Регулативата (EU) 2017/745		Влажност на складот
	Само за новороденчиња/деца		Федералниот закон на САД дозволува овој уред да го продаваат само лекарите или да се продава само со лекарска рецепта.		Температура на складот
	Погледнете го упатството за употреба		Електронско упатство за употреба		Да не се употребува повторно
	Количина		Медицински уред		Не е безбедно за МР
	Увозник		Дистрибутер		

Број на делот	Опис	Намена/индикации за употреба	Упатство за употреба
1149386	Адаптер за дишни патишта за деца/возрасни, за еднократна употреба	За следење на децата/возрасните со ендотрахеална цевка поголема од 4,0 mm со помош на сензорот за CO ₂ CAPNOSTAT.	1. Уверете се дека адаптерот не е оштетен. Притиснете го сензорот за CO ₂ CAPNOSTAT врз адаптерот за дишни патишта. Ќе чуete звук на кликување штом се намести правилно. 2. Извршете нулта калибрација на дишните патишта само ако мониторот го побара тоа (погледнете го прирачникот за корисникот за детали). 3. Инсталирајте го на најблискиот крај од колото, помеѓу лакотот и разделникот на респираторот. Ако користите HME, ставете го адаптерот помеѓу HME и разделникот. Кабелот на сензорот за CO ₂ CAPNOSTAT не треба да биде свртен кон пациентот. 4. Откако ќе го вметнете адаптерот за дишни патишта, уверете се дека дишното коло на пациентот е целосно.
1149448	Адаптер за дишни патишта за новороденчиња/деца, за еднократна употреба	За следење на новороденчиња/деца со ендотрахеална цевка со големина од 4,0 mm или помала со помош на сензорот за CO ₂ CAPNOSTAT.	

Фрлање

Фрлете го во согласност со сите државни и локални практики за управување со медицински/опасен отпад.

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

Luchtwegadapters - gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij uw hostmonitor.

Opmerking: Sterilisatie tast waarschijnlijk de werking van het systeem aan.

Symbolen

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

	Alleen kinderen/volwassenen		Dit hulpmiddel voldoet aan de verordening (EU) 2017/745		Luchtvochtigheid bij opslag
	Alleen pasgeborenen/kinderen		Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Temperatuur bij opslag
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Elektronische gebruiksaanwijzing		Niet opnieuw gebruiken
	Aantal		Medisch hulpmiddel		MR-onveilig
	Importeur		Distributeur		

Onderdeelnummer	Omschrijving	Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik	Gebruiksaanwijzing
1149386	Luchtwegadapter voor kinderen/volwassen, voor eenmalig gebruik	Voor de bewaking van kinderen/volwassenen met een endotracheale buis van meer dan 4,0 mm met de CAPNOSTAT CO ₂ -sensor.	1. Controleer of de adapter intact is. Druk de CAPNOSTAT CO ₂ -sensor op de luchtwegadapter. Bij juiste plaatsing 'klikt' deze vast. 2. Voer alleen een luchtwegnukalibratie uit wanneer hierom op de monitor wordt gevraagd (raadpleeg de gebruikershandleiding voor meer informatie). 3. Plaats het proximale uiteinde van het circuit tussen de elleboog en de Y-vertakking van het beademingstoestel. Bij gebruik van een HME (warmte-vochtwisselaar) dient de adapter tussen de HME en de Y-vertakking te worden geplaatst. Zorg ervoor dat het snoer van de CAPNOSTAT CO ₂ -sensor van de patiënt is af gericht. Plaats voor een optimaal resultaat de adapter NIET tussen de ET-buis en de elleboog. 4. Controleer de integriteit van het beademingscircuit voor de patiënt nadat de luchtwegadapter is ingebracht.
1149448	Luchtwegadapter voor pasgeborenen/kinderen, voor eenmalig gebruik	Voor de bewaking van pasgeborenen/kinderen met een endotracheale buis van 4,0 mm of minder met de CAPNOSTAT CO ₂ -sensor.	

Afvoer

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

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

МК

Македонски јазик

NL

Nederlands

Bruksanvisning – luftveisadaptore

Se bruksanvisningen som følger med vertsmontoren.

Merk: Det er sannsynlig at sterilisering vil påvirke systemytelsen negativt.

Symboler

Disse symbolene finnes på luftveisadapternes etiketter, emballasje og i annen dokumentasjon.

