

# Nox Nasal Pressure Cannula with Filter

INSTRUCTIONS FOR USE

## Table of Contents

EN - English .....	3
CS - Čeština .....	5
DA - Dansk .....	7
DE - Deutsch .....	9
EL - Ελληνικά.....	11
ET - Eesti .....	14
ES - Español.....	16
FI - Suomi .....	18
FR - Français.....	20
IT - Italiano .....	22
JA - 日本語 .....	24
KO - 한국어 .....	26
LT - Lietuvių .....	28
LV - Latviski .....	30
NL - Nederlands .....	32
NO - Norsk .....	34
PL - Polski.....	36
PT - Português .....	38
SV - Svenska.....	40
ZH - 中文.....	42

### Nox Nasal Pressure Cannula with Filter – Instructions for Use

The Nox Nasal Pressure Cannula with Filter is available in one size, adult, and has a total length of 90 cm (35 in). The cannula is clean and ready for use.

Available package:

Nox Nasal Pressure Cannula with Filter, 40 units #55 20 11

#### Intended Use

The intended use of the Nox Nasal Pressure Cannula with Filter is to allow for the measuring of respiratory airflow when connected to a pressure port of a sleep recorder during a sleep study. The cannula is intended for single patient use only.

The Nox Nasal Pressure Cannula with Filter is intended for adult patients.

The Nox Nasal Pressure Cannula with Filter is intended to be used in hospitals, institutions, sleep centers, sleep clinics, or other test environments, including the patient’s home.

#### Indication for use

The Nox Nasal Pressure Cannula with Filter is an ancillary device that assists the sleep recorder in obtaining a respiratory airflow signal as one of the parameters used to aid healthcare professionals in diagnosing sleep disorders.

#### Patient Population

Patients over 18 years of age who are undergoing physiological measurements as part of a sleep test requested by a healthcare professional.

#### Intended Users

The users are healthcare professionals who have received training in the areas of hospital/clinical procedures, physiological monitoring of human subjects, or sleep disorder investigation. When conducting a sleep study in the home environment, the patient may perform a self-hook-up, with or without assistance from a family member, after being instructed by a qualified healthcare professional before being sent home with the system.

#### Clinical Benefit

The main benefit of the Nox Nasal Pressure Cannula with Filter is that it aids healthcare professionals in successfully obtaining physiological signals for a sleep test, which they can then use in the process of diagnosing sleep disorders. The device therefore provides an indirect benefit to patients through a positive impact on patient management by allowing for physiological signals to be obtained to facilitate the diagnostic process.

#### Information for Safety

The Nox Nasal Pressure Cannula with Filter is single patient use only.

#### WARNINGS:

- Do not use damaged equipment. Use of damaged equipment may result in patient harm, such as incorrect patient diagnosis.
- Re-using the cannula may result in bad quality of the signal recorded and lead to incorrect patient diagnosis.
- As with all medical equipment, carefully route cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation
- The use of the same cannula on more than one patient poses a risk of cross-contamination.
- No modification of this equipment is allowed. Any modification may lead to incorrect patient diagnosis.
- Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical practitioner.

**Note:** The Nox Nasal Pressure Cannula with Filter has a built-in hydrophobic filter and is the preferred way to measure nasal airflow and snoring as it is designed to maximize the signal quality and fits directly with the Nox Recorders.

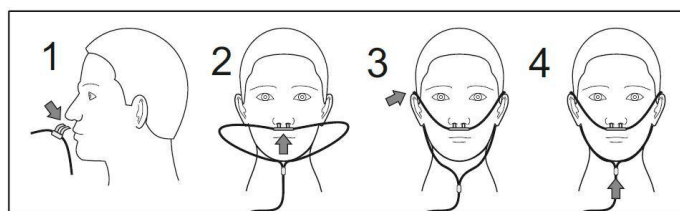
**Note:** The Nox Nasal Pressure Cannula with Filter is validated to give high quality flow signal for use in diagnosis of sleep disorder breathing. Using a cannula that has not been validated for this purpose might compromise the signal quality and the operational reliability of the system.

#### Potential Adverse Event

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

#### Directions for Use

1. The prongs shall point downwards inside the nostrils.
2. Place the nasal prongs gently in the nostrils.
3. Pull the cannula tubing over the ears and then position it under the chin.
4. Slide the fastener snugly under the chin to hold the cannula tubing securely in place.



**Note:** Medical tape can be used to hold the cannula against the cheeks to secure the cannula in place if necessary.

The barbed end of the cannula connects to the pressure input on the Nox recorders. For further information, please refer to the applicable Nox recorders instructions for use.

#### Environmental Conditions

Temperature Operation: +5°C to +40°C (+41°F to +104°F)  
 Transportation/Storage: -25°C to 70°C (-13°F to +158°F)

### Compatible devices

Nox T3 Recorder	#56 10 10
Nox T3s Recorder	#56 10 11 / #56 11 11
Nox A1 Recorder	#56 14 10
Nox A1s Recorder	#56 14 11 / #56 11 21

(01)1569431111XXXX  
 (11)YYMMDD  
 (10)ZZZZZZ

Unique Device Identifier (UDI); Application Identifier (01) represents the device identifier (DI) (“1569431111XXXX”), the Application Identifier (11) the production date/date of manufacture (“YYMMDD”, with “YY” the last two digits of the production year, “MM” the production month and “DD” the production day), and the Application Identifier (10) the lot number of the device (“ZZZZZZ”) if applicable.

### Material Information

- Nasal prongs: Polyvinyl Chloride PVC (plastisol - liquid PVC)
- Tube: Flexible PVC (FPVC)
- Tube adapter: Flexible PVC (FPVC)
- Fastener slider: Polyethylene (PE)
- Luer-lock connector: Polymer Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)
- Hydrophobic filter: Polytetrafluoroethylene (PTFE)
- Filter housing: Polypropylene (PP)
- Barbed connector: Thermoplastic Polyurethane (TPU)

### Disposal

Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of this product. Please contact your distributor regarding take-back or recycling of the components.

The Instructions for Use are available in electronic format on Nox Medical’s website: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Note: A pdf reader is required to open the electronic file.

Hard copies can be requested at no additional cost by emailing [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). The hard copy will be sent within 7 calendar days.

### Description of Symbols and Labels

	Operating instructions / Consult instructions for use		CE marking indicating conformance to the applicable EU regulations
	Manufacturer Information		Temperature limitation
	Country of manufacture and date of manufacture		Do not re-use
	Medical device		Keep dry
	Batch code / Lot number		Fragile, handle with care
	Catalogue number / Reference number		Authorized representative for Switzerland
	Unique device identifier		Packaging unit / Number of pieces in package
	Unique Device Identifier (UDI) presented in data matrix format		Technical name
US: Rx Only	US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical practitioner	Nox Nasal Pressure Cannula with Filter	Brand name /Model name

### 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.

Nox Medical ehf  
 Katrinartuni 2  
 IS-105 Reykjavík  
 Iceland  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

### Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem – návod k použití

Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem je k dispozici v jedné velikosti pro dospělé a má celkovou délku 90 cm (35 palců). Kanyla je čistá a připravená k použití.

Dostupné balení:

Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem, 40 kusů #55 20 11

#### Zamýšlené použití

Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem je určena k měření průtoku dýchacích cest po připojení k tlakovému portu záznamového zařízení spánku během studie spánku. Kanyla je určena pouze pro použití jedním pacientem.

Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem je určena pro dospělé pacienty.

Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem je určena k použití v nemocnicích, ústavech, centrech pro léčbu spánku, klinikách pro léčbu spánku nebo jiných testovacích prostředích, včetně domova pacienta.

#### Indikace k použití

Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem je pomocné zařízení, které pomáhá záznamovému zařízení spánku získávat signál o proudění dýchacích cest jako jeden z parametrů používaných zdravotnickými pracovníky k diagnostice poruch spánku.

#### Populace pacientů

Pacienti starší 18 let, kteří podstupují fyziologická měření v rámci spánkového testu na žádost zdravotnického pracovníka.

