

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTION FOR USE

NOVO CM 20 Smoothbore S

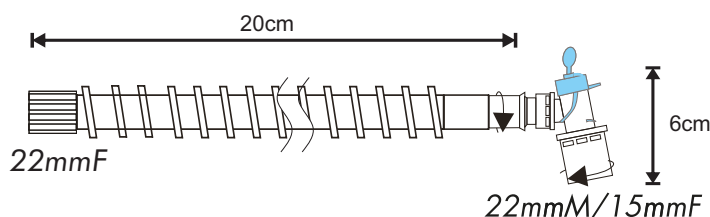
Catheter Mount

REF N22222020

NOVO

IFU_Rev. 01_202209

Bestandteile Components



Durchflusswiderstand bei 30 l/min:
Resistance to Flow at 30 l/min: < 0.06 hPa//l/min

Durchflusswiderstand bei 15 l/min:
Resistance to Flow at 15 l/min: < 0.12 hPa//l/min

Durchflusswiderstand bei 2,5 l/min:
Resistance to Flow at 2,5 l/min: < 0.74 hPa//l/min

Leckage bei 60 mbar:
Leakage at 60 mbar: Für Erwachsene | For Adult: < 70 ml/min
Für Pädiatrie | For Pediatric: < 40 ml/min
Für Neugeborene | For Neonatal: < 30 ml/min

Compliance bei 60 hPa:
Compliance at 60 hPa: Für Erwachsene | For Adult: < 5 ml/hPa
Für Pädiatrie | For Pediatric: < 4 ml/hPa
Für Neugeborene | For Neonatal: < 1.5 ml/hPa



Manufactured in Cleanroom

Patientenzielgruppe
Patient target group

Beatmete Patienten / Anästhesie
Ventilated patients / anesthesia

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

Atemwegskonnektor für die Leitung von Atemgasen zwischen dem Atemsystem und der Patientenschnittstelle (z. B. Endotrachealtubus, Maske) eines mechanisch beatmeten Patienten. Nur zum einmaligen Gebrauch bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

1. Hinweis der Meldepflicht

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen unterrichten Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates.

2. Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder durch medizinisches Fachpersonal geschulte Anwender.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Eine unsachgemäße Anwendung kann den Patienten schädigen.

WARNHINWEISE

- Das Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden.
- Modifizieren des Medizinproduktes kann zu Schäden und Gefährdung des Patienten führen.
- Der Gasentnahmeanschluss darf nur zur Überwachung von Atemgas und Anästhesiegasen verwendet werden.
- Der Port für die Absaugung oder Bronchoskopie sollte nur für diese Funktion verwendet werden. Leiten Sie keine Gase oder Flüssigkeiten über diesen ein.
- Überprüfen Sie das Innere des Medizinprodukts regelmäßig auf Flüssigkeits- oder Sekretansammlungen.
- Falls vorhanden: Ein Luer-Lock-Anschluss darf nur für die Gasüberwachung verwendet werden.
- Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterile Bedingungen sind nur garantiert, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist.

EN | INSTRUCTION FOR USE

Airway connector for conduction of respiratory gases between the breathing system and the patient interface (e.g. endotracheal tube, mask) of a mechanically ventilated patient. For single use only in children, adolescents and adults.

1. NOTICE ON REPORTING REQUIREMENTS

Please inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in the event of any serious incident that has occurred in relation to the device.

2. Application by healthcare professionals or users trained by healthcare professionals.

CONTRAINDICATIONS

The device is used only as directed. Improper use of it will harm the patient.

WARNING NOTICES

- The medical device must not be reused or reprocessed.
- Modifying the medical device may cause damage and endanger the patient.
- The gas sampling port must only be used for monitoring breathing gas and anesthesia gases.
- The port for suction or bronchoscopy should only be used for this function. Do not introduce gases or liquids through it.
- Regularly check the inside of the medical device for liquid or secretion accumulation.
- If includes: a Luer Lock connector must only be used for gas monitoring.
- The device is sterilized with Ethylene Oxide. Sterile conditions are guaranteed only if the package is not damaged.



Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West – Haus 15 |
Zum Frenser Feld 1
50127 Bergheim | Germany

Tel. +49 2271 99404-0 |
Fax +49 2271 99404-0
info@its-novo.de | its-novo.de



R-Vent Medikal Uretim A.S.
A:Yazibasi Mah. Balkan
Cad. İztipsan Apt. No:33/1
Torballı, İzmir, Turkey

Tel: +90 232 853 9500
Fax: +90 232 853 9495
Mail: info@rventmedikal.com
web: www.rventmedikal.com

NL | GEBRUIKSAANWIJZING

Luchtwegconnector voor de geleiding van ademgassen tussen het beademingsstelsel en de patiëntinterface (bijv. endotracheale buis, masker) van een mechanisch beademde patiënt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij kinderen, jongeren en volwassenen.

1. Opmerking over de meldingsplicht

U wordt verzocht ernstige incidenten te melden aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat.

2. Gebruik door medische professionals of gebruikers die door medische professionals zijn geïnstrueerd.

CONTRA-INDICATIES

Het product mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt. Oneigenlijk gebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- Het medische hulpmiddel mag niet worden hergebruikt of herverwerkt.
- Aanpassing van het medische hulpmiddel kan leiden tot letsel en gevaar voor de patiënt.
- De aansluiting voor gasmonstername mag alleen voor de bewaking van ademgas en anesthesiegas worden gebruikt.
- De poort voor afzuiging of bronchoscopie mag alleen voor deze functie worden gebruikt. Voer geen gas en vloeistoffen via deze poort in.
- Controleer de binnenkant van dit medische hulpmiddel regelmatig op opgehoopte vloeistof of afscheidingen.
- Indien aanwezig: een luerlockaansluiting mag uitsluitend voor de gasbewaking worden gebruikt.
- Het apparaat wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd. Steriele omstandigheden zijn alleen gegarandeerd wanneer de verpakking niet beschadigd is.

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

Connettore per vie respiratorie per il trasferimento di gas respiratori tra il sistema respiratorio e l'interfaccia del paziente (ad es. tubo endotracheale, maschera) per pazienti sottoposti a ventilazione meccanica. Dispositivo monouso per bambini, adolescenti e adulti.

1. Avviso sull'obbligo di segnalazione

In caso di incidenti gravi, si prega di informare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro.

2. Uso riservato agli operatori sanitari o ad utilizzatori addestrati da operatori sanitari.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo deve essere utilizzato solo per lo scopo appositamente previsto. Un uso improprio può comportare danni ai pazienti.

AVVERTENZE

- Non riutilizzare o ricondizionare il dispositivo medico.
- Eventuali modifiche al dispositivo medico possono causare danni e mettere in pericolo il paziente.
- L'attacco per il prelievo del gas deve essere utilizzato solo per il monitoraggio dei gas respiratori e anestetici.
- La porta per l'aspirazione o la broncoscopia deve essere utilizzata solo per lo scopo previsto. Non introdurre gas o liquidi attraverso tale porta.
- Controllare regolarmente l'interno del dispositivo medico ed escludere l'eventuale accumulo di liquidi o secrezioni.
- Se presente: il connettore Luer-Lock deve essere utilizzato solo per il monitoraggio dei gas.
- L'apparecchiatura viene sterilizzata con ossido di etilene. È possibile garantire le condizioni di sterilità solo se la confezione non è danneggiata.

CS | NÁVOD K POUŽITÍ

Konektor dýchacích cest pro vedení dýchacích plynů mezi dýchacím systémem a patientským rozhraním (např. endotracheální trubice, maska) mechanicky ventilovaného pacienta. Pouze k jednorázovému použití u dětí, mladistvých a dospělých.

1. Poznámka ke hlášení

V případě závažných nežádoucích událostí informujte výrobce a příslušný orgán členského státu.

2. Použití odbornými zdravotnickými pracovníky nebo uživatelem vyškoleným odbornými zdravotnickými pracovníky.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se smí používat pouze k určenému účelu. Nesprávné použití může pacienta poškodit.