NO

Norsk

	Kun for barn/voksne		Denne enheten samsvarer med forordning (EU) 2017/745		Oppbevaringsluftfuktighet
	Kun for nyfødte/barn		Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på forordning av lege.		Oppbevaringstemperatur
	Se i bruksanvisningen		Elektronisk bruksanvisning		Må ikke gjenbrukes
	Antall		Medisinsk utstyr		MR-usikker
	Importør		Distributør		

Delenummer	Beskrivelse	Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk	Bruksanvisning
1149386	Luftveisadapter til barn/voksen, til én bruk	Til overvåking av pедиатriske/voksne pasienter med endotrakealtube som er større enn 4,0 mm, med CAPNOSTAT CO ₂ -sensor.	1. Bekreft at adapteren er intakt. Skyv CAPNOSTAT CO ₂ -sensoren på luftveisadapteren. Den klikker på plass når den er riktig festet. 2. Utfør adapternullstilling kun hvis monitoren ber om det (se ytterligere informasjon i bruksanvisningen).
1149448	Luftveisadapter til nyfødte/barn, til én bruk	Til overvåking av nyfødte/pедиатriske pasienter med endotrakealtube som er 4,0 mm eller mindre, med CAPNOSTAT CO ₂ -sensor.	3. Monteres i den proksimale enden av kretsen, mellom vinkelrøret og ventilatorens Y-rør. Hvis det brukes en HME, skal adapteren plasseres mellom HME og Y-røret. CAPNOSTAT CO ₂ -sensorkabelen skal være vendt vekk fra pasienten. For å oppnå optimale resultater skal adapteren IKKE plasseres mellom endotrakealtuben og vinkelrøret. 4. Kontroller at pasientpustekretsen er intakt etter at luftveisadapteren er satt inn.

Avfallshåndtering

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

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

Łączniki układu oddechowego — instrukcja stosowania

Zapoznać się z instrukcją stosowania dołączoną do monitora głównego.

Uwaga: sterylizacja może spowodować ograniczenie wydajności systemu.

Symbol

Poniższe symbole mogą występować na etykietach łączników dróg oddechowych, opakowaniach oraz w innej dokumentacji.

PL

Polski

	Tylko dzieci/dorośli		To urządzenie jest zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745		Wilgotność podczas przechowywania
	Tylko noworodki/dzieci		Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.		Temperatura podczas przechowywania
	Zapoznać się z instrukcją stosowania		Elektroniczna instrukcja stosowania		Nie używać ponownie
	Ilość		Wyrób medyczny		Wyrób niebezpieczny w środowisku MR
	Importer		Dystrybutor		

Numer katalogowy	Opis	Przeznaczenie / wskazania do stosowania	Instrukcja stosowania
1149386	Łącznik układu oddechowego dla dzieci i dorosłych, do jednorazowego użytku	Do monitorowania pacjentów pедиатycznych i dorosłych z ręką dotchawiczą o rozmiarze większym niż 4,0 mm z czujnikiem CAPNOSTAT CO ₂ .	1. Sprawdzić, czy łącznik nie jest uszkodzony. Wcisnąć czujnik CAPNOSTAT CO ₂ , mocując go na łączniku dróg oddechowych. Prawidłowe zamocowanie czujnika na swoim miejscu zostanie potwierdzone kliknięciem. 2. Kalibrację metodą zerowania dróg oddechowych przeprowadzić tylko pod warunkiem wygenerowania monitu przez monitor (szczegółowe informacje podano w Podręczniku użytkownika).
1149448	Łącznik układu oddechowego dla noworodków i dzieci, do jednorazowego użytku	Do monitorowania noworodków i pедиатycznych z ręką dotchawiczą o rozmiarze 4,0 mm lub mniejszym z czujnikiem CAPNOSTAT CO ₂ .	3. Łącznik układu oddechowego zainstalować na bliższym końcu obwodu pomiędzy kolankiem a trójnikiem respiratora. Stosując HME, umieścić łącznik pomiędzy trójnikiem a HME. Przewód czujnika CAPNOSTAT CO ₂ nie powinien być skierowany w stronę pacjenta. Aby uzyskać optymalny rezultat, NIE umieszczać łącznika pomiędzy ręką dotchawiczą a kolankiem. 4. Po wprowadzeniu łącznika sprawdzić obwód oddechowy pacjenta pod kątem integralności.

Utylizacja

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

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

Adaptadores de vias aéreas – Instruções de uso

Consulte as Instruções de uso que acompanham o monitor anfitrião.

Observação: A esterilização provavelmente comprometerá o desempenho do sistema.

Símbolos

Estes símbolos podem ser encontrados nos rótulos do adaptador de vias aéreas, embalagens e outras documentações.