#### Uživatelé zařízení

Uživateli zařízení jsou zdravotničtí pracovníci, kteří absolvovali školení v oblasti nemocničních/klinických postupů, fyziologického monitorování lidských pacientů nebo vyšetřování poruch spánku. Při provádění vyšetření spánku v domácím prostředí může pacient systém připojit sám, příp. s pomocí rodinného příslušníka, pokud byl před předáním systému a propuštěním domů náležitě poučen kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

#### Klinické výhody

Hlavní výhodou nosní tlakové kanyly Nox s filtrem je, že pomáhá zdravotnickým pracovníkům úspěšně získat fyziologické signály pro test spánku, které pak mohou použít při diagnostice poruch spánku. Zařízení proto poskytuje pacientům nepřímý přínos prostřednictvím pozitivního vlivu na péči o pacienta, protože umožňuje získávání fyziologických signálů pro usnadnění diagnostického procesu.

#### Informace o bezpečnosti

Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem je určena pouze pro jednoho pacienta.

#### VAROVÁNÍ:

- V případě poškození zařízení nepoužívejte. Používání poškozeného zařízení může mít za následek poranění pacienta nebo stanovení nesprávné diagnózy.

- Opakované použití kanyly může vést ke špatné kvalitě zaznamenaného signálu a vést k nesprávné diagnóze pacienta.
- Stejně jako u ostatního zdravotnického zařízení, veďte kabely a spoje pečlivě tak, abyste snížili možnost zapletení nebo uškrcení.
- Použití stejné kanyly u více než jednoho pacienta představuje riziko křížové kontaminace.
- Na tomto zařízení není povoleno provádět žádné úpravy. Jakákoli úprava může mít za následek stanovení nesprávné diagnózy pacienta.
- Upozornění: Americké federální zákony připouštějí prodej tohoto zařízení pouze licencovaným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho objednávku.

**Poznámka:** Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem má vestavěný hydrofobní filtr a je preferovaným způsobem měření nosního proudění vzduchu a chrápání, protože je navržena pro maximalizaci kvality signálu a pasuje přímo na záznamová zařízení Nox.

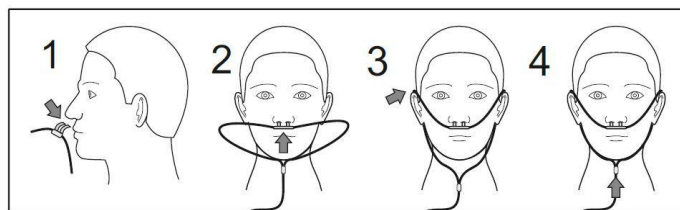
**Poznámka:** Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem je validována pro poskytování vysoce kvalitního signálu průtoku pro použití v diagnostice poruch dýchání při spánku. Použití kanyly, která nebyla pro tento účel validována, může ohrozit kvalitu signálu a provozní spolehlivost systému.

#### Možné nežádoucí příhody

Pokud při používání nebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné nehodě, nahláste ji výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

#### Návod k použití

1. Hroty by měly směřovat dolů dovnitř nosních dírek.
2. Umístěte opatrně hroty nazální kanyly do nosních dírek.
3. Přetáhněte hadičku kanyly přes uši a poté ji umístěte pod bradu.
4. Pevně utáhněte sponu pod bradou tak, aby hadička kanyly držela bezpečně na místě.



**Poznámka:** V případě potřeby lze k přidržení kanyly u tváří použít mediální pásku a zajistit ji na místě.

Ostatný konec kanyly se připojuje ke vstupu tlaku na záznamových zařízeních Nox. Další informace naleznete v příslušném návodu k použití záznamových zařízení Nox.

#### Kompatibilní zařízení

Záznamové zařízení Nox T3	#56 10 10
Záznamové zařízení Nox T3s	#56 10 11 / #56 11 11
Záznamové zařízení Nox A1	#56 14 10
Záznamové zařízení Nox A1s	#56 14 11 / #56 11 21

### Okolní podmínky

Teplota Provoz: +5 °C až +40 °C (+41 °F až +104 °F)  
 Přeprava/skladování: -25 °C až 70 °C (-13 °F až +158 °F)

(01)1569431111XXXX  
 (11)YYMMDD  
 (10)ZZZZZ

Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku (UDI); Identifikátor aplikace (01) uvádí identifikátor zdravotnického prostředku (DI) („1569431111XXXX“), identifikátor aplikace (11) datum výroby („YYMMDD“, přičemž „YY“ jsou poslední dvě číslice roku výroby, „MM“ měsíc výroby a „DD“ den výroby) a identifikátor aplikace (10) číslo šarže zdravotnického prostředku („ZZZZZ“), pokud je k dispozici.

### Informace o použitých materiálech

- Nosní hroty: Polyvinylchlorid PVC (plastisol - tekuté PVC)
- Trubice: Flexibilní PVC (FPVC)
- Adaptér na vedení: Flexibilní PVC (FPVC)
- Posuvník spojovacího materiálu: Polyethylen (PE)
- Konektor Luer-lock: Polymer akrylonitril-butadien-styren (ABS)
- Hydrofobní filtr: Polytetrafluorethylen (PTFE)
- Tělo filtru: Polypropylen (PP)
- Ostatný konektor: Termoplastický polyuretan (TPU)

### Likvidace

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

Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na webových stránkách společnosti Nox Medical: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu).  
 Poznámka: K otevření elektronického souboru je vyžadována čtečka PDF.

Tištěné kopie si můžete vyžádat bez dalších poplatků e-mailem na adrese [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Tištěná kopie vám bude zaslána do 7 kalendářních dnů.

### Popis značek a symbolů

	Návod k obsluze / viz pokyny k použití		Označení CE označující shodu s příslušnými předpisy EU
	Informace o výrobci		Omezení týkající se teploty
	Země výroby a datum výroby		Nepoužívejte opakovaně
	Zdravotnický prostředek		Uchovávejte v suchu
	Kód šarže / číslo šarže		Křehké, zacházejte s opatrností
	Katalogové číslo / referenční číslo		Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku		Jednotka balení / Počet kusů v balení
	Jedinečná identifikace zařízení (UDI) ve formátu datové matice	NOX-MDR_CANAF	Technický název
USA: Pouze na lékařský předpis	Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře s licencí nebo na jeho objednávku.	Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem	Název značky / Název modelu

### Oznámení o autorských právech

Žádná část této publikace nesmí být kopírována, přenášena, přepisována ani ukládána v systémech pro vyhledávání informací ani nesmí být překládána do žádného jazyka (ani počítačového), a to žádným způsobem ani žádnými prostředky: elektronicky, mechanicky, magneticky, opticky, chemicky, manuálně ani jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nox Medical.

Nox Medical ehf  
 Katrinartuni 2  
 IS-105 Reykjavík  
 Island  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

**CE 2797**

## DA - Dansk

### Nox-næsetrykkanyle med filter – brugsanvisning

Nox-næsetrykkanyle med filter fås i én størrelse, voksen, og har en samlet længde på 90 cm (35 tommer). Kanylen er ren og klar til brug.

Tilgængelig pakke:

Nox-næsetrykkanyle med filter, 40 enheder #55 20 11

#### Anvendelsesformål

Nox-næsetrykkanyle med filter er beregnet til at måle luftstrømmen i luftvejene, når den er tilsluttet en trykport på en søvnmåler under en soveundersøgelse. Kanylen er kun beregnet til engangsbrug.

Nox-næsetrykkanyle med filter er beregnet til voksne patienter.

Nox-næsetrykkanyle med filter er beregnet til brug på hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens hjem.

#### Vejledning til brug

Nox-næsetrykkanyle med filter er et hjælpemiddel, der hjælper søvnmåleren med at opfange et respiratorisk luftstrømssignal som en af de parametre, der bruges til at hjælpe sundhedspersonale med at diagnosticere søvnforstyrrelser.

#### Egnede patienter

Patienter over 18 år, der gennemgår fysiologiske målinger som led i en søvntest, der er anmodet om af en sundhedsperson.

#### Tiltænkte brugere

Brugerne er sundhedspersonale, der er uddannet inden for procedurer på hospitaler/klinikker, fysiologisk overvågning af mennesker eller undersøgelser af søvnforstyrrelser. Når der gennemføres en søvnundersøgelse i hjemmet, kan patienten udføre en selvtilslutning med eller uden hjælp fra et familiemedlem efter at have fået instruktion af en kvalificeret sundhedsperson, inden vedkommende sendes hjem med systemet.