VÝSTRAHY

- Tento zdravotnický prostředek se nesmí opakovaně používat ani opakovaně zpracovávat.
- Úprava zdravotnického prostředku může vést k poškození a ohrožení pacienta.
- Přípojka pro odběr vzorků plynu se smí používat pouze ke kontrole dýchacího plynu a anestetických plynů.
- Port pro odsávání nebo bronchoskopii by se měl používat pouze pro tuto funkci. Tímto portem nepřivádějte žádné plyny ani tekutiny.
- Pravidelně kontrolujte vnitřek zdravotnického prostředku, zda se tam nehromadí tekutina nebo sekret.
- Pokud je k dispozici: Přípojka Luer-Lock se smí používat pouze pro kontrolu plynů.
- Přístroj se sterilizuje ethylenoxidem. Sterilní podmínky jsou zaručeny pouze tehdy, pokud není obal poškozený.

FR | MODE D'EMPLOI

Connecteur pour voies respiratoires pour l'acheminement de gaz respiratoires entre le système respiratoire et l'interface patient (p. ex. tube endotrachéal, masque) pour les patients sous ventilation mécanique. À usage unique seulement, pour enfants, adolescents et adultes.

1. Remarque quant à la déclaration obligatoire

Informez le fabricant et les autorités compétentes de l'État membre de tout incident grave.

2. Emploi réservé à un personnel médical qualifié ou à des utilisateurs formés par un personnel médical qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif ne doit être utilisé qu'en conformité avec sa destination prévue. Une utilisation non conforme est susceptible de nuire au patient.

MISES EN GARDE

- Ne pas réutiliser le dispositif médical, ne pas le retraiter.
- Une modification apportée au dispositif médical est susceptible de nuire au patient et de le mettre en danger.
- Le raccord de prélèvement de gaz ne doit être utilisé que pour le monitoring des gaz respiratoires et des gaz anesthésiques.
- Le raccord d'aspiration ou de bronchoscopie ne devrait être utilisé que dans ces buts. Ne faire passer ni gaz ni liquides par cette prise.
- Contrôler régulièrement l'intérieur du dispositif médical afin d'exclure la présence d'une accumulation de liquide ou de sécrétions.
- Le cas échéant : un raccord Luer ne doit être utilisé que pour le monitoring des gaz.
- L'équipement doit être stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les conditions d'asepsie requises ne sont garanties que si l'emballage est intact.

ES | INSTRUCCIONES DE USO

Conector de vías respiratorias para la conducción de gases respiratorios entre el sistema de respiración y la interfaz del paciente (p. ej., tubo endotraqueal, mascarilla) de un paciente sometido a ventilación mecánica. Para un solo uso en niños, jóvenes y adultos.

1. Aviso sobre la obligación de notificación

En caso de que ocurra cualquier incidente grave, notifíquelo al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro.

2. Aplicación por parte de especialistas médicos o de usuarios instruidos por especialistas médicos.

CONTRAINDICACIONES

El producto solo debe utilizarse del modo previsto. Un uso indebido puede provocar daños en el paciente.

ADVERTENCIAS

- El producto sanitario no debe reutilizarse ni someterse a un reacondicionamiento.
- La modificación del producto sanitario puede provocar daños y poner en peligro al paciente.
- La conexión para la extracción de gas solo debe utilizarse para la supervisión del gas respiratorio y de los gases anestésicos.
- El puerto para la aspiración o la broncoscopia solo debe utilizarse para esta función. No introduzca ningún gas o líquido a través del mismo.
- Compruebe periódicamente que no haya acumulaciones de líquidos o de secreciones en el interior del producto sanitario.
- Si estuviera disponible: una conexión Luer Lock solo debe utilizarse para la supervisión del gas.
- El equipo se esteriliza con óxido de etileno. Las condiciones de esterilidad solo están garantizadas si el embalaje no está deteriorado.

SL | NAVODILA ZA UPORABO

Priključek za dihalne poti za prenos dihalnih plinov med dihalnim sistemom in patientskim vmesnikom (npr. endotrahealnim tubusom, masko) mehansko respiriranega pacienta. Le za enkratno uporabo pri otrocih, mladostnikih in odraslih.

1. Napotek glede dolžnosti poročanja

V primeru resnih zapletov obvestite proizvajalca in pristojni organ države članice.

2. Uporablja ga zdravstveno strokovno osebje, oz. s strani zdravstvenega strokovnega osebja usposobljeni uporabniki.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelek lahko uporabljate zgolj v skladu z namenom. Nepravilna uporaba lahko škoduje pacientu.