PT

Português

	Apenas pediátrico/adulto		Este dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745		Umidade de armazenamento
	Apenas neonatal/pediátrico		A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.		Temperatura de armazenamento
	Consulte as Instruções de uso		Instruções de uso eletrônicas		Não reutilizar
	Quantidade		Dispositivo médico		Não é seguro para RM
	Importador		Distribuidor		

Nº de peça	Descrição	Uso Previsto/Indicações de Uso	Instruções de uso
1149386	Adaptador de vias aéreas pediátrico/adulto, uso único	Para monitoramento de pacientes pediátricos/adultos com tamanho de tubo endotraqueal maior que 4,0 mm com o sensor CAPNOSTAT CO ₂ .	1. Verifique se o adaptador está intacto. Pressione o sensor CAPNOSTAT CO ₂ sobre o adaptador de vias aéreas/sensor de fluxo. Ele fará um "clique" quando estiver corretamente encaixado no lugar. 2. Realize uma Zeração da via aérea somente se solicitado pelo monitor (consulte o Manual do Usuário para obter detalhes).
1149448	Adaptador de vias aéreas neonatal/pediátrico, uso único	Para monitoramento de pacientes neonatais/pediátricos com tamanho de tubo endotraqueal de 4,0 mm ou menos com o sensor CAPNOSTAT CO ₂ .	3. Instale na extremidade proximal do circuito entre o cotovelo e a conexão em Y do ventilador. Se estiver usando um HME, coloque o adaptador entre o HME e a conexão em Y. O cabo do sensor CAPNOSTAT CO ₂ deve ficar voltado no sentido oposto ao do paciente. Para resultados ideais, NÃO coloque o adaptador entre o tubo ET e o cotovelo. 4. Certifique-se da integridade do circuito de respiração do paciente após a inserção do adaptador de vias aéreas.

Descarte

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

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

Adaptoare pentru căile respiratorii – instrucțiuni de utilizare

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu monitorul dvs. gazdă.

Notă: este probabil ca sterilizarea să compromită performanța sistemului.

Simboluri

Aceste simboluri se pot regăsi pe etichetele adaptorului pentru căile respiratorii, ambalaje și alte documente.

RO

Română

	Numai pentru pediatric/adulți		Acest dispozitiv este conform cu Regulamentul (UE) 2017/745.		Umiditate de depozitare
	Numai pentru nou-născuți/pediatric		Legislația federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.		Temperatură de depozitare
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Instrucțiuni electronice de utilizare		A nu se reutiliza
	Cantitate		Dispozitiv medical		Nu prezintă siguranță pentru RMN
	Importator		Distribuitoare		

Cod componentă	Descriere	Utilizarea propusă/Instrucțiuni de utilizare	Instrucțiuni de utilizare
1149386	Adaptor căi respiratorii pentru pediatric/adulți, de unică folosință	Pentru monitorizarea pacienților pediatric/adulți cu un tub endotraheal mai mare de 4,0 mm cu senzorul CAPNOSTAT CO ₂ .	1. Asigurați-vă că adaptorul este intact. Apăsăți senzorul CAPNOSTAT CO ₂ pe adaptorul pentru căile respiratorii. La fixarea corectă se va auzi un „clac”. 2. Efectuați procesul de calibrare Airway Zero numai dacă se solicită acest lucru pe monitor (consultați manualul de utilizare pentru detalii).
1149448	Adaptor căi respiratorii pentru nou-născuți/pediatric, de unică folosință	Pentru monitorizarea pacienților nou-născuți/pediatric cu un tub endotraheal de 4,0 mm sau mai mic cu senzorul CAPNOSTAT CO ₂ .	3. Instalați la capătul proximal al circuitului dintre cot și conexiunea în Y a ventilatorului. Dacă utilizați un schimbător de căldură și umiditate (HME), poziționați adaptorul între HME și conexiunea în Y. Cablul senzorului CAPNOSTAT CO ₂ trebuie orientat în direcția opusă pacientului. Pentru rezultate optime, NU poziționați adaptorul între tubul endotraheal și cot. 4. Verificați integritatea circuitului respirator al pacientului după introducerea adaptorului pentru căi respiratorii.

Eliminare

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

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

Адаптеры воздуховода — инструкции по применению

См. инструкции по применению, прилагаемые к главному монитору.

Примечание. Стерилизация может отрицательно повлиять на производительность системы.

Символы

Эти символы могут быть найдены на этикетках, упаковке и другой документации для адаптеров воздуховода.