#### Kliniske fordele

Den største fordel ved Nox-næsetrykkanyle med filter er, at den hjælper sundhedspersonale med at opnå fysiologiske signaler til en søvntest, som de derefter kan bruge i forbindelse med diagnosticering af søvnforstyrrelser. Enheden giver derfor en indirekte fordel for patienterne gennem en positiv indvirkning på patientbehandlingen, idet den gør det muligt at opnå fysiologiske signaler, der letter den diagnostiske proces.

#### Sikkerhedsinformation

Nox-næsetrykkanyle med filter er kun til engangsbrug.

#### ADVARSLER:

- Brug ikke beskadiget udstyr. Brug af beskadiget udstyr kan resultere i patientskader, såsom forkert patientdiagnose.
- Genbrug af kanylen kan resultere i dårlig kvalitet af det registrerede signal og føre til forkert patientdiagnose.

- Som med alt andet medicinsk udstyr skal kabler og tilslutninger føres omhyggeligt, så man mindsker risikoen for sammenfiltrering eller kvælning
- Brug af samme kanylen på mere end én patient udgør en risiko for krydskontaminering.
- Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr. Ændringer kan føre til forkert patientdiagnose.
- Forsigtig: Amerikansk føderal lov begrænser salg og bestilling af dette udstyr til autoriserede læger.

**Bemærk:** Nox-næsetrykkanyle med filter har et indbygget hydrofobt filter og er den mest hensigtsmæssige måde at måle nasal luftstrøm og snorken på, da det er designet til at maksimere signalkvaliteten og passer direkte til Nox måleren.

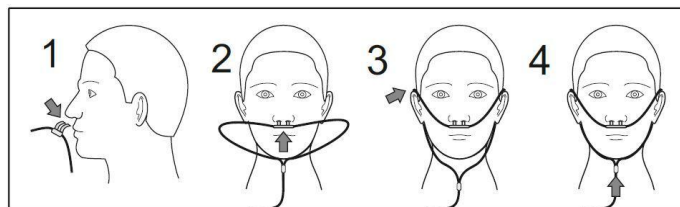
**Bemærk:** Nox-næsetrykkanyle med filter er valideret til at give et strøm-signal af høj kvalitet til brug ved diagnosticering af søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser. Brug af en kanylen, der ikke er godkendt til dette formål, kan forringe signalkvaliteten og systemets driftssikkerhed.

#### 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

1. Propperne skal pege nedad inde i næseborene.
2. Anbring forsigtigt næsepropperne i næseborene.
3. Træk kateterslangen over ørerne, og anbring den derefter under hagen.
4. Skub fastgørelseselementet fast under hagen for at holde kateterslangen sikkert på plads.



**Bemærk:** Man kan bruge medicinsk tape til at fastgøre kanylen til kinderne og holde det sikkert på plads, hvis det er nødvendigt.

Den takkede ende af kanylen tilsluttes trykindgangen på Nox-målerne. For yderligere information henvises til den gældende brugsanvisning til Nox-målere.

#### Kompatible enheder

Nox T3-måler	#56 10 10
Nox T3s-måler	#56 10 11 / #56 11 11
Nox A1-måler	#56 14 10
Nox A1s-måler	#56 14 11 / #56 11 21

#### Omgivende forhold

Temperatur	Drift: +5 °C til +40 °C (+41 °F til +104 °F)
	Transport/opbevaring: -25 °C to 70 °C (-13 °F to +158 °F)

### Materialeoplysninger

- Næsepropper: Polyvinylchlorid PVC (plastisol - flydende PVC)
- Rør: Fleksibel PVC (FPVC)
- Røradapter: Fleksibelt PVC (FPVC)
- Skinne til fastgørelse: Polyethylen (PE)
- Luer-lås-stik: Polymer akrylonitril-butadien-styren (ABS)
- Hydrofobt filter: Polytetrafluorethylen (PTFE)
- Filterhus: Polypropylen (PP)
- Takket stik: Termoplastisk polyurethan (TPU)

### Bortskaffelse

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

### Beskrivelse af symboler og mærkater



Betjeningsvejledning /  
Se brugsvejledningen

**CE 2797**

CE-mærkning, der angiver overensstemmelse med gældende EU-regler



Producentoplysninger



Temperaturgrænse



Fremstillingsland og -dato



Må ikke genbruges



Medicinsk udstyr



Skal holdes tør



Batch-kode/  
lotnummer



Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt



Katalognummer/  
referencenummer



Autoriseret repræsentant for Schweiz



Unik enhedsidentifikator



Emballageenhed /  
Antal stykker i emballagen



Unik enhedsidentifikator (UDI) vises i datamatrixformat

NOX-MDR\_CANAF

Teknisk navn

USA:  
Kun på recept

Amerikansk føderal lovgivning begrænser salget af dette produkt til autoriserede læger eller på deres foranledning.

Nox-næsetrykskanyle med filter

Mærke / Model

(01)1569431111XXXX  
(11)YYMMDD  
(10)ZZZZZZ

Unik enhedsidentifikator (UDI); applikationsidentifikatoren (01) repræsenterer enhedsidentifikatoren (DI) ("1569431111XXXX"), applikationsidentifikatoren (11) repræsenterer produktionsdatoen/fremstillingsdatoen ("ÅÅMMDD" med "ÅÅ" som de sidste to cifre i produktionsåret, "MM" som produktionsmåned og "DD" som produktionsdag) og applikationsidentifikatoren (10) repræsenterer enhedens lotnummer ("ZZZZZZ"), hvis relevant.

Brugsanvisningen findes i elektronisk format på Nox Medicals hjemmeside: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Bemærk: Der kræves en pdf-læser for at åbne den elektroniske fil.

Hård kopier kan rekvireres uden ekstra omkostninger ved at sende en e-mail til [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Papirkopien sendes inden for syv kalenderdage.

### Meddelelse om ophavsret

Ingen del af denne udgivelse må reproduceres, transmitteres, transskriberes, lagres i et afhentningssystem eller oversættes til noget sprog eller computersprog, i nogen form eller på nogen måde: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuelt eller på anden måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Nox Medical.



Nox Medical ehf  
Katrínartúni 2  
IS-105 Reykjavík  
Iceland

[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

**CE 2797**

### Nox Nasaldruckkanüle mit Filter – Gebrauchsanweisung

Die Nox Nasaldruckkanüle mit Filter ist nur in der Größe für Erwachsene erhältlich und hat eine Gesamtlänge von 90 cm. Die Kanüle ist sauber und gebrauchsfertig.

Verfügbare Einheit:

Nox Nasaldruckkanüle mit Filter, 40 Einheiten, Nr. 55 20 11

#### Verwendungszweck

Der Verwendungszweck der Nox Nasaldruckkanüle mit Filter besteht in der Messung des respiratorischen Luftflusses, wenn sie während einer Schlafstudie mit einem Druckanschluss eines Schlafrekorders verbunden ist. Die Kanüle ist für die Verwendung an nur einem Patienten vorgesehen.

Die Nox Nasaldruckkanüle mit Filter ist für erwachsene Patienten vorgesehen.

Die Nox Nasaldruckkanüle mit Filter ist für die Verwendung in Krankenhäusern, institutionellen Einrichtungen, Schlafzentren, Schlafklinikern und anderen Testumgebungen, einschließlich der häuslichen Umgebung des Patienten, vorgesehen.

#### Anwendungshinweis

Die Nox Nasaldruckkanüle mit Filter ist ein Zusatzgerät, das den Schlafrekorder bei der Erfassung eines respiratorischen Luftflusssignals unterstützt. Dieses Signal dient als diagnostischer Parameter zur Unterstützung medizinischer Fachkräfte bei der Diagnose von Schlafstörungen.

#### Patientenkollektiv

Patienten über 18 Jahren, an denen im Rahmen eines von einer medizinischen Fachkraft angeordneten Schlaftests physiologische Messungen vorgenommen werden.

#### Vorgesehene Anwender

Anwender sind medizinische Fachleute, die in den für Krankenhäuser und Kliniken üblichen Verfahren zur physiologischen Überwachung von Menschen sowie zur Untersuchung von Schlafstörungen geschult sind. Wenn eine Schlafstudie im häuslichen Umfeld durchgeführt wird, kann der Patient sich selbst mit oder ohne Hilfe eines Familienmitglieds mit dem System verbinden, nachdem er durch eine medizinische Fachkraft eingewiesen wurde und bevor er mit dem System nach Hause geschickt wird.

