

CS - Czech

Konektor filtrační hadičky Nox – Návod k použití
Hydrofobní filtr se vstupním konektorem luer lock typu samice – průměr 13 mm (0,51 palce) s filtrační schopností 0,45 µm. Dostupná balení: Konektor filtrační hadičky Nox, 50 kusů #55 21 10

Zamýšlené použití

Konektor filtrační hadičky Nox slouží k připojení nosičů tlakových kanyl/tlakových hadiček masek s konektorem luer lock a filtrační Nox pro monitorování spánku. Konektor filtrační hadičky Nox je určen pro použití v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo jiných zdravotních zařízeních, včetně domácího prostředí pacienta.

Populace pacientů

Pacienti, kteří vykazují příznaky poruch spánku, příp. u nichž existuje podezření na tyto poruchy. Zejména se jedná o pacienty trpící poruchami dýchání ve spánku (SDB), u nichž lékař doporučí podrobnější diagnostické testy spánku.

Uživatelé zařízení

Zdravotní zařízení jsou zdravotnickými pracovníci, kteří absolvovali školení v oblasti nemocničních/klínských postupů, fyziologického monitorování lidských pacientů nebo výcvikování poruch spánku.

Klínské výhody

Zamýšleným účelem konektorů filtrační hadičky Nox je pomáhat při diagnostice různých poruch spánku tím, že pomocí přifixovanému dodávají fyziologické údaje do různých systémů. Tyto fyziologické údaje jsou pak k dispozici využívány i diagnostice spánkových poruch, jako je např. obstrukční spánková apnoe (OSA). OSA může způsobovat různé obtíže od přerušovaného spánku, snížení spavosti a hypoxie až po zvýšené riziko ischemické choroby srdce, nízkou účinnost léčení, měštravého srdečního selhání, arytmií a až velmi zřídka přehřady. Je rovněž prokázáno, že při léčbě nespavosti OSA přispívá k poruchám soustředění, kognitivním funkcím a narušovat společenskou interakci a kvalitu života. Hlavní přínos konektorů filtrační hadičky Nox spočívá v tom, že umožňuje poruchy, jako je OSA, včas a přesněji zpozorovat a léčit, než by tomu bylo v případě neupraveného života. Možnost stanovení konkrétní diagnózy a vhodné léčby spánkových poruch tedy pro pacienty představuje dlouhodobý přínos, který převládá nad přechodným používáním těchto přifixů.

Informace o bezpečnosti

Konektor filtrační hadičky Nox je určen k použití v jedné pacienta.

VAROVÁNÍ:

- V případě poškození zařízení nepoužívejte. Používání poškozeného zařízení může mít za následek poranění pacienta nebo stanovení nesprávné diagnózy.
- Při použití stejného konektoru filtrační hadičky Nox u více než jednoho pacienta hrozí nebezpečí křížové kontaminace.
- Opětivně použítí konektorů filtrační hadičky Nox může vést ke špatné kvalitě zaznamenaných signálů a nesprávnému stanovení diagnózy pacienta.
- Ujistěte se, že je konektor filtrační hadičky Nox správně utěplen/připevněn k nosní tlakové kanyle/tlakové hadičce a zároveň k tlakovému portu zařízení pro monitorování spánku, které pacient používá. U malých dětí mohou vdechovat malých částí.
- Na tomto zařízení není povoleno provádět žádné úpravy. Jakákoliv úprava může mít za následek stanovení nesprávné diagnózy pacienta.
- Upozornění: Americké federální zákony připouštějí prodej tétoho zařízení pouze lezavocným zdravotnickým pracovníkům nebo na jeho objednávku.

Možné nežádoucí přísthy

Pokud při používání nebo u příslušku používání tohoto prostředku dojde k závažné nehodě, nahlaste ji výrobci a odfednému orgánu ve vaší zemi.

Návod k použití

Konektor filtrační hadičky Nox se připojuje k tlakovým vstupům/portům na zařízeních Nox v případě použití nosič tlakové kanyly s konektorem luer lock pro měření tlaku/průtoku u nose nebo v případě použití tlakové hadičky masek pro měření tlaku v masce. Pro zajištění správného nastavení si přečtěte návod k použití přiložený k zařízení pro monitorování spánku.

Compatibilní zařízení

Systém Nox T3®	#51 10 10 / 51 11 10
Systém Nox T3s	#51 10 12 / 51 11 12
Systém Nox A1®	#51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Systém Nox A1s	#51 30 12 / 51 31 12
Símací jednotka QDC-PRO	#51 40 11















Provozní podmínky	Informace o použitých materiálech
Teplota	Provoz: +5 °C až +40 °C (+41 F až +104 F) Převprava/skladování: -25 °C až +70 °C (-13 F až +158 F)
Relativní vlhkost	Provoz: 15-90 % (nekondenzující) Převprava a skladování: 10-95 % (nekondenzující)

Tlak	Odolá atmosférickému tlaku od 700 do 1 060 hPa
------	--

Likvidace

Dotkněte místní vládní nařízení a pokyny k recyklaci týkající se likvidace nebo recyklace tohoto výrobku. Ohledně zpětného odběru a recyklace součásti prosím kontaktujte distributora.

Popis symbolů

	Návod k obsluze / viz pokyny k použití		Omezení týkající se atmosférického tlaku
	Informace o výrobci		Nepoužití/veřejné opakované použití
	Datum výroby		2D nosič číselných kódů pro informace UDI
	Kód šarže / číslo šarže		Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo / referenční číslo		Země výroby
	Označení CE - zdravotnické zařízení		Americké federální zákony připouštějí prodej tohoto zařízení pouze lezavocným zdravotnickým pracovníkům nebo na jeho objednávku/practitioner.
	Omezení týkající se teploty		Omezení týkající se vlhkosti

(01)1569431111XXXX	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI): Kód (01) uvádí identifikátor prostředku (DI) (156943111XXXX), kód (11) uvádí výrobce (RRMMDD), přičemž RR jsou poslední dvě číslice roku výroby, a „DD“ tedy výroby a kód (10) číslo šarže produktu (ZZZZZZ), pokud je k dispozici.
(11)YYDDMM	
(10)ZZZZZZ	

One copy of the Instructions for Use is provided with this package. In case additional copies are needed you may visit our website www.noxxmedical.com/ifu where the instructions for use can be downloaded or contact support@noxxmedical.com and additional copies will be provided free of charge. Note: A pdf reader is required to open the electronic file.

Oznámení o autorských právech
Zádná část této publikace nesmí být kopírována, přenesána, přepisována ani ukládána v systémech pro vylhádání informací ani nesmí být překládána do žádného jazyka (ani počítačového), a to žádným způsobem ani žádnými prostředky: elektronicky, mechanicky, fotomechanicky, opticky, chemicky, manuálně ani jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nox Medical.

ET - Estonian

Tooteaarja Nox filtra voolikultilimise kasutusjuhised
Luer-lukk-tüüpi keermessuudaga hüdrofoobse filtri diameeter on 13 mm ja selle läbilaskvus on 0,45 µm. Saadavalolev komplekt on algarjendatav. Tooteaarja Nox filtra voolikultilimise (50 tk): tootenumber 55 21 10

Kavandatud kasutus

Tooteaarja Nox filtra voolikultilimise võimalavad ühendada Luer-lukk-tüüpi nina rühu jälginise kaniüli kasutamisel või maski rühu mõõtmiseks maski rühu jälginise vooliku kasutamisel tooteaarja Nox seadme rühu mõõtmise sisenidelt/portidelt ühendada. Vaadake seadmetüki ülesseadmise nõuetekohase tagamiseks see seiresaadmega kaasasoolnud kasutusjuhised.

Patsiendipooltsooni

Kavandatud patsiendipooltsooni kuuluvad patsiendid, keele esineb unehäirete sümptomid või teistel kahtlustatavatel võimalikel põhjustel on unehäirete diagnoosimisel. Vastavad füsioloogilised andmed aitavad kliinilisediagnoosis mitteduuside unehäireid, näiteks obstruktiivset unehäiret. Obstruktiivne unehäire võib põhjustada une katkendlikkust, päevast unisust ja hüpoksia ning tõsta südame isehaematoet, kardiovaskulaarse haiguste, kognitiivse südamefunktsiooni, aritmiate ja rabanduse tekkemiski. Ravimata obstruktiivne unehäire võib avaldada kaasaegsa keermessuudimise või kognitiivsete funktsioonide halvenemise, sotsiaalseste interaktsioonide piiratus ning elukvaliteedi langust. Tooteaarja Nox filtra voolikultilimise aitavad diagnoosida erinevad häired (näiteks obstruktiivset unehäiret) ja võimaldavad kliinilist seelabi vajaliku rühu jälginise diagnostilise ja asjakohane ravi on ajudeks kasutatavatest lisatarkustest tootimata patsientidele pikka aega kasumik.

Ohutusalane teave

Tooteaarja Nox filtra voolikultilimikud on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil.

HOIATUSED

- Ärge kasutage kahjustatud seadmetükki. Kahjustatud seadmetükki kasutamise võib põhjustada patsiendi võimalike unehäirete diagnoosimisel. Vajadusel teavitada tootjat ja asjaomast riiklikku asutust peale report it to the manufacturer and to your national authority.
- Tooteaarja Nox filtra voolikultilimik rohkem kui ühel patsiendil kasutamisega kaasneb riisastatsumise oht.
- Tooteaarja Nox filtra voolikultimike korduskasutamisel ei pruugi salvestatava signaali kvaliteet olla piisav ja sellega võib kaasaeda patsiendide ebaõige diagnoosi määramine.
- Veenduge, et tooteaarja Nox filtra voolikultimik on nõuetekohaselt pingutatud ning nina rühu jälginise kaniüli / maski rühu jälginise vooliku JA patsiendil kasutatava une seiresadme rühu mõõtmise portid külge kinnitatud. Väikesed osad käitvedes lastele lämbimühistu.

Seadmetüki modifitseerimise pole lubatud. Mis tahes modifikatsioon võib kaasaeda patsiendide ebaõige diagnoosi määramine.

- Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid litsentseeritud meditsiinipraktiku tellimuseks.

Võimalikud kõrvalmõjud

Seadme kasutamisega seostuvad või selle kasutamisele tulevastest raskest isendiidest tulenevad teavitada tootjat ja asjaomast riiklikku asutust peale report it to the manufacturer and to your national authority.

Kasutusjuhised















- Tooteaarja Nox filtra voolikultilimik tuleb nina rühu mõõtmiseks Luer-lukk-tüüpi nina rühu jälginise kaniüli kasutamisel või maski rühu mõõtmiseks maski rühu jälginise vooliku kasutamisel tooteaarja Nox seadme rühu mõõtmise sisenidelt/portidelt ühendada. Vaadake seadmetüki ülesseadmise nõuetekohase tagamiseks see seiresaadmega kaasasoolnud kasutusjuhised.
- Ühilduvad seadmed**
Tooteaarja Nox süsteem T3®: tootenumber 51 10 10 / 51 11 10
Tooteaarja Nox süsteem T3s: tootenumber 51 10 12 / 51 11 12
Tooteaarja Nox süsteem A1®: tootenumber 51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Tooteaarja Nox süsteem A1s: tootenumber 51 30 12 / 51 31 12
Andurisüsteem QDC-PRO: tootenumber 51 40 11
- Keskonnatimused**

Temperatuur	Kasutamisele kohaldub piirang: +5 °C kuni +40 °C (transpordile ja hoidumiseks kohaldub piirang–25 °C kuni +70 °C)	Materiale puudutav teave
Suhteline õhuniiskus	Kasutamisele kohaldub piirang:15-90% (mitt-kondenseeruv) Transpordile ja hoidumiseks kohaldub piirang: 10-95% (mitt-kondenseeruv)	• TPU <p>• PTFE</p>
Atmosfäärirõhk	Toode talub atmosfäärirõhku vahemikus 700 hPa kuni 1060 hPa	• PP

Kõrvaldamine

Järgige toote ülitsemist või ringluse andmist puudutavaid kohaliku omavalitsuse teavitustat eeskirju ja ringluse andmise suunisteid. Võike komponendid tagastamist või ringluse andmist puudutava teabe saamiseks ühendust piirkondliku turustajaga.

Description of Symbols

	Kasutusjuhised / vaadake kasutusjuhendit		Atmosfäärirõhu piirang
	Tootja andmed		Mitte kasutada korduvalt
	Tootmiskuupäev		Unikaalse seadmeidentifikaatori andmeid edastav kahvõõndimise vöötkood
	Parti kood / parti number		Meditsiiniseade
	Kataloginumbr/Referentnumbr		Tootmisriik
	CE-märkimus, mis tähistab vastavust CE-märgistuse, mis tähistab vastavust meditsiiniseadme käsitluse määramuse 2017/745 sätestatud nõuetele		Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid litsentseeritud meditsiinipraktiku tellimuseks.
	Temperatuuripiirang		Niskussuhtepiirang

(01)1569431111XXXX	Unikaalne seadme identifikaator (UDI): Unique Device Identifier (UDI), kus rakendusidentifikaator (01) tähistab seadme identifikaatorit, (11)YYDDMM (156943111XXXX), rakendusidentifikaator (11) tootmiskuupäeva ("YYMMDD", kus „YY“ kirjastab tootmisastaat kahe viimast numbrit), ja (10)ZZZZZZ (ZZZZZZ) seadme parti number (ZZZZZZ), kui see on asjakohane
(11)YYDDMM	
(10)ZZZZZZ	

Toote pakendisse on lisatud kasutusjuhiseid koos kopia. Kui vajate lisakopialid, nende ettevõtte veebilehel www.noxxmedical.com/ifu, kust saate kasutusjuhised alla laadida. Alternatiivselt võite meiega otseselt ühendust võtta kasutades meiliaadressi support@noxxmedical.com. Märkus. Elektronilise faili avamiseks on vaja PDF-failide lugejat.

Autoriõigused puudutav teave

Selle välgimõde ühegi osas ei tohi ilmutada ettevõtte Nox Medical eesnaha kirjaliku loata mis tahes kujul. Mis tahes viisi (elektronilise, mehaanilise, magnetilise, optilise, keemilise, manuaalselt või mõnel muul meetodil) reprodutseerida, levitada, transkribeerida, otseingusist-timena teiletaeda ega mis tahes keelde või arvutikeelde tõlkida.

DA - Danish

Nox-filterslange – Brugsanvisning
Hydrofob filter med hundingsdug til luer-lock – diameter på 13 mm (0,51 in) med en 0,45 µm filteringsevne. Tilgængelige pakker: Nox-filterslange, 50 enheder #56 21 10

Anvendelsesforløb

Den tiltenkte anvendelse af Nox-filterslange er at muliggøre tilslutning af luer-lock neusucalves / maskerudslanger til Nox-sævenheder. Nox-filterslange er beregnet til brug på hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnlaborier eller andre testmiljøer, herunder patientens hjem.

Egende patienter

Patienter med symptomer på eller mistanke om at lide af søvnapnøstriksor, især dem, der kan lide af søvnapnøstriksor vejtræknin (SDB), og som skal gennemgå en diagnostisk søvnapnøstriksor efter anvisning fra lægen.

Tiltenkte brugere

Brugere af medicinske fagfolk, der har gennemført optræning inden for procedurer på hospitaler/klinikker, fysisklogisk overvågning af mennesker eller undersøgelse af søvnapnøstriksor.

Kliniske fordele

Nox-filterslange opnår deres tilsluttede formål at hjælpe med at diagnosticere forskellige søvnapnøstriksor ved at give tilbehæret mulighed for at sende fysiologiske data til registreringsystemet. Disse fysiologiske data bruges derefter af klinikere til at hjælpe med at diagnosticere for forskellige søvnapnøstriksorer, såsom obstruktiiv søvnapnoe (OSA). Nøkkelselemente af OSA varierer fra fragmenteret søvn, søvnhæng og hypoxi til eget risiko for koronararteriesygdom, hjerte-kræ-sygdom, hjertesvigt, arytmier og slagtilfælde. Ubehandlet OSA har også vist sig at bidrage til nedsat koncentration, kognitiv funktion, sociale interaktioner og livskvalitet. Den største fordel ved Nox-filterslange er, at de hjælper med at diagnosticeringer af tilstande som OSA, hvilket deretter giver klinikere mulighed for at tilbyde den søvnapnøstriksor behandling. Denne fordel ved at foretage en passende diagnose og behandling af søvnapnøstriksor betragtes derfor som en langsigtede fordel for patienterne, på trods af at tilbehæret bruges kortvarigt.

Sikkerhedsinformation

Nox-filterslange må kun bruges af en enkelt patient.

ADVARSLER:

- Brug ikke beskadiget udstyr. Brug af beskadiget udstyr kan resultere i patientskader, såsom forkert patientdiagnose.
- Brug af de samme Nox-filterslange til mere end én patient udger en risiko for krydstamning.
- Genanvendelse af Nox-filterslange kan resultere i dårlig kvalitet af det registrerede signal og føre til forkert patientdiagnose.
- Sang for, at Nox-filterslange er korrekt strammet/fastgjort til næsetrykkanyle/trysklanger OG til trykporten på den anvendte søvnhæde. Små dele udger en kvælningsfare for børn.
- Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr. Ændringer kan føre til forkert patientdiagnose.
- Forsigtig! Amerikansk federal lov begrænser salg og bestilling af dette udstyr til autoriserede læger.

Potentielle bivirkninger

Hvis der under brugen af denne enhed eller som et resultat af dens anvendelse er sket en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til producenten og til din nationale myndighed.

Brugsanvisning

Nox-filterslange tilsluttes til trykdugange/-porte på Nox-enheder, når du bruger luer-lock næsetrykkanyle/r til måling af næsetryk/-flus, eller når du bruger masketrykkanyle/r til måle masketryk. For at sikre korrekt tilslutning henviser der til brugervejledningen, som følger med søvnhæden.

Compatible enheder

Nox T3®-system	#51 10 10/51 11 10
Nox T3s-system	#51 10 12/51 11 12
Nox A1®-system	#51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Nox A1s-system	#51 30 12/51 31 12
QDC-PRO-sensorenhed	#51 40 11















Environmental Conditions	Materialeoplysninger
Temperatur	Drift: +5°C til +40°C (+41°F til +104°F) Transport/opbevaring: -25°C til +70°C (-13°F til +158°F)
Relativ luftfugtighed	Drift: 15-90 % (ikke-kondenserende) Transport/opbevaring: 10-95 % (ikke-kondenserende)

Tryk	Tåler atmosfæriske tryk mellem 700 hPa og 1060 hPa
------	--

Bortskaffelse

Følg de lokale regler og brugsanvisninger vedrørende bortskaffelse eller genbrug af dette produkt. Kontakt din forhandler angående tilbagebetaling eller genbrug af komponenterne..

Beskrivelse af symboler

	Betjeningsvejledning / Se brugsvejledningen		Atmosfærisk trykgrænse
	Producentoplysninger		Må ikke bruges
	Fremstillingsdato		2d-strekkodebærer for UDI-oplysninger
	Batch-kode/lotnummer		Medicinsk udstyr
	Katalognummer/referencenummer		Produktionsland
	CE-mærkning, der angiver overensstemmelse med EU-forordning 2017/745 (MDR) vedrørende medicinsk udstyr		Amerikansk federal lov begrænser salg og bestilling af dette udstyr til autoriserede læger.
	Temperaturgrænse		Vochtighedsgrænse

(01)1569431111XXXX	Unik enhedsidentifikaator (UDI): Applikationsidentifikatoren (01) repræsenterer enhedsidentifikatoren (DI) (156943111XXXX), applikationsidentifikatoren (11) repræsenterer produktionsdatoen/fremstillingsdatoen ("YYMMDD" med "YY" som de sidste to cifre i produktionsåret, "MM" som produktionsmånedet og "DD" som produktionsdage), og applikationsidentifikatoren (10) repræsenterer enhedens nummer ("ZZZZZZ"), hvis relevant.
(11)YYDDMM	
(10)ZZZZZZ	

En kopi af brugsanvisningen følger med denne pakke. Hvis der er behov for yderligere kopier, kan du bestige vores vevssted www.noxxmedical.com/ifu, hvor brugsanvisningen kan downloades, eller kontakte support@noxxmedical.com for at få yderligere kopier gratis. Bemærk: Du skal bruge en PDF-læser for at åbne den elektroniske fil.

Copyright notice

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in a retrieval system, or translated into any language or computer language, in any form, or by any means: electronic, mechanical, magnetic, optical, chemical, manual, or otherwise, without the prior written authorization from Nox Medical.

FI - Finnish

Nox-suodatintuuliin – Käyttöohje
Hydrofobinen suodatinta, jossa Luer-lock-naarasuutinliitin - halkaisija 13 mm, 0,45 µm:n suodatin. Saatavissa olevat pakkauskoot: Nox-suodatintuuliin, 50 kpl tuotenumro 55 21 10

Käyttörajoitukset

Nox-suodatintuuliin on tarkoitettu käytettäväksi luer-lock-liittimellä varustettujen nasäpaineanturien/maskinapaineanturien liittämiseen Nox-suodatintuuliinissa. Nox-suodatintuuliin on tarkoitettu käytettäväksi sairaalassa, hoitolaitoksissa, unihoitotieteiden vastainstituuteissa, unilaborioissa tai muissa testastuupaistoissa, kuten potilaan kotona.

Potilaat

Potilaat, jolla on unihäiriöiden oireita tai jolla epäillään unihäiriöitä, ja erityisesti potilaat, jolla on todettu unenäkinnän hengityshäiriö ja