RU

Русский

	Только для детей/взрослых		Данное устройство соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745		Влажность при хранении
	Только для новорожденных/детей		Федеральные законы США разрешают продавать данное устройство только врачам или по их заказу.		Температура хранения
	Обратитесь к инструкциям по применению		Электронная версия инструкций по применению		Не использовать повторно
	Количество		Медицинское изделие		MP-небезопасно
	Импортер		Дистрибьютор		

Кат. номер	Описание	Предполагаемое использование/показания к применению	Инструкции по применению
1149386	Адаптер воздуховода для детей/взрослых, одноразовый	Для мониторинга пациентов взрослого и детского возраста с эндотрахеальной трубкой размером больше 4,0 мм с датчиком CO ₂ CAPNOSTAT.	1. Убедитесь в целостности адаптера. Вдавите датчик CO ₂ CAPNOSTAT в адаптер воздуховода. При надлежащей установке он «защелкнется» на месте. 2. Выполняйте калибровку воздуховода на ноль, только если на мониторе отображается соответствующее сообщение (см. подробности в руководстве пользователя). 3. Установите на проксимальном конце контура между коленчатым патрубком и Y-образным патрубком аппарата ИВЛ. Если используется HME, установите адаптер между HME и Y-образным патрубком. Провод датчика CO ₂ CAPNOSTAT должен быть направлен в сторону от пациента. Для достижения оптимальных результатов НЕ ПОМЕЩАЙТЕ адаптер между эндотрахеальной трубкой и коленчатым патрубком. 4. После установки адаптера воздуховода убедитесь в целостности дыхательного контура пациента.
1149448	Адаптер воздуховода для новорожденных/детей, одноразовый	Для мониторинга пациентов детского и младенческого возраста с эндотрахеальной трубкой размером 4,0 мм и меньше с датчиком CO ₂ CAPNOSTAT.	

Утилизация

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

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

Adaptéry dýchacích ciest – Návod na použitie

Pozrite si návod na použitie, ktorý je súčasťou vášho hosťovského monitora.

Poznámka: Sterilizácia pravdepodobne naruší výkon systému.

Symboly

Tieto symboly sa môžu nachádzať na štítkoch, na baleniach a v ďalšej dokumentácii adaptérov dýchacích ciest.

SK

Slovenčina

	Použitie len u pediatrických/dospelých pacientov		Táto pomôcka je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745		Skladovacia vlhkosť
	Použitie len u novorodencov/pediatrických pacientov		Federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na ich predpis.		Skladovacia teplota
	Pozrite si návod na použitie		Elektronický návod na použitie		Nepoužívajte opakovane
	Počet		Zdravotná pomôcka		Nebezpečné s MR
	Dovozca		Distribútor		

Číslo súčasti	Popis	Určené použitie/Indikácie na použitie	Návod na použitie
1149386	Adaptér dýchacích ciest pre pediatrických/dospelých pacientov, jednorazové použitie	Na sledovanie pediatrických/dospelých pacientov s priemerom endotracheálnej trubice väčším než 4,0 mm so senzorom CAPNOSTAT CO ₂ .	1. Skontrolujte, či je adaptér neporušený. Zatláčajte senzor CAPNOSTAT CO ₂ do adaptéra dýchacích ciest. Po správnom usadení „zacvakne“ na miesto. 2. Nulovanie dýchacích ciest vykonajte len vtedy, ak vás o to monitor požiada (podrobnosti nájdete v používateľskej príručke). 3. Nainštalujte na proximálnom konci okruhu medzi kolenom a rozdvojkou ventilátora. Ak používate HME, umiestnite adaptér medzi HME a rozdvojku. Kábel senzora CAPNOSTAT CO ₂ má smerovať od pacienta. Optimálne výsledky dosiahnete vtedy, keď NEUMIESTNITE adaptér medzi trubicou ET a kolenom. 4. Po vložení adaptéra dýchacích ciest skontrolujte integritu dýchacieho okruhu pacienta.
1149448	Novorodenecký/pediatrický adaptér dýchacích ciest, jednorazové použitie	Na sledovanie novorodeneckých/pediatrických pacientov s priemerom endotracheálnej trubice 4,0 mm alebo menším so senzorom CAPNOSTAT CO ₂ .	

Likvidácia

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

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

Adapterji za dihalne poti – navodila za uporabo

Glejte navodila za uporabo, ki so priložena vašemu gostiteljskemu monitorju.

Opomba: sterilizacija bo po vsej verjetnosti poslabšala delovanje sistema.

Simboli

Te simbole lahko najdete na oznakah, embalaži in v drugi dokumentaciji adapterja za dihalne poti.