#### Klinischer Nutzen

Der wichtigste Nutzen der Nox Nasaldruckkanüle mit Filter besteht darin, medizinische Fachkräfte bei der erfolgreichen Messung physiologischer Signale für einen Schlaftest zu unterstützen. Diese Signale können dann bei der Diagnose von Schlafstörungen verwendet werden. Das Gerät bietet einen indirekten Nutzen für Patienten, da physiologische Signale gemessen werden können, was das Diagnoseverfahren erleichtert und somit das Patientenmanagement positiv beeinflusst.

#### Sicherheitsinformationen

Die Nox Nasaldruckkanüle mit Filter ist nur zur Verwendung durch einen Patienten vorgesehen.

#### WARNUNGEN:

- Beschädigtes Equipment nicht verwenden. Die Verwendung von beschädigtem Equipment kann zu Verletzungen des Patienten, wie zum Beispiel Verbrennungen oder Stromschlag, oder zu einer inkorrekten Diagnose des Patienten führen.
- Die Wiederverwendung der Kanüle kann zu einer schlechten Qualität des aufgezeichneten Signals führen und eine inkorrekte Patientendiagnose zur Folge haben.
- Gehen Sie bitte wie bei allen medizinischen Geräten vorsichtig mit den Kabeln und Verbindungen um, damit die Gefahr, sich zu verfangen oder zu strangulieren, verringert wird.
- Die Verwendung derselben Kanüle bei mehr als einem Patienten birgt die Gefahr einer Kreuzkontamination.
- Modifikationen an diesem Equipment sind nicht gestattet. Jegliche Modifikationen können zu einer inkorrekten Patientendiagnose führen.
- Vorsicht: Die US-Gesetzgebung schränkt den Verkauf oder die Verordnung dieses Gerätes auf zugelassene Ärzte ein.

**Hinweis:** Die Nox Nasendruckkanüle mit Filter verfügt über einen eingebauten wasserabweisenden Filter und ist die bevorzugte Methode zur Messung des nasalen Atemflusses und des Schnarchens, da sie die Signalqualität maximiert und mit dem Nox Rekorder direkt kompatibel ist.

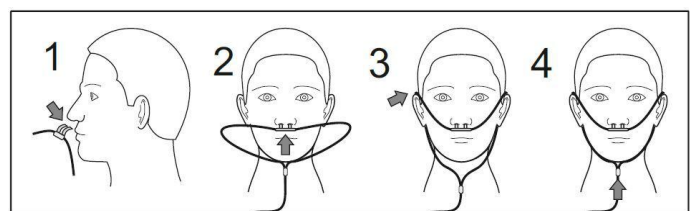
**Hinweis:** Die Nox Nasaldruckkanüle mit Filter wurde zur zuverlässigen Erfassung eines hochwertigen Atemflusssignals validiert, das bei der Diagnose von Schlafstörungen eingesetzt wird. Die Verwendung einer nicht für diesen Zweck validierten Kanüle könnten die Signalqualität und funktionelle Zuverlässigkeit des Systems beeinträchtigen.

#### Mögliche unerwünschte Ereignisse

Falls während der Nutzung dieses Geräts oder als Folge seiner Nutzung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie ihn bitte an den Hersteller und an Ihre nationale Behörde.

#### Gebrauchsanweisung

1. Die Nasenstecker sollen in den Nasenlöchern nach unten zeigen.
2. Stecken Sie die Nasenstecker vorsichtig in die Nasenlöcher.
3. Ziehen Sie den Kanülenschlauch über die Ohren und positionieren ihn dann unter dem Kinn.
4. Schieben Sie den Verschluss ans Kinn, um den Kanülenschlauch in der richtigen Position zu halten.



**Hinweis:** Mit einem Klebeband kann die Kanüle, falls notwendig, gegen die Wangen gedrückt und so in Position gehalten werden.

Der Tüllenanschluss der Kanüle wird an den Druckeingang des Nox Rekorders angeschlossen. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Nox Rekorders.

**Kompatible Geräte**

Nox T3-Rekorder	Nr. 56 10 10
Nox T3s-Rekorder	Nr. 56 10 11 / Nr. 56 11 11
Nox A1-Rekorder	Nr. 56 14 10
Nox A1s-Rekorder	Nr. 56 14 11 / Nr. 56 11 21

**Umgebungsbedingungen**

Temperatur	Betrieb: +5 °C bis +40 °C (+41 °F bis +104 °F) Transport/Lagerung: -25 °C bis +70 °C (-13 °F bis +158 °F)
------------	--

**Materialinformationen**

- Nasenstecker: Polyvinylchlorid (PVC) (Plastisol, flüssiges PVC)
- Schlauch: Flexibles PVC (FPVC)
- Schlauchadapter: Flexibles PVC (FPVC)
- Verschluss-Schieber: Polyethylen (PE)
- Luer-Lock-Anschluss: Polymer aus Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)
- Hydrophober Filter: Polytetrafluoroethylen (PTFE)
- Filtergehäuse: Polypropylen (PP)
- Tüllenanschluss: Thermoplastisches Polyurethan (TPU)

**Entsorgung**

In Bezug auf die Entsorgung oder das Recycling dieses Produkts lokale herrschende Verordnungen und Recycling-Anweisungen befolgen. Bitte kontaktieren Sie die Verkaufsstelle bezüglich Rücknahme und Recycling des Zubehörs.

**Beschreibung der Symbole und Beschriftungen**

	Bedienungsanleitung/ Gebrauchsanweisungen zu Rate ziehen		CE-Kennzeichnung, die die Konformität mit den geltenden EU-Vorschriften anzeigt
	Herstellerinformationen		Temperaturgrenze
	Herstellungsland und Herstellungsdatum		Nicht wiederverwenden
	Medizinprodukt		Vor Feuchtigkeit schützen
	Chargencode/ Chargennummer		Zerbrechlich, vorsichtig zu behandeln
	Katalognummer/ Referenznummer		Autorisierter Vertreter für die Schweiz
	Produktkennzeichnung (UDI)		Packungseinheit / Anzahl der Teile pro Einheit



Eindeutige  
Geräteerkennung (UDI) im  
Data-Matrix-Format

NOX-  
MDR\_  
CANAF

Technischer Name

US: Rx  
Only

Die US-Gesetzgebung  
schränkt den Verkauf  
oder die Verordnung  
dieses Gerätes auf  
zugelassene Ärzte ein

Nox  
Nasaldruc-  
kkanüle  
mit Filter

Markenname /  
Modellname

(01)1569431111XXXX  
(11)YYMMDD  
(10)ZZZZZ

Produktkennzeichnung (UDI): Die  
Anwendungskennung (01) stellt die  
Geräteerkennung (DI) dar (zum Beispiel  
„1569431111XXXX“), die  
Anwendungskennung (11) das  
Produktions-/Herstellungsdatum  
(zum Beispiel „YYMMDD“, wobei  
„YY“ die letzten beiden Zahlen des  
Produktionsjahres, „MM“ der  
Produktionsmonat und „DD“ der  
Produktionstag ist) und die  
Anwendungskennung (10) die  
Chargennummer des Geräts (zum  
Beispiel „ZZZZZ“), falls zutreffend.

Die Gebrauchsanweisung ist in elektronischer Form auf der Website von Nox Medical abrufbar: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Hinweis: Zum Öffnen der elektronischen Datei ist ein PDF-Leseprogramm erforderlich.

Papierausdrücke können ohne zusätzliche Kosten per E-Mail unter [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com) angefordert werden. Der Papierausdruck wird innerhalb von 7 Kalendertagen versendet.

**Urheberrechtsvermerk**

Die Vervielfältigung, Weitergabe, Übertragung, Speicherung in einem Archivierungssystem oder Übersetzung in eine andere Sprache oder Computersprache dieser Veröffentlichung ist in jeglicher Form und mithilfe jeglicher elektronischer, mechanischer, magnetischer, optischer, chemischer, manueller oder anderweitiger Mittel ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Nox Medical untersagt.



Nox Medical ehf  
Katrínartúni 2  
IS-105 Reykjavík  
Island

[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

**CE 2797**

## Ρινική κάνουλα μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox – Οδηγίες χρήσης

Η ρινική κάνουλα μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox διατίθεται σε ένα μόνο μέγεθος, για ενήλικες, και έχει συνολικό μήκος 90 cm (35 in). Η κάνουλα είναι καθαρή και έτοιμη για χρήση.