OPOZORILA

- Medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti ali predelati.
- Spreminjanje medicinskega pripomočka lahko vodi do poškodb in ogrozi pacienta.
- Odprtina za vzorčenje plina se lahko uporablja le za spremljanje dihalnih plinov in anestetičnih plinov.
- Odprtina za odsesavanje ali bronhoskopijo se uporablja samo za to funkcijo. Skoznje ne vnašajte nikakršnih plinov ali tekočin.
- V notranjosti medicinskega pripomočka redno preverjajte morebitne kopičenje tekočine ali izločkov.
- Če je ta možnost na voljo: Priključek Luer Lock se sme uporabljati izključno za nadzor plinov.
- Naprava je sterilizirana s pomočjo etilen oksida. Sterilni pogoji so zagotovljeni le, če je embalaža nepoškodovana.

PL | INSTRUKCJA UŻYWANIA

Łącznik układu oddechowego dla przewodzenia gazów oddechowych między układem oddechowym a złączem (np. rurka dotchawicza, maska) pacjenta wentylowanego mechanicznie. Tylko do jednorazowego użycia u dzieci, młodzieży i dorosłych.

1. Wskazówka dotycząca obowiązku zgłoszenia

W przypadku poważnych zdarzeń należy poinformować o nich producenta i właściwy organ państwa członkowskiego.

2. Stosowanie przez pracowników służby zdrowia lub użytkowników przeszkolonych przez pracowników służby zdrowia.

PRZECIWSKAZANIA

Wyrobu wolno używać tylko zgodnie z przeznaczeniem. Nieprawidłowe zastosowanie może zaszkodzić pacjentowi.

INFORMACJE OSTRZEGAWCZE

- WYROBU MEDYCZNEGO NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ANI PODDAWAĆ PONOWNEJ OBRÓBCE.
- Modyfikowanie wyrobu medycznego może prowadzić do szkód i zagrożenia dla pacjenta.
- Przyłącza pobierania gazu wolno używać tylko do monitorowania gazu oddechowego i gazów anestetycznych.
- Port do odsysania lub bronchoskopii powinien być używany tylko do tej funkcji. Nie wprowadzać przez ten port żadnych gazów lub płynów.
- Regularnie sprawdzać wewnątrz wyrobu medycznego pod kątem gromadzenia się płynu lub wydzieliny.
- Jeśli występuje: Przyłącza końcówki luer lock wolno używać tylko do monitorowania gazu.
- Urządzenie sterylizowane jest tlenkiem etylenu. Sterylne warunki zagwarantowane są tylko wówczas, gdy opakowanie nie jest uszkodzone.

FI | KÄYTTÖOHJE

Hengitysteliitin hengityskaasujen johtamiseen hengitysjärjestelmän ja mekaanista hengitystä saavan potilaan potilasliitännän (esim. intubaatioputken, maskin) välillä. Vain kertakäyttöön lapsilla, nuorilla ja aikuisilla.

1. Ilmoitusvelvollisuutta koskeva ohje

Ilmoita valmistajalle ja jäsenmaan vastuulliselle viranomaiselle vakavista vaaratilanteista.

2. Tuotetta saa käyttää lääketieteellinen ammattihenkilöstö tai lääketieteellinen ammattihenkilöstön kouluttama käyttäjä.

VASTA-AIHEET

Tuotetta saa käyttää vain määräystenmukaisesti. Epäasianmukainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.

VAROITUKSET

- Lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää uudelleen eikä sitä saa jatkokäsitellä.
- Lääkinnällisen laitteen muokkaaminen saattaa vahingoittaa ja vaarantaa potilaan.
- Kaasuliitäntää saa käyttää vain hengityskaasujen ja anestesiakaasujen valvontaan.
- Imun tai bronkoskopian liitäntää saa käyttää vain kyseisiä toimintoja varten. Älä johda kaasuja tai nesteitä liitännän kautta.
- Tarkasta lääkinällisen laitteen sisäosa säännöllisesti nesteiden tai eritteiden kerääntymisen varalta.
- Jos olemassa: Luer-Lock-liitäntää saa käyttää vain kaasunvalvontaa varten.
- Laitte on steriloitu etyleenioksidilla. Steriilit olosuhteet voidaan taata vain, kun pakkaus ei ole vaurioitunut.