	Samo za pediatrične/odrasle		Ta pripomoček je skladen z Uredbo (EU) 2017/745		Vlažnost pri shranjevanju
	Samo za novorojenčke/pediatrične		Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravniku ali po njegovem naročilu.		Temperatura za shranjevanje
	Glejte navodila za uporabo		Elektronska navodila za uporabo		Ne uporabljajte znova
	Količina		Medicinski pripomoček		Ni varno za uporabo z MR
	Uvoznik		Distributer		

Številka dela	Opis	Predvidena uporaba/indikacije za uporabo	Navodila za uporabo
1149386	Adapter za dihalne poti pediatričnih/odraslih, za enkratno uporabo	Za spremljanje pediatričnih/odraslih pacientov z endotrahealno cevko, katere velikost je večja od 4,0 mm, s senzorjem CO ₂ CAPNOSTAT.	1. Prepričajte se, da adapter ni poškodovan. Senzor CO ₂ CAPNOSTAT potisnite v adapter za dihalne poti. Pri pravilni namestitvi se zaskoči na mesto s klikom. 2. Nastavitev dihalne poti na nič izvedite le, če se na monitorju prikaže poziv (za podrobnosti glejte uporabniški priročnik).
1149448	Adapter za dihalne poti novorojenčkov/pediatričnih, za enkratno uporabo	Za spremljanje novorojenčkov/pediatričnih pacientov z endotrahealno cevko velikosti 4,0 mm ali manj s senzorjem CO ₂ CAPNOSTAT.	3. Proksimalni konec krogotoka namestite med koleno in Y-element ventilatorja. Če uporabljate HME, namestite adapter med HME in Y-element. Kabel senzorja CO ₂ CAPNOSTAT mora biti obrnjen proč od pacienta. Za optimalne rezultate NE postavljajte adapterja med endotrahealno (ET) cevko in koleno. 4. Zagotovite celovitost dihalnega krogotoka pacienta po vstavitvi adapterja za dihalne poti.

Odlaganje med odpadke

Zavržite v skladu z vsemi veljavnimi zveznimi, državnimi in lokalnimi praksami ravnanja z medicinskimi/nevarnimi odpadki.

OPOMBA: o vsakem resnem incidentu, do katerega je prišlo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Respiration Novamatrix in pristojnemu organu države, v kateri je uporabnik in/ali pacient.

Adapteri za disajne puteve – Uputstvo za upotrebu

Pogledajte Uputstvo za upotrebu koje ste dobili uz host monitor.

Napomena: Sterilizacija može ugroziti performanse sistema.

Simboli

Ovi simboli se mogu naći na nalepnicama, pakovanju i drugoj dokumentaciji adaptera za disajne puteve.

	Samo za decu/odrasle		Ovo sredstvo je u skladu s Uredbom (EZ) 2017/745		Vlažnost skladištenja
	Samo za novorođenčad/decu		Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu lekara.		Temperatura skladištenja
	Pogledajte Uputstvo za upotrebu		Elektronska uputstva za upotrebu		Ne koristiti ponovo
	Količina		Medicinsko sredstvo		Nije bezbjedno za snimanje MR-om
	Uvoznik		Distributer		

Broj dela	Opis	Намјена / индикације за употребу	Uputstvo za upotrebu
1149386	Adapter za disajne puteve za decu/odrasle, za upotrebu jednom	Za praćenje dece/odraslih pacijenata sa endotrahealnim tubusom veličine veće od 4,0 mm uz CAPNOSTAT CO ₂ senzor.	1. Uverite se da je adapter neoštećen. Utisnite CAPNOSTAT CO ₂ senzor u adapter za disajne puteve. Kada se pravilno postavi, začuće se škljocaj. 2. Proces kalibracije „Nulti disajni put“ (eng. Airway Zero) obavite samo ako to naloži monitor (za detalje vidite Korisnički priručnik).
1149448	Adapter za disajne puteve za novorođenčad/decu, za upotrebu jednom	Za praćenje novorođenčadi/dece sa endotrahealnim tubusom veličine 4,0 mm ili manje uz CAPNOSTAT CO ₂ senzor.	3. Postavite na proksimalnom kraju kola između pregiba i račvastog dela ventilatora. Ako koristite HME, adapter postavite između HME i račvastog dela. Kabel CAPNOSTAT CO ₂ senzora ne treba da bude okrenut prema pacijentu. Za optimalne rezultate, adapter NE postavljajte između ET tubusa i pregiba. 4. Utvrdite ispravnost disajnog kola pacijenta nakon umetanja adaptera za disajne puteve.