Διαθέσιμη συσκευασία:

Ρινική κάνουλα μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox, 40 μονάδες αρ. 55 20 11

### Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση της ρινικής κάνουλας μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox είναι η μέτρηση της εισπνευστικής ροής όταν συνδέεται με θύρα μέτρησης πίεσης αέρα ενός καταγραφικού ύπνου κατά τη διάρκεια μελέτης ύπνου. Η κάνουλα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ρινική κάνουλα μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox προορίζεται για ενήλικες ασθενείς.

Η ρινική κάνουλα μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία, νοσηλευτικά ιδρύματα, κέντρα ύπνου, κλινικές ύπνου ή άλλα περιβάλλοντα ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της οικίας του ασθενούς.

### Ενδείξεις χρήσης

Η ρινική κάνουλα μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox είναι μια βοηθητική συσκευή που βοηθά το καταγραφικό ύπνου στη λήψη σήματος εισπνευστικής ροής ως μίας από τις παραμέτρους που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν τους επαγγελματίες υγείας στη διάγνωση των διαταραχών ύπνου.

### Πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς άνω των 18 ετών που υποβάλλονται σε φυσιολογικές μετρήσεις στο πλαίσιο της διεξαγωγής μιας δοκιμής ύπνου που έχει ζητηθεί από επαγγελματία υγείας.

### Προοριζόμενοι χρήστες

Οι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας που έχουν λάβει εκπαίδευση σε τομείς νοσοκομειακών/κλινικών διαδικασιών, παρακολούθησης της ανθρώπινης φυσιολογίας ή έρευνας διαταραχών ύπνου.

Κατά τη διεξαγωγή μιας μελέτης ύπνου στο οικιακό περιβάλλον, ο ασθενής μπορεί να πραγματοποιήσει αυτόματη σύνδεση, με ή χωρίς τη βοήθεια ενός μέλους της οικογένειας, αφού λάβει οδηγίες από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας προτού επιστρέψει στο σπίτι έχοντας μαζί του το σύστημα.

### Κλινικό όφελος

Το κύριο όφελος της ρινικής κάνουλας μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox είναι ότι βοηθά τους επαγγελματίες υγείας να λαμβάνουν με επιτυχία φυσιολογικά σήματα για μια δοκιμή ύπνου, τα οποία μπορούν, στη συνέχεια, να χρησιμοποιήσουν κατά τη διαδικασία διάγνωσης διαταραχών ύπνου. Επομένως, η συσκευή παρέχει έμμεσο όφελος στους ασθενείς μέσω της θετικής επίδρασης στη διαχείριση των ασθενών, επιτρέποντας τη

λήψη σημάτων φυσιολογίας για τη διευκόλυνση της διαγνωστικής διαδικασίας.

### Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

Η ρινική κάνουλα μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Μη χρησιμοποιείτε εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση εξοπλισμού που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να αποβεί επιβλαβής για τον ασθενή, για παράδειγμα σε περίπτωση λανθασμένης διάγνωσης.
- Η επαναχρησιμοποίηση της κάνουλας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την κακή ποιότητα του σήματος που καταγράφεται και να οδηγήσει σε λανθασμένη διάγνωση για τον ασθενή.
- Όπως ισχύει για όλον τον ιατρικό εξοπλισμό, τοποθετήστε προσεκτικά τα καλώδια και τις συνδέσεις ώστε να μειώσετε την πιθανότητα μπερδέματος ή στραγγαλισμού.
- Η χρήση της ίδιας κάνουλας σε περισσότερους από έναν ασθενείς ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Δεν επιτρέπεται κανενός είδους τροποποίηση του εν λόγω εξοπλισμού. Οποιαδήποτε τροποποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη διάγνωση ασθενούς.
- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό με άδεια εξάσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτόν.

**Σημείωση:** Η ρινική κάνουλα μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox διαθέτει ενσωματωμένο υδρόφοβο φίλτρο και αποτελεί την προτιμώμενη μέθοδο μέτρησης της ρινικής ροής αέρα και του ροχαλητού, καθώς έχει σχεδιαστεί για να μεγιστοποιεί την ποιότητα του σήματος και εφαρμόζει απευθείας στα καταγραφικά Nox.

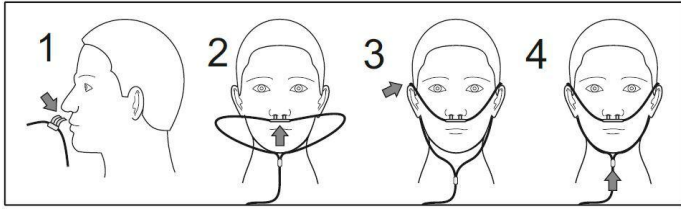
**Σημείωση:** Έχει πιστοποιηθεί ότι η ρινική κάνουλα μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox παρέχει σήμα ροής υψηλής ποιότητας για χρήση στη διάγνωση αναπνευστικών διαταραχών ύπνου. Η χρήση κάνουλας που δεν έχει πιστοποιηθεί για τον σκοπό αυτό ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα του σήματος και την αξιοπιστία λειτουργίας του συστήματος.

### Πιθανό ανεπιθύμητο συμβάν

Εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, σημειωθεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

### Οδηγίες χρήσης

1. Τα δόντια της ρινικής κάνουλας πρέπει να είναι στραμμένα προς τα κάτω εντός των ρουθουνιών.
2. Τοποθετήστε τα δόντια της ρινικής κάνουλας απαλά στα ρουθούνια.
3. Τραβήξτε τον σωλήνα της κάνουλας πάνω από τα αυτιά και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τον κάτω από το πηγούνι.
4. Ολισθήστε το κούμπωμα σύσφιξης κάτω από το πηγούνι για να συγκρατηθεί ο σωλήνας της κάνουλας σε σταθερή θέση.



**Σημείωση:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιατρική ταινία για τη συγκράτηση της κάνουλας στα μάγουλα, ώστε να παραμείνει στη θέση της, εάν είναι απαραίτητο.

Το «αγκαθωτό» άκρο της κάνουλας συνδέεται με την είσοδο πίεσης των καταγραφικών Nox. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων καταγραφικών Nox.

**Συμβατές συσκευές**

Καταγραφικό Nox T3	αρ. 56 10 10
Καταγραφικό Nox T3s	αρ. 56 10 11 / αρ. 56 11 11
Καταγραφικό Nox A1	αρ. 56 14 10
Καταγραφικό Nox A1s	αρ. 56 14 11 / αρ. 56 11 21

**Περιβαλλοντικές συνθήκες**

Θερμοκρασία	Κατά τη λειτουργία: +5 °C έως +40 °C (+41 °F έως +104 °F)
	Μεταφορά/Αποθήκευση: -25 °C έως +70 °C (-13 °F έως +158 °F)

**Πληροφορίες για τα υλικά**

- Δόντια ρινικής κάνουλας: Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) (πλαστιζόλη - υγρό PVC)
- Σωλήνας: Εύκαμπτο PVC (FPVC)
- Προσαρμογέας σωλήνα: Εύκαμπτο PVC (FPVC)
- Ρυθμιστής στερέωσης: Πολυαιθυλένιο (PE)
- Συνδετικό Luer-lock: Πολυμερές από ακρυλονιτρίλιο, βουταδιένιο και στυρόλιο (ABS)
- Υδρόφοβο φίλτρο: Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)
- Περίβλημα φίλτρου: Πολυπροπυλένιο (PP)
- Συνδετικό με «αγκαθωτό» άκρο: Θερμοπλαστική πολουρεθάνη (TPU)

**Απόρριψη**

Ακολουθήστε τις τοπικές διατάξεις και τις οδηγίες ανακύκλωσης όσον αφορά την απόρριψη ή την ανακύκλωση αυτού του προϊόντος. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας σχετικά με την επιστροφή ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων.