NO | BRUKSANVISNING

Åndedrettskobling for overføring av respirasjonsgass mellom åndedrettssystemet og pasientgrensesnittet (f.eks. endotrakealt rør, maske) til en mekanisk ventilert pasient. Kun til engangsbruk hos barn, ungdom og voksne.

1. Underretning om rapporteringsplikt

Ved alvorlige hendelser, vennligst informer produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet.

2. Bruk av medisinsk fagpersonell eller brukere som er utdannet av medisinsk fagpersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Produktet kan bare brukes etter hensikten. Feil bruk kan skade pasienten.

ADVARSLER

- Det medisinske utstyret må ikke gjenbrukes eller klargjøres på nytt.
- Modifisering av det medisinske utstyret kan forårsake skade og sette pasienten i fare.
- Gassutvinningsfilkoblingen kan bare brukes til å overvåke respirasjonsgass og anestesigasser.
- Suge- eller bronkoskopi-porten skal bare brukes til denne funksjonen. Ikke innfør gasser eller væsker gjennom den.
- Kontroller regelmessig innsiden av det medisinske utstyret for væske- eller sekresjonsansamlinger.
- Hvis tilgjengelig: En luerlåskobling kan bare brukes til gassovervåking.
- Enheten er sterilisert med etylenoksid. Sterile forhold er bare garantert hvis emballasjen ikke er skadet.

DA | BRUGSANVISNING

Åndedrætsvejforbindelse for ledning af åndedrætsgasser mellem åndedrætssystem og patientinterface (f.eks. endotrachealtubus, maske) for en mekanisk ventileret patient. Kun beregnet til engangsbrug for børn, unge og voksne.

1. Hensvisning til indberetningspligten

Ved alvorlige hændelser underrettes producenten og de ansvarlige myndigheder i medlemsstaten.

2. Anvendelse foretaget af medicinsk fagpersonale eller af en bruger, der er undervist af medicinsk fagpersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet/udstyret må kun anvendes som tilsigtet. En ukorrekt anvendelse kan skade patienten.

ADVARSLER

- Det medicinske udstyr må ikke genanvendes eller gensteriliseres.
- Modifikation af det medicinske udstyr kan medføre skader og fare for patienten.
- Gasudledningstilslutning må kun benyttes til monitorering af åndedrætsgasser og anæstesi-gasser.
- Port for afsugning eller bronkoskopi bør kun benyttes til denne funktion. Indfør ikke gasser eller væsker over denne.
- Kontrollér regelmæssigt det medicinske udstyrs indre for væske- eller sekretansamlinger.
- Hvis relevant: En Luer-Lock-tilslutning må kun benyttes til gasovervågning.
- Udstyret steriliseres med ethylenoxid. Sterile betingelser er kun garanteret, når emballagen er ubeskadiget.

SV | BRUKSANVISNING

Luftvägsanslutning för transport av andningsgaser mellan luftvägarna och patientkontaktarna (t.ex. endotrakealtub, mask) för en patient med mekanisk andning. Endast för engångsbruk för barn, ungdomar och vuxna.

1. Information rörande rapporteringsskyldighet

Vid allvarliga tillbud ska tillverkaren och den behöriga myndigheten i det aktuella medlemslandet underrättas.

2. Användning genom kvalificerad medicinsk personal eller genom användare utbildade av kvalificerad medicinsk personal.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten får endast användas ändamålsenligt. Om produkten används på ett felaktigt sätt kan patienten skadas.

VARNINGSANVISNINGAR

- Den medicintekniska produkten får inte återanvändas eller uppårbetas.
- Om den medicintekniska produkten modifieras kan följden bli att patienten skadas eller dennes hälsa äventyras.
- Gasprovanslutningen får endast användas för att övervaka andningsgas och anestesigaser.
- Porten för insugning eller bronkoskopi ska endast användas för den här funktionen. Transportera inte gaser eller vätskor via denna.
- Kontrollera den medicintekniska produktens insida regelbundet så att det inte finns ansamlade vätskor eller sekret.
- Om sådana finns: En Luer-Lock-anslutning får endast användas för övervakning av gas.
- Apparaten steriliserar med etylenoxid. Sterila villkor kan endast garanteras såvida förpackningen inte är skadad.