Odlaganje u otpad

Odložite u otpad u skladu sa svim važećim saveznim, državnim i lokalnim medicinskim propisima / propisima za odlaganje opasnog otpada.

NAPOMENA: Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s ovim sredstvom treba prijaviti kompaniji „Respiration Novamatrix“ i nadležnom organu države u kojoj korisnik i/ili pacijent prebivaju.

SL

Slovenščina

SR

Srpski

Luftvägsadapter – Bruksanvisning

Se den bruksanvisning som medföljer din vårdmonitor.

Anmärkning: Sterilisering försämrar troligtvis systemets prestanda.

Symboler

Dessa symboler kan finnas på luftvägsadapternas etiketter, förpackningar och annan dokumentation.

SV**Svenska**

	Endast för barn/vuxna		Denna enhet uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745		Luftfuktighet vid förvaring
	Endast för spädbarn/barn		Enligt federal lag i USA får den här produkten endast säljas av eller på anmodan från en läkare.		Förvaringstemperatur
	Läs bruksanvisningen		Elektronisk bruksanvisning		Får ej återanvändas
	Antal		Medicinteknisk enhet		MR-osäker
	Importör		Distributör		

Artikelnummer	Beskrivning	Avsedd användning/Indikationer för användning	Bruksanvisning
1149386	Luftvägsadapter för barn/vuxna, för engångsbruk	För övervakning av barn-/vuxna patienter med en endotrakealtubstorlek över 4,0 mm med CAPNOSTAT CO ₂ -sensorn.	1. Kontrollera att adaptern är hel. Tryck fast CAPNOSTAT CO ₂ -sensorn på luftvägsadaptern. Den "klickar" på plats när den sitter rätt. 2. Utför en luftvägsnollställning endast om monitorn uppmanar till det (se bruksanvisningen för detaljerad information).
1149448	Luftvägsadapter för spädbarn/barn, för engångsbruk	För övervakning av spädbarns-/barnpatienter med en endotrakealtubstorlek på 4,0 mm eller mindre, med CAPNOSTAT CO ₂ -sensorn.	3. Installera i kretsens proximala ände mellan knäröret och ventilatorns y-anslutning. Om en värme- och fuktväxlare (HME) används ska adaptern placeras mellan HME:n och y-anslutningen. CAPNOSTAT CO ₂ -sensorns sladd ska vara vänd bort från patienten. För bästa resultat ska adaptern INTE placeras mellan ET-slangen och knäröret. 4. Kontrollera patientandningskretsens integritet efter att luftvägsadaptern satts in.

Kassering

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

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

Hava Yolu Adaptörleri - Kullanım Talimatları

Ana monitörünüzle birlikte verilen Kullanım Talimatlarına bakın.

Not: Sterilizasyon, sistem performansını olumsuz yönde etkileyebilir.

Semboller

Bu semboller hava yolu adaptörü etiketlerinde, ambalajlarında ve diğer belgelerde bulunabilir.

TR**Türkçe**

	Yalnızca Pediatrik/Yetişkin		Bu cihaz, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük ile uyumludur.		Depolama nem değeri
	Yalnızca Neonatal/Pediyatrik		ABD federal yasaları uyarınca, bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.		Depolama sıcaklığı
	Kullanım Talimatlarına Bakın		Elektronik kullanım talimatları		Yeniden kullanmayın
	Miktar		Tıbbi cihaz		MR Güvenli Değil
	İthalatçı		Distribütör		

Parça numarası	Açıklama	Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları	Kullanım Talimatları
1149386	Pediyatrik/Yetişkin Hava Yolu Adaptörü, Tek kullanımlık	Endotrakeal tüp boyutu 4,0 mm'den daha büyük olan Pediyatrik/Yetişkin hastaların CAPNOSTAT CO ₂ sensörüyle izlenmesi içindir.	1. Adaptörün sağlam olduğunu doğrulayın. CAPNOSTAT CO ₂ sensörünü hava yolu adaptörünün üzerine bastırın. Doğru yerleştirildiğinde "klik" sesi çıkararak yerine oturur. 2. Yalnızca monitörde istenirse Hava Yolu Sıfırlama işlemi gerçekleştirin (ayrıntılar için Kullanım Kılavuzuna bakın).
1149448	Neonatal/Pediyatrik Hava Yolu Adaptörü, Tek kullanımlık	Endotrakeal tüp boyutu 4,0 mm veya daha az olan Neonatal/Pediyatrik hastaların CAPNOSTAT CO ₂ sensörüyle izlenmesi içindir.	3. Devrenin proksimal ucuna, dirsek ve ventilatör çatalı arasına takın. HME kullanılıyorsa, adaptörü HME ve çatal arasına yerleştirin. CAPNOSTAT CO ₂ sensörünün kablosu, hastanın aksi yönüne bakmalıdır. Optimum sonuçlar elde etmek için, adaptörü ET tüpü ve dirsek arasına YERLEŞTİRMEYİN. 4. Hava yolu adaptörü yerleştirildikten sonra, hastanın solunum devresinin sağlam olduğundan emin olun.