**Περιγραφή συμβόλων και ετικετών**



Οδηγίες λειτουργίας / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

CE 2797

Σήμανση CE που υποδεικνύει συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς της ΕΕ



Στοιχεία κατασκευαστή



Περιορισμός θερμοκρασίας



Χώρα κατασκευής και ημερομηνία κατασκευής



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Να διατηρείται στεγνό



Κωδικός παρτίδας / Αριθμός παρτίδας



Εύθραστο, χειριστείτε το με προσοχή



Αριθμός καταλόγου / Αριθμός αναφοράς



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία



Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Μονάδα συσκευασίας / Αριθμός τεμαχίων εντός της συσκευασίας



Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) που παρουσιάζεται σε μορφή πίνακα δεδομένων

NOX-MDR\_ CANAF

Τεχνική ονομασία

US: Rx Only (ΗΠΑ: Μόνο με ιατρική συνταγή)

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό με άδεια εξάσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτόν

Ρινική κάνουλα μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox

Εμπορική επωνυμία / Όνομα μοντέλου

(01)1569431111XXXX  
(11)EEMMH  
(10)ZZZZZ

Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) - το Αναγνωριστικό εφαρμογής (01) αντιπροσωπεύει την ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (DI) («1569431111XXXX»), το Αναγνωριστικό εφαρμογής (11) την ημερομηνία παραγωγής/ημερομηνία κατασκευής («EEMMH», με «EE» τα τελευταία δύο ψηφία του έτους παραγωγής, «MM» τον μήνα παραγωγής και «HH» την ημέρα παραγωγής) και το Αναγνωριστικό εφαρμογής (10) τον αριθμό παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος («ZZZZZ»), ανάλογα με την περίπτωση.

Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο της Nox Medical: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Σημείωση: Για το άνοιγμα του ηλεκτρονικού αρχείου απαιτείται η χρήση προγράμματος ανάγνωσης αρχείων pdf.

Μπορείτε να ζητήσετε έντυπα αντίγραφα χωρίς επιπλέον κόστος στέλνοντας e-mail στη διεύθυνση [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Το έντυπο αντίγραφο θα σας αποσταλεί εντός 7 ημερολογιακών ημερών.

**Ειδοποίηση περί πνευματικών δικαιωμάτων**

Κανένα μέρος αυτής της έκδοσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί, μεταδοθεί, μεταγραφεί, αποθηκευτεί σε σύστημα ανάκτησης ή μεταφραστεί σε οποιαδήποτε γλώσσα ή γλώσσα υπολογιστή, σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο: ηλεκτρονικό, μηχανικό, μαγνητικό, οπτικό, χημικό, χειροκίνητο ή άλλο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση της Nox Medical.



Nox Medical ehf  
 Katrinartuni 2  
 IS-105 Reykjavík  
 Iceland  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

**CE 2797**

**Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül – kasutusjuhend**

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül on saadaval ühes täiskasvanutele mõeldud suuruses ja selle kogupikkus on 90 cm (35 tolli). Kanüül on puhas ja kasutusvalmis.

Saadaolev komplekt on alljärgnev.

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül, 40 tk #55 20 11

**Ettenähtud kasutus**

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüüli ettenähtud kasutuse eesmärk on võimaldada respiratoorse õhuvoolu mõõtmist, kui seade on uneuuringu ajal unesalvesti rõhu mõõtmise porti ühendatud. Kanüül on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel.

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül on ette nähtud kasutamiseks haiglates, tervishoiuasutustes, unekeskustes, unekliinikutes ja teistes uuringukohtades, sealhulgas patsiendi kodus.

**Kasutusnäidustus**

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül on abiseade, mis aitab unesalvestil saada respiratoorse õhuvoolu signaali ühe parameetrina, mida kasutatakse tervishoiutöötajate abistamiseks unehäirete diagnoosimisel.

**Patsiendipopulatsioon**

Üle 18-aastased patsiendid, kellel tehakse tervishoiutöötaja tellitud unetesti osana füsioloogilisi mõõtmisi.

**Kavandatud kasutajad**

Kavandatud kasutajate hulka kuuluvad tervishoiuspetsialistid, kes on läbinud haiglas/kliinikus tehtavate asjaomaste protseduuride, inimpatsientide füsioloogilise jälgimise või unehäirete uurimise alase väljaõppe.

Kui näidustatud on kodukeskkonnas tehtav uneuuring, saab patsient süsteemi ise või pereliikme abiga ühendada, kui kvalifitseeritud tervishoiuspetsialist on patsienti enne kliinikust süsteemiga koju saatmist selle kasutamise asjus juhendanud.

**Kliinilised kasutegurid**

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül aitab tervishoiutöötajatel edukalt koguda unetesti füsioloogilisi signaale, mida nad saavad kasutada unehäirete diagnoosimise protsessis. Seega pakub seade patsientidele kaudset kasu, avaldades positiivset mõju ravile ning võimaldades koguda füsioloogilisi signaale diagnostilise protsessi hõlbustamiseks.

**Ohutusalane teave**

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

**HOIATUSED**

- Ärge kasutage kahjustunud seadmestikku. Kahjustunud seadmestiku kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastusi ja tingida patsiendile ebaõige diagnoosi määramise.
- Kanüüli korduskasutamisel võib salvestatava signaali kvaliteet olla halb ja sellega võib kaasneda patsiendile ebaõige diagnoosi määramine.
- Nagu meditsiiniseadmete puhul tavapärane, suunake juhtmeid ja ühendusi hoolikalt, et vähendada takerdumise või kinnijäämise ohtu.
- Sama kanüüli kasutamise korral enam kui ühel patsiendil tekib ristsaastumise oht.
- Seadmestiku modifitseerimine pole lubatud. Mis tahes modifikatsiooniga võib kaasneda patsiendile ebaõige diagnoosi määramine.
- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid litsentsitud meditsiinipraktikul või tema tellimusel.

**Märkus.** Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüülil on sisseehitatud hüdrofoobne filter ja see on eelistatud viis nina õhuvoolu ning norskamise mõõtmiseks, sest on konstrueeritud parima signaali saamise eesmärgil ja ühendub otse tootesarja Nox salvestitega.

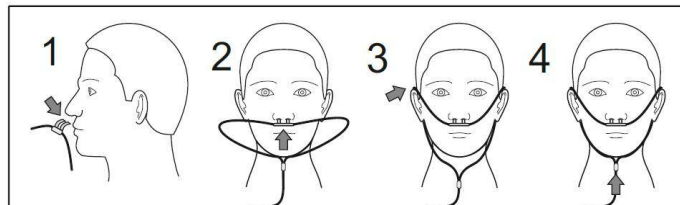
**Märkus.** Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül on valideeritud kvaliteetse voolusignaali andmiseks une hingamishäirete diagnoosimisel. Kanüüli kasutamine, mis ei ole selleks otstarbeks valideeritud, võib kahjustada signaali kvaliteeti ja süsteemi töökindlust.

**Võimalikud kõrvalnähud**

Seadme kasutamisega seostuvast või selle kasutamisest tulenevast raskest intsidendist tuleb teavitada tootjat ja asjaomast riiklikku asutust.

**Kasutussuunised**

1. Ninakanüüli harud peavad olema ninasõõrmetes allapoole suunatud.
2. Asetage ninakanüüli harud ettevaatlikult ninasõõrmetesse.
3. Paigutage kanüüli voolikud kõrvade taha ja seejärel tooge kokku lõua alla.
4. Reguleerige pingutusliugurit lõua all, et ninakanüül püsiks kindlalt paigal.



**Märkus.** Vajaduse korral võib kanüüli kinnitada plaastriga põse külge.

Kanüüli kidadega ots ühendub tootesarja Nox salvestite rõhusisendiga. Lisateabe saamiseks lugege vastavate tootesarja Nox salvestite kasutusjuhendit.

### Ühilduvad seadmed

salvesti Nox T3;	#56 10 10
Salvesti Nox T3s	#56 10 11 / #56 11 11
Salvesti Nox A1	#56 14 10
Salvesti Nox A1s	#56 14 11 / #56 11 21

### Keskkonnatingimused

Temperatuur	Töötemperatuur: +5 °C kuni +40 °C (+41 °F kuni +104 °F) Transport/hoiustamine: -25 °C kuni +70 °C (-13 °F kuni +158 °F)
-------------	--

### Materjaliteave

- Ninakanüüli harud: polüvinüülkloriid PVC (plastisool - vedel PVC)
- Voolik: painduv PVC (FPVC)
- Voolikuadapter: painduv PVC (FPVC)
- Pingutusliugur: polüetüleen (PE)
- Luer-lukk-ühendus: polümeer akrüülnitriilbutadienstüreen (ABS)
- Hüdrofoobne filter: polütetrafluoroetüleen (PTFE)
- Filtri korpus: polüpropüleen (PP)
- Kidaühendus: termoplastne polüuretaan (TPU)

### Kasutusest eemaldamine

Järgige toote utiliseerimist või ringlusse andmist puudutavaid kohaliku omavalitsuse kehtestatud eeskirju ja ringlusse andmise suuniseid. Võtke komponentide tagastamist või ringlusse andmist puudutava teabe saamiseks ühendust piirkondliku turustajaga.

### Sümbolite ja siltide kirjeldus



Kasutusjuhend / tutvuge kasutusjuhendiga

CE 2797

CE-tähistus näitab vastavust kohalduvale EL-i direktiividele



Tootja andmed



Temperatuuripiirang



Tootmisriik ja tootmiskuupäev



Ärge korduskasutage



Meditsiiniseade



Hoida kuivas



Partii number



Õrn, käsitseda ettevaatlikult



Katalooginumber / viitenumber



Šveitsi volitatud esindaja



Unikaalne seadme identifikaator (UDI)



Pakendiühik / ühikute arv pakendis



Kordumatu seadme identifitseerimiskood (UDI) esitatuna andmemaatriksi vormis

NOX-MDR\_ CANAF

Tehniline nimetus

USA: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid litsentsitud meditsiinipraktikul või tema tellimisel

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül

Kaubamärgi nimi / mudeli nimi

(01)1569431111XXXX  
(11)YYMMDD  
(10)ZZZZZ

Kordumatu seadme identifitseerimiskood (UDI, ingl Unique Device Identifier); rakendusidentifikaator (01) tähistab seadme identifitseerimiskoodi („1569431111XXXX“), rakendusidentifikaator (11) tootmiskuupäeva („YYMMDD“, kus „YY“ kajastab tootmisaasta kahte viimast numbrit, „MM“ tootmiskuud ja „DD“ tootmispäeva) ning rakendusidentifikaator (10) seadme partii numbrit („ZZZZZ“), kui see on asjakohane.

Kasutusjuhend on elektroonsel kujul kättesaadav ettevõtte Nox Medical veebilehel: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Märkus. Elektroonilise faili avamiseks on vaja PDF-failide lugejat. Paber kandjal kasutusjuhendit saab tellida tasuta, saates e-kirja aadressile [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Paber kandjal koopia saadetakse 7 kalendripäeva jooksul.

### Autoriõigust puudutav teave

Selle väljaande ühtegi osa ei tohi ilma ettevõtte Nox Medical eelneva kirjaliku loata mis tahes kujul ega mis tahes viisil (elektrooniliselt, mehaaniliselt, magnetiliselt, optiliselt, keemiliselt, käsitsi või mõnel muul meetodil) reprodutseerida, levitada, transkribeerida, otsingusüsteemi talletada ega mis tahes keelde või arvutikeelde tõlkida.



Nox Medical ehf  
Katrínartúni 2  
IS-105 Reykjavík  
Island

[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

CE 2797

### Cánula de presión nasal con filtro de Nox – Instrucciones de uso

La cánula de presión nasal con filtro de Nox está disponible en tamaño único, el de adulto, y tiene una longitud total de 90 cm (35 in). La cánula viene limpia y lista para su uso.

Paquete disponible:

Cánula de presión nasal con filtro de Nox, 40 unidades n.º 55 20 11

#### Uso indicado

El uso indicado de la cánula de presión nasal con filtro de Nox es el de permitir la medición del flujo de aire respiratorio cuando se encuentra conectada a un puerto de presión de una grabadora de sueño durante un estudio del sueño. La cánula está diseñada para su uso con un único paciente.

La cánula de presión nasal con filtro de Nox está diseñada para pacientes adultos.

La cánula de presión nasal con filtro de Nox está diseñada para su uso en hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño, u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

#### Indicación de uso

La cánula de presión nasal con filtro de Nox es un dispositivo complementario que ayuda a la grabadora de sueño a obtener una señal de flujo de aire respiratorio, uno de los parámetros que ayuda a los profesionales sanitarios a la hora de diagnosticar trastornos del sueño.

#### Población de pacientes

Pacientes mayores de 18 años en proceso de mediciones fisiológicas como parte de una prueba de sueño solicitada por un profesional sanitario.

#### Usuarios indicados

Los usuarios son profesionales sanitarios con formación en procedimientos hospitalarios/clínicos, en monitorización fisiológica de pacientes o en investigación de los trastornos del sueño.

Si se realiza un estudio del sueño en el entorno doméstico, el paciente debe colocarse el dispositivo por sí mismo, con o sin ayuda de un familiar, después de recibir las instrucciones de un profesional sanitario cualificado antes de regresar a su casa con el sistema.

#### Beneficios clínicos

El principal beneficio de la cánula de presión nasal con filtro de Nox es que ayuda a los profesionales sanitarios a obtener correctamente señales fisiológicas para la realización de pruebas de sueño, las cuales pueden utilizar en el proceso de diagnóstico de trastornos del sueño. Por lo tanto, el dispositivo ofrece un beneficio indirecto a los pacientes en forma de impacto positivo en la gestión del paciente al posibilitar la obtención de señales fisiológicas que facilitan el proceso de diagnóstico.

### Información de seguridad

La cánula de presión nasal con filtro de Nox está diseñada para su uso con un único paciente.

#### ADVERTENCIAS:

- No utilice equipos dañados. El uso de equipos dañados puede provocar daños al paciente, como su diagnóstico incorrecto.
- La reutilización de la cánula puede dar lugar a una mala calidad de la señal registrada y derivar en un diagnóstico incorrecto del paciente.
- Al igual que con cualquier equipo médico, organice cuidadosamente los cables y las conexiones para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento
- El uso de una misma cánula con más de un paciente representa un riesgo de contaminación cruzada.
- No se permite modificar este equipo. Cualquier modificación podría provocar un diagnóstico incorrecto del paciente.
- Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo de forma que solo pueda realizarse a través de un médico autorizado.

**Nota:** La cánula de presión nasal con filtro de Nox incorpora un filtro hidrófobo y es la opción recomendada para medir el flujo de aire nasal y los ronquidos, ya que está diseñada para optimizar la calidad de la señal y puede acoplarse directamente a las grabadoras Nox.

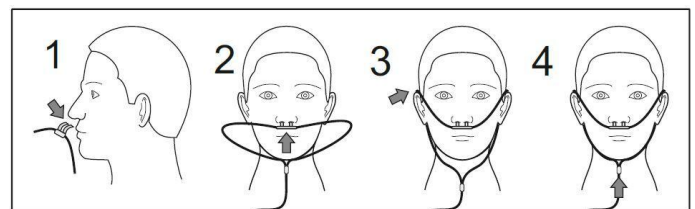
**Nota:** La cánula de presión nasal con filtro de Nox ha sido validada para ofrecer una señal de flujo de alta calidad, apta para el diagnóstico de trastornos respiratorios durante el sueño. El uso de una cánula que no haya sido validada para este fin podría comprometer la calidad de la señal y la fiabilidad operativa del sistema.

#### Posibles eventos adversos

Si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o a consecuencia de su uso, informe al fabricante y a las autoridades nacionales.

#### Instrucciones de uso

1. Las guías deben apuntar hacia abajo en el interior de las fosas nasales.
2. Coloque las guías nasales con suavidad en las fosas nasales.
3. Tire del tubo de la cánula para hacerlo pasar por encima de las orejas y colóquelo bajo la barbilla.
4. Deslice el cierre de modo que quede ajustado bajo la barbilla, para mantener el tubo de la cánula en su sitio.



**Nota:** Se puede utilizar esparadrapo médico para sujetar la cánula contra las mejillas y mantenerla en su posición si es necesario.

El extremo espigado de la cánula se conecta al puerto de presión de las grabadoras Nox. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de las grabadoras Nox pertinentes.

**Dispositivos compatibles**

- Grabadora Nox T3 n.º 56 10 10
- Grabadora Nox T3s n.º 56 10 11 / n.º 56 11 11
- Grabadora Nox A1 n.º 56 14 10
- Grabadora Nox A1s n.º 56 14 11 / n.º 56 11 21

**Condiciones ambientales**

Temperatura Funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)  
 Transporte/almacenamiento: de -25 °C a 70 °C (de -13 °F a +158 °F)

**Información sobre los materiales**

- Guías nasales: Policloruro de vinilo, PVC (plastisol - PVC líquido)
- Tubo: PVC flexible (FPVC)
- Adaptador del tubo: PVC flexible (FPVC)
- Cierre deslizante: Polietileno (PE)
- Conector de la cánula: Polímero acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS)
- Filtro hidrofóbico: Politetrafluoroetileno (PTFE)
- Carcasa del filtro: Polipropileno (PP)
- Conector espigado: Poliuretano termoplástico (TPU)

**Desecho**

Respete las normas e instrucciones de reciclaje locales para el desecho o reciclaje de este producto. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la devolución o el reciclaje de los componentes.

**Descripción de símbolos y etiquetas**



Instrucciones de funcionamiento / Consulte las instrucciones de uso



Marcado CE que indica la conformidad con la normativa correspondiente de la UE



Información del fabricante



Limitación de temperatura



País de fabricación y fecha de fabricación



No reutilizar



Dispositivo médico



Mantener seco



Número/código del lote



Producto frágil; manipular con cuidado  
 Representante autorizado para Suiza



Número de catálogo/referencia



Identificador único del dispositivo



Unidad de embalaje / Número de piezas del paquete



Identificador único del dispositivo (UDI) presentado en formato de matriz de datos

NOX-MDR\_CANAF Nombre técnico

EE. UU.: Solo Rx Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo de forma que solo pueda realizarse a través de un médico autorizado

Cánula de presión nasal con filtro de Nox Nombre de la marca / Nombre del modelo

(01)1569431111XXXX (11)AAMMDD (10)ZZZZZ Identificador único del dispositivo (UDI); el identificador de la aplicación (01) indica el identificador del dispositivo (DI) (por ejemplo, «1569431111XXXX»), el identificador de la aplicación (11) indica la fecha de producción o fabricación (por ejemplo, «AAMMDD», donde «AA» son los dos últimos dígitos del año de producción, «MM» es el mes de producción y «DD» es el día de producción) y el identificador de la aplicación (10) indica el número de lote del dispositivo («ZZZZZ»), si corresponde.

Las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en la página web de Nox Medical: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Nota: Se necesita un lector de PDF para abrir el archivo electrónico. Puede solicitar una copia impresa sin ningún coste adicional a través de la dirección de correo electrónico [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). La copia impresa se enviará en un plazo máximo de 7 días naturales.

**Aviso sobre los derechos de autor**

Sin la autorización previa por escrito de Nox Medical, ninguna parte de este documento puede ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación de información ni traducida a otro idioma o lenguaje informático de ninguna forma ni por ningún medio (electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual o cualquier otro).



Nox Medical ehf  
 Katrinartuni 2  
 IS-105 Reikiavik  
 Islandia  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



## Suodattimella varustettu Nox-nenäpaineenkanyyli – Käyttöohjeet

Suodattimella varustettu Nox-nenäpaineenkanyyli on saatavilla yhdessä koossa, aikuisille, ja sen kokonaispituus on 90 cm. Kanyyli on puhdas ja käyttövalmis.

Saatavilla oleva pakkaus:  
Suodattimella varustettu Nox-nenäpaineenkanyyli, 40 yksikköä, tuotenro 55 20 11

### Käyttötarkoitus

Suodattimella varustetun Nox-nenäpaineenkanyylin käyttötarkoitus on hengitysilman mittaaminen, kun laite on kytkettyä unen tallennuslaitteen paineliitäntään unitutkimuksen aikana. Kanyyli on tarkoitettu vain yhden potilaan käytettäväksi.

Suodattimella varustettu Nox-nenäpaineenkanyyli on tarkoitettu aikuisille potilaille.

Suodattimella varustettu Nox-nenäpaineenkanyyli on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

### Käyttöohjeet

Suodattimella varustettu Nox-nenäpaineenkanyyli on lisävaruste, joka auttaa unen tallennuslaitetta mittaamaan hengitysilmavirtausignaalin yhtenä parametrina, jota terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät unihäiriöiden diagnosoinnin tukena.

### Potilaat

Yli 18-vuotiaat potilaat, joille suoritetaan fysiologisia mittauksia osana terveydenhuollon ammattilaisen pyytämää unitutkimusta.

### Käyttäjät

Tuotteiden käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat perehtyneitä sairaaloiden/kliinisiin käytäntöihin, tutkittavien henkilöiden fysiologiseen valvontaan tai unihäiriöiden tutkimiseen. Kun suoritetaan unitutkimus kotioloissa, potilas voi kiinnittää laitteen itse tai perheenjäsenen avustuksella, kun ammattitaitoinen terveydenhuollon ammattilainen on neuvonut häntä laitteen käytössä kotona tehtävän tutkimuksen suorittamiseksi.

### Kliiniset hyödyt

Suodattimella varustetun Nox-nenäpaineenkanyylin tärkein etu on, että se auttaa terveydenhuollon ammattilaisia saamaan unitutkimuksen aikana fysiologisia signaaleja, joita voidaan sen jälkeen käyttää unihäiriöiden diagnosoinnissa. Laite tarjoaa siten epäsuoraa hyötyä potilaille vaikuttamalla positiivisesti potilashallintaan mahdollistaen fysiologisten signaalien tallentamisen diagnostisen prosessin helpottamiseksi.

### Turvallisuuteen liittyvät tiedot

Suodattimella varustettu Nox-nenäpaineenkanyyli on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

### VAROITUKSET:

- Älä käytä rikkinäisiä laitteita. Rikkinäisten laitteiden käytöstä voi aiheutua potilaalle vahinkoa, kuten virheellinen diagnoosi.
- Jos kertakäyttöisiä kanyyleja käytetään uudelleen, seurauksena voi olla heikko tallennetun signaalin laatu ja siitä aiheutuva virheellinen diagnoosi.
- Kuten kaikkien terveydenhoitolaiteiden kanssa, sijoita kaapelit ja liitännät huolellisesti estääksesi niitä sotkeutumasta tai aiheuttamasta kuristumisen
- Saman kanyylin käyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla muodostaa ristikontaminaation riskin.
- Tähän laitteistoon ei saa tehdä mitään muutoksia. Muutoksista voi aiheutua potilaalle virheellinen diagnoosi.
- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon ammattinharjoittaja tai sellaisen määräyksestä.

**Huomautus:** Suodattimella varustetussa Nox-nenäpaineenkanyylissä on sisäänrakennettu hydrofobinen suodatin, ja se on suositeltavin tapa mitata ilmavirtausta ja kuorsauksia nenän kautta, koska se on suunniteltu maksimoimaan signaalin laatu ja se sopii suoraan Nox-tallennuslaitteeseen.

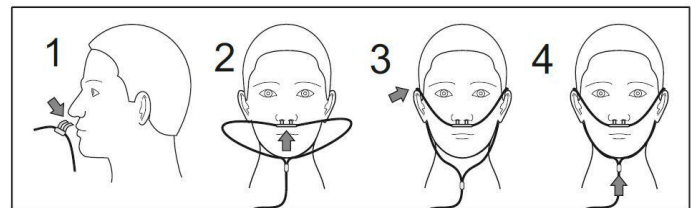
**Huomaa:** Suodattimella varustettu Nox-nenäpaineenkanyyli on validoitu antamaan korkealaatuisia virtausignaaleja, joita voidaan käyttää unenaikaisten hengityshäiriöiden diagnosoinnissa. Muun kuin tähän tarkoitukseen validoidun kanyylin käyttö voi vaarantaa signaalin laadun ja järjestelmän luotettavan toiminnan.

### Mahdolliset haittavaikutukset

Jos laitteen käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee jokin vakava tilanne, siitä on tehtävä ilmoitus valmistajalle tai oman maan asianomaiselle viranomaiselle.

### Käyttöohje

1. Ulokkeiden tulisi osoittaa alaspäin sierainten sisällä.
2. Aseta kanyylin ulokkeet varovasti sieraimiin.
3. Vedä kanyylistä tulevat letkut korvien takaa ja sijoita ