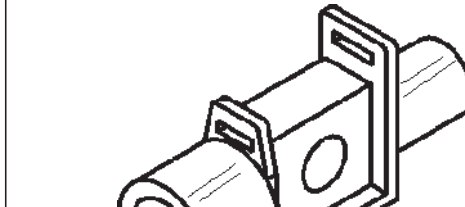


RESPIRONICS

REF 7007-01



REF 7053-01



EN	English	BG	Български	CS	Česky	DA	Dansk	DE	Deutsch	EL	Ελληνικά	ET	Eesti	ES	Español
Reusable Airway Adapters															
	Consult Instructions for Use		Консултирайте се с инструкциите за употреба		Množství		Mængde		Menge		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Tutvuge kasutusjuhendiga		Consultar las instrucciones de uso
	Quantity		Κοличество		Toto zařízení odpovídá nařízení (EU) 2017/745		Denne anordning overholder EU-forordning 2017/745		Dieses Gerät entspricht der Verordnung (EU) 2017/745		Ποσότητα		Kogus		Cantidad
	This device complies with Regulation (EU) 2017/745		Това устройство съответства на Регламент (ЕО) 2017/745		Podle federálního zákona (USA) ani být toto zařízení anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.		I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.		Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.		Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		Ameerika Ühendriikide föderaaliga lubad seda seadet müüa vaid arstide või arsti käsu peal.		Este dispositivo cumple el Reglamento (UE) 2017/745
	U.S. Federal law restricts this device to be used by or on the order of a physician.		Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство до се използва само от или по нареджението на лекар.		Rx Only		Rx Only		Rx Only		Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		Rx Only		La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción a médicos.
	Medical device		Медицинско изделие		Zdravotnický prostředek		Medicinsk udstyr		Medizinprodukt		Μηχανισμός		Meditsiiniseade		Producto sanitario
	Authorized representative for Switzerland		Небезопасен в среда на МР		Rx Only		MR-unsicher		MR-unsicher		Εισαγωγικός		Importija		Importador
	MR Unsafe		Внесител		Elektronický návod k použití		Elektronisk brugsanvisning		Elektronische Gebrauchsanweisung		Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		MR-keskkonnas ohik		Instrucciones de uso electrónicas
	MR Unsafe		Небезопасен в среда на МР		Elektronický návod k použití		MR-unsicher		MR-unsicher		Εισαγωγικός		MR-keskkonnas ohik		Instrucciones de uso electrónicas
	MR Unsafe		Внесител		Elektronický návod k použití		MR-unsicher		MR-unsicher		Εισαγωγικός		MR-keskkonnas ohik		Instrucciones de uso electrónicas

Intended use/Indications for use

7007-01: Pediatric/Adult Airway Adapter
For use on pediatric and adult patients in a variety of clinical settings including, but not limited to, the Intensive Care Unit (ICU) and the Operating Room (OR). The Pediatric/Adult Airway Adapter is for use on patients with ET tube sizes greater than 4.0 mm.

7053-01: Neonatal Airway Adapter

For use on intubated neonatal patients in a variety of clinical settings including, but not limited to, the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) and the Operating Room (OR). The Neonatal Airway Adapter is for use on patients with ET tube sizes 4.0 mm and smaller.

Warnings
– Inspect the CO2 airway adapter for damage prior to use and after reprocessing. Do not use the adapter if it appears to be damaged or broken.
– Periodically check the airway adapter and replace if clogged by secretions or if the CO2 waveform changes.

Instructions for Use
1. Reusable airways adapters are compatible only with the CAPNOSTAT CO2 Sensor.
2. Press the CAPNOSTAT CO2 sensor onto the airway adapter. It will “click” into place when properly sealed.

Cautions

– Clean, disinfect and sterilize airway adapters before reuse. Handle per institutional protocols for contaminated devices.
– Reusable airway adapters are not compatible with automated cleaning or disinfection methods. Sterilize per the instructions below.
– To avoid damaging the windows, do not insert any object into the airway adapter.
– Before reusing an adapter, ensure the windows are dry and residue free and that the adapter has not been damaged during the cleaning, disinfection and sterilization processes.

Cleaning, disinfection and sterilization - maximum 100 cycles
(See also: Reprocessing Guide PN 1154848 at www.philips.com/IFU)

Manual cleaning instructions

1. In a clean sink or basin, add sufficient warm tap water (30–40°C) to fully immerse the adapter.
2. Soak for 5 minutes fully submerged, with no bubbles on inner surfaces.
3. After five (5) minutes of soaking, agitate the adapter by moving it back and forth under the water, allowing the water to flow through the device for one (1) minute. **Note:** In case of excess sputum, immerse a sterile, needle-less syringe in the water with the adapter. Use it to flush surfaces such as seams, grooves, and narrow spaces.
4. While the adapter is immersed, place a non-linting wipe in the water and gently wipe external surfaces. Ensure that all surfaces are wiped at least one (1) time. Pay attention to surfaces such as seams, grooves, and narrow spaces during the wiping. Avoid wiping the optical windows. If wipes become visibly soiled, use additional wipes.
5. Rinse the adapter under room temperature, running tap water for at least 30 seconds, paying special attention to seams, grooves, and narrow spaces.

Manual disinfection instructions

Note: Follow manufacturers instructions for use when using the approved disinfecting agents.

6. Fill a tray or basin with one of the disinfecting agents listed below. Fully immerse the adapter for the required Time shown below.

Approved disinfectants	Time
Ready-to-use Cidex OPA Solution (0.55% ortho-phthalaldehyde) at room temperature (25°C ±5°C / 68-86°F)	12 minutes
10% aqueous solution of 5% chlorine bleach	20 minutes
Glutaraldehyde 2.5% solution with Metcicide	90 minutes

7. Donato the adapter is immersed in disinfecting agent, popotene sterilia sprinčavica bez igla. Iskoristavajte je za pranje i/ili za dezinfekciju u čistim i tesnim prostorima s dezinfekantom.
8. Rinse thoroughly for at least 30 minutes by immersing the adapter in a large volume of distilled or deionized water. While the device is immersed, use a sterile, needle-less syringe to flush inner surfaces and narrow spaces. Do not reuse the device.
9. Repeat the rinse step two more times, using a large volume of fresh distilled or deionized water each time, for a total of three rinse cycles.

10. Gently dry the adapters with clean, non-linting wipes then allow to continue to air dry at room temperature. Avoid wiping the optical windows.

Sterilization instructions

Clean and disinfect airway adapters before sterilizing them with one of the methods below. Segregate and label parts after sterilization. **NOTE: Neonatal reusable airway adapters are not intended for use with steam sterilization.**

Method	Exposure Time	Exposure Temp.	Minimum Dry Time
Gravity Displacement (ETO)	3 hours	38°C - 39°C with 12 hours aeration	N/A
3.4% Glutaraldehyde	10 hours	20°C	Air dry, visual inspection
PeraSafe	10 hours	20°C	Air dry, visual inspection

Disposeal

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 product should be reported to Respironics Novametric and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Въздуховодещи адаптери за многократна употреба

	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Консултирайте се с инструкциите за употреба		Množství		Mængde		Menge		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Tutvuge kasutusjuhendiga		Consultar las instrucciones de uso
	Quantity		Κοличество		Toto zařízení odpovídá nařízení (EU) 2017/745		Denne anordning overholder EU-forordning 2017/745		Dieses Gerät entspricht der Verordnung (EU) 2017/745		Ποσότητα		Kogus		Cantidad
	This device complies with Regulation (EU) 2017/745		Това устройство съответства на Регламент (ЕО) 2017/745		Podle federálního zákona (USA) ani být toto zařízení anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.		I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.		Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.		Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		Ameerika Ühendriikide föderaaliga lubad seda seadet müüa vaid arstide või arsti käsu peal.		Este dispositivo cumple el Reglamento (UE) 2017/745
	U.S. Federal law restricts this device to be used by or on the order of a physician.		Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство до се използва само от или по нареджението на лекар.		Rx Only		Rx Only		Rx Only		Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		Rx Only		La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción a médicos.
	Medical device		Медицинско изделие		Zdravotnický prostředek		Medicinsk udstyr		Medizinprodukt		Μηχανισμός		Meditsiiniseade		Producto sanitario
	Authorized representative for Switzerland		Небезопасен в среда на МР		Rx Only		MR-unsicher		MR-unsicher		Εισαγωγικός		MR-keskkonnas ohik		Instrucciones de uso electrónicas
	MR Unsafe		Внесител		Elektronický návod k použití		Elektronisk brugsanvisning		Elektronische Gebrauchsanweisung		Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		MR-keskkonnas ohik		Instrucciones de uso electrónicas
	MR Unsafe		Внесител		Elektronický návod k použití		MR-unsicher		MR-unsicher		Εισαγωγικός		MR-keskkonnas ohik		Instrucciones de uso electrónicas

Предназначение/показания за употреба

7007-01: Въздуховодещи адаптер за деца/възрастни
За употреба при педиатрични и възрастни пациенти в различни клинични условия, включително, но не само отделението за интензивни грижи и Оперативната зала. Въздуховодещият адаптер за деца/възрастни е предназначен за употреба при пациенти с размери на ендотрахеалната тръба над 4,0 mm.

7053-01: Въздуховодещи адаптер за новородени
За употреба при интубирани новородени пациенти в различни клинични условия, включително, но не само отделението за интензивни грижи за новородени и операционната зала. Въздуховодещият адаптер за новородени е предназначен за употреба при пациенти с размери на ендотрахеалната тръба 4,0 mm и по-малки.

Предупреждения
– Проверете въздуховодещия адаптер за CO2 за повреди преди употреба и след повторна обработка. Не използвайте адаптера, ако изглежда, че е повреден или счупен.
– Периодично проверявайте въздуховодещия адаптер и го сменяйте, ако е запушен от секрет или ако вриката на CO2 се промени.

Инструкции за употреба
1. Въздуховодещите адаптери за многократна употреба са съвместими само със сензора за CO2 CAPNOSTAT CO2.
2. Пригответе сензора за CO2 CAPNOSTAT към въздуховодещия адаптер. Щ-че утиснете шраване, ако се закрили правилно.

Внимание

– Почистявайте, дезинфекцирайте и стерилизирайте въздуховодещите адаптери преди повторна употреба. Обработявайте съгласно протоколите за замърсени устройства на учреждението.
– Въздуховодещите адаптери за многократна употреба не са съвместими с автоматизирани методи за почистване и дезинфекция. Стерилизирайте съгласно инструкциите по-долу.
– За да избегнете повреда на прозорците, не поставяйте никакви предмети в близост до въздуховодещия адаптер.
– Преди да използвате повторно адаптера, уверете се, че прозорците са сухи и без остатъци и че адаптерът не е бил повреден по време на процесите на почистване, дезинфекция и стерилизация.

Почистване, дезинфекция и стерилизация – максимум 100 цикъла
(Вижте още: Ръководство за повторна обработка PN 1154848 на www.philips.com/IFU)

Инструкции за ръчно почистване

1. В чиста мивка или леген добавете достатъчно топла чешмяна вода (30–40°C), за да потопите напълно адаптера.
2. Нависнете го за 5 минути напълно потопен, без мехурчета по външните повърхности.
3. След пет (5) минути нависане раздвижете адаптера напред-назад под водата, оставяйки водата да преминава през устройството за една (1) минута. **Забележка:** В случай на прекомерно замърсяване потопете стерилна спринцовка без игла във водата с адаптера. Използвайте я за пране на външните повърхности като гъби, прорези и тесни пространства.

4. Докато адаптерът е потопен, поставете кърпичка без влакна във водата и внимателно избършете външните повърхности. Уверете се, че всички повърхности са избърсени поне един (1) път. По време на бърсането обърнете внимание на повърхности като гъби, прорези и тесни пространства, рилер и малки отвори. Ако кърпичките станат видимо замърсени, използвайте допълнителни кърпички.
5. Изплакнете адаптера на стайна температура, с течаща чешмяна вода за най-малко 30 секунди, като обърнете специално внимание на гъбите, прорезите и тесните пространства.

Инструкции за ръчна дезинфекция

Забележка: Следвайте инструкциите за употреба на производителя, когато използвате одобрени дезинфекциращи средства.

6. Напълнете таван или леген с едно от изброените по-долу дезинфекциращи средства. Напълно потопете адаптера за необходимото време, показано по-долу.

Одобрени дезинфектанти	Време
Готов за употреба разтвор Cidex OPA (0,55% орто-фталалдехид) на стайна температура (25°C ±5°C)	12 минути
10% воден разтвор на 5% хлорна белнина.	20 минути
2,5% разтвор на глутаралдехид, като Metcicide.	90 минути

7. Докато адаптерът е потопен в дезинфекциращо средство, потопете стерилна спринцовка без игла. Използвайте я за пране на външните повърхности и тесни пространства с дезинфектант.

8. Изплакнете адаптера за най-малко 30 секунди, като потопите адаптера в голяма обем дестилирана или деионизирана вода. Докато устройството е потопено, използвайте стерилна спринцовка без игла, за да пранете външните повърхности и тесни пространства. Не използвайте водата повторно.

9. Изплакнете съгласно стъпката на изплакване още два пъти, като използвате голяма обем прясна дестилирана или деионизирана вода всеки път, за общо три цикъла на изплакване.
10. Гently dry the adapters with clean, non-linting wipes then allow to continue to air dry at room temperature. Avoid wiping the optical windows.

10. Gently dry the adapters with clean, non-linting wipes then allow to continue to air dry at room temperature. Avoid wiping the optical windows.

Инструкции за стерилизация
Почиствайте и дезинфекцирайте въздуховодещите адаптери, преди да ги стерилизирате с един от методите по-долу. Разделете и етиктирайте частите след стерилизация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Въздуховодещите адаптери за новородени за многократна употреба не са предназначени за използване със стерилизация с пара.

Метод	Време на излагане	Температура на излагане	Минимално време на сушене
Гравитационно изместване	20 минути	121°C – 124°C	15 минути
Gravity Displacement (ETO)	3 часа	38°C – 39°C с 12 часа аерация	Няма
3,4% глутаралдехид	10 часа	20°C	Сушене на въздух, визуална инспекция
PeraSafe	10 часа	20°C	Сушене на въздух, визуална проверка

Изхвърляне

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с това устройство, трябва да бъде съобщен на Respironics Novametric и на компетентния орган на държавата, в която потребителят или пациентът е установен.

Opakované použiteľné adaptéry dýchacích cest

	Řiďte se návodem k použití		Vlhkost při skladování		Množství		Mængde		Menge		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Tutvuge kasutusjuhendiga		Consultar las instrucciones de uso
	Quantity		Κοличество		Toto zařízení odpovídá nařízení (EU) 2017/745		Denne anordning overholder EU-forordning 2017/745		Dieses Gerät entspricht der Verordnung (EU) 2017/745		Ποσότητα		Kogus		Cantidad
	This device complies with Regulation (EU) 2017/745		Това устройство съответства на Регламент (ЕО) 2017/745		Podle federálního zákona (USA) ani být toto zařízení anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.		I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.		Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.		Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		Ameerika Ühendriikide föderaaliga lubad seda seadet müüa vaid arstide või arsti käsu peal.		Este dispositivo cumple el Reglamento (UE) 2017/745
	U.S. Federal law restricts this device to be used by or on the order of a physician.		Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство до се използва само от или по нареджението на лекар.		Rx Only		Rx Only		Rx Only		Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		Rx Only		La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción a médicos.
	Medical device		Медицинско изделие		Zdravotnický prostředek		Medicinsk udstyr		Medizinprodukt		Μηχανισμός		Meditsiiniseade		Producto sanitario
	Authorized representative for Switzerland		Небезопасен в среда на МР		Rx Only		MR-unsicher		MR-unsicher		Εισαγωγικός		MR-keskkonnas ohik		Instrucciones de uso electrónicas
	MR Unsafe		Внесител		Elektronický návod k použití		Elektronisk brugsanvisning		Elektronische Gebrauchsanweisung		Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		MR-keskkonnas ohik		Instrucciones de uso electrónicas
	MR Unsafe		Внесител		Elektronický návod k použití		MR-unsicher		MR-unsicher		Εισαγωγικός		MR-keskkonnas ohik		Instrucciones de uso electrónicas

Účel a indikace použití

7007-01: Pědiatrikální kyslíková luftevadská adapter
Til brug til pædiatriske og voksne patienter i et udvalg af kliniske omgivelser, herunder, men ikke begrænset til, intensivafdeling og operationsstue. Den pædiatriske/voksne luftevadskæ adapter er beregnet til brug til patienter med ET-tube i størrelser over 4,0 mm.

7053-01: Neonatal luftevadskæ adapter
Til brug til intuberede neonatale patienter i et udvalg af kliniske omgivelser, herunder, men ikke begrænset til, neonatal intensivafdeling og operationsstue. Den neonatale luftevadskæ adapter er beregnet til brug til patienter med ET-tube i størrelser på 4,0 mm og derunder.

Advarsler
– Überprüfen Sie den CO2-Luftevmassgäder vor dem Gebrauch und nach der Wiederaufbereitung auf Schäden. Ein beschädigter Sensor darf nicht verwendet werden.
– Überprüfen Sie den Atemwegsadapter regelmäßig und tauschen Sie ihn aus, wenn er durch Schräke verstopft ist oder wenn sich die CO2-Kurve verändert.

Brugsanvisning

1. Genanvendelige luftevadskæ adaptere er udelukkende kompatible med CAPNOSTAT CO2-sensoren.
2. Tryk CAPNOSTAT CO2-sensoren fast på luftevadskæadapteren. Den “klikker” på plads, når den sidder rigtigt.