Atma

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

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

Інструкція із застосування адаптерів для дихальних шляхів

Див. інструкцію із застосування, що супроводжує головний монітор.
Примітка. Стерилізація може знизити експлуатаційні характеристики системи.

Умовні позначення
На етикетках, упаковці та в іншій документації адаптерів для дихальних шляхів можна побачити наступні умовні позначення.

UK

Українська

	Призначено тільки для дітей/дорослих		Цей пристрій відповідає Регламенту (ЄС) 2017/745		Вологість під час зберігання
	Призначено тільки для новонароджених/дітей		Відповідно до законодавства США даний виріб має продаватися тільки лікарем або за його призначенням.		Температура зберігання
	Див. інструкцію із застосування		Електронна інструкція із застосування		Повторно використовувати заборонено
	Кількість		Медичний пристрій		Небезпека використання в середовищі МР
	Імпортёр		Дистриб'ютор		

Номер виробу	Опис	Цільове призначення/показання для застосування	Інструкція із застосування
1149386	Адаптер для дихальних шляхів для дітей і дорослих, одноразовий	Для моніторингу дітей/дорослих з ендотрахеальною трубкою розміром більше 4,0 мм з датчиком CO ₂ CAPNOSTAT.	1. Переконайтеся, що адаптер не пошкоджений. Надіньте датчик CO ₂ CAPNOSTAT на адаптер для дихальних шляхів. Коли датчик буде повністю надітий, ви почуєте клацання. 2. Виконуйте обнулення подачі повітря в дихальні шляхи тільки за запитом монітора (детальну інформацію див. у посібнику користувача).
1149448	Адаптер для дихальних шляхів для новонароджених, одноразовий	Для моніторингу новонароджених/дітей зі встановленою ендотрахеальною трубкою розміром 4,0 мм і менше з датчиком CO ₂ CAPNOSTAT.	3. Встановіть на проксимальному кінці контуру між коліном і потрійним розгалуженням вентилятора. Якщо ви використовуєте медичне обладнання домашнього використання (HME — home medical equipment), помістіть адаптер між HME і потрійним розгалуженням. Шнур датчика CO ₂ CAPNOSTAT повинен бути спрямований у бік від пацієнта. Для досягнення оптимальних результатів HE встановлюйте адаптер між ендотрахеальною трубкою та коліном. 4. Переконайтеся в цілісності дихального контуру пацієнта після встановлення адаптера для дихальних шляхів.

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

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

Bộ chuyển đổi đường thở - Hướng dẫn sử dụng

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng đi kèm với màn hình máy chủ của bạn.
Lưu ý: Việc tiết trùng sẽ có thể ảnh hưởng tới hiệu năng của hệ thống.

Biểu tượng
Bạn có thể thấy những biểu tượng này trên nhãn của bộ chuyển đổi đường thở, bao bì và các tài liệu khác.

VI

Tiếng Việt

	Chỉ dùng cho Trẻ nhỏ/Người lớn		Thiết bị này tuân thủ Quy định (EU) 2017/745		Độ ẩm bảo quản
	Chỉ dùng cho Trẻ sơ sinh/Trẻ nhỏ		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.		Nhiệt độ bảo quản
	Tra cứu hướng dẫn sử dụng		Hướng dẫn sử dụng bản điện tử		Không sử dụng lại
	Số lượng		Thiết bị y tế		Không an toàn trong môi trường cộng hưởng từ
	Nhà nhập khẩu		Nhà phân phối		

Số hiệu bộ phận	Mô tả	Mục đích sử dụng/Chỉ định sử dụng	Hướng dẫn sử dụng
1149386	Bộ chuyển đổi Đường thở Trẻ nhỏ/ Người lớn, Dùng một lần	Để giám sát bệnh nhân Trẻ nhỏ/Người lớn có cỡ ống nội khí quản lớn hơn 4,0mm bằng cảm biến CO ₂ CAPNOSTAT.	1. Kiểm tra xem bộ chuyển đổi còn nguyên vẹn không. Ấn cảm biến CO ₂ CAPNOSTAT lên bộ chuyển đổi đường thở. Thiết bị sẽ phát tiếng "cò-lich" khi vào đúng vị trí. 2. Chỉ thực hiện Airway Zero nếu có lời nhắc trên màn hình (xem Sách hướng dẫn sử dụng để biết chi tiết).
1149448	Bộ chuyển đổi Đường thở Trẻ sơ sinh/Trẻ nhỏ, Dùng một lần	Để giám sát bệnh nhân Trẻ sơ sinh/Trẻ nhỏ đặt ống nội khí quản có kích cỡ 4,0 mm trở xuống bằng cảm biến CAPNOSTAT CO ₂	3. Lắp ở đầu gần của đường ống thở giữa khuỷu ống và ống nối chạc ba của máy thở. Nếu đang sử dụng HME, hãy đặt bộ chuyển đổi giữa HME và ống nối chạc ba. Dây của cảm biến CO ₂ CAPNOSTAT nên quay ra xa khỏi bệnh nhân. Để có kết quả tối ưu, KHÔNG đặt bộ chuyển đổi giữa ống ET và khuỷu ống. 4. Đảm bảo đường ống thở của bệnh nhân còn nguyên vẹn sau khi lắp bộ chuyển đổi đường thở.

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.

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

气道适配器 - 使用说明

请参阅主机监视器随附的“使用说明”。

提示：灭菌可能会影响系统性能。

符号

这些符号可在可在气道适配器标签、包装和其他文档上找到。

	仅限儿童 / 成人		本设备符合欧盟法规 (EU) 2017/745		储存湿度
	仅限新生儿 / 儿童		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。		储存温度
	请参阅使用说明		电子版使用说明		切勿重复使用
	数量		医疗器械		MR 不安全
	进口商		分销商		

部件号	描述	预期用途 / 使用适应症	使用说明
1149386	儿童 / 成人气道适配器，一次性	使用 CAPNOSTAT CO ₂ 传感器，监控气管内插管直径在 4.0mm 以上的儿童 / 成人患者。	1. 确认适配器完整。将 CAPNOSTAT CO ₂ 传感器按压在气道适配器上。正确固定的情况下，传感器将会“咔哒”一声卡入到位。 2. 如监视器上有提示，则执行气道归零（参见用户手册，了解详细信息）。 3. 安装在位于弯管和呼吸机 Y 型管之间回路的近端上。如果使用 HME，将适配器安装在 HME 和 Y 型管之间。CAPNOSTAT CO ₂ 传感器的导线应背离患者。为获得最佳结果，请勿将适配器安装在 ET 管和弯管之间。 4. 插入气道适配器后，确保患者呼吸回路的完整性。
1149448	新生儿 / 儿童气道适配器，一次性	使用 CAPNOSTAT CO ₂ 传感器，监控气管内插管直径在 4.0mm 或以下的新生儿 / 儿童患者。	

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。

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

氣道配接器 - 使用說明

請參照主監測器隨附的使用說明。

注意：滅菌可能會影響系統效能。

符號

這些符號可以在氣道配接器標籤、包裝和其他文件中找到。

	限兒童 / 成人使用		本器材符合歐盟法規 (EU) 2017/745		儲存濕度
	限新生兒 / 兒童使用		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。		儲存溫度
	請參照使用說明		電子使用說明		請勿重複使用
	數量		醫療器材		MR 不安全
	進口商		分銷商		

零件編號	說明	預期用途 / 使用說明	使用說明
1149386	兒童 / 成人氣道配接器，一次性	用於透過 CAPNOSTAT CO ₂ 感應器監控插管尺寸超過 4.0mm 的兒童 / 成人病患。	1. 確認配接器完好無損。將 CAPNOSTAT CO ₂ 感應器按壓在氣道配接器上。若正確固定，感應器會正好嵌入配接器。 2. 執行氣道歸零，如果監測器提示如此（參閱使用者手冊瞭解詳情）。 3. 安裝於彎管和呼吸機 Y 型管之間迴路的近端上。如果使用 HME，則將配接器安裝於 HME 和 Y 型管之間。CAPNOSTAT CO ₂ 感應器線應遠離病患。為獲得最優效能，請勿將配接器安裝在 ET 管和彎管之間。 4. 插入氣道配接器後，請確認病患呼吸迴路的完整性。
1149448	新生兒 / 兒童氣道配接器，一次性	用於透過 CAPNOSTAT CO ₂ 感應器監控管尺寸不超過 4.0mm 的新生兒 / 兒童病患。	

棄置

根據所有適用的聯邦、州和當地醫療 / 危險廢物實踐進行棄置。

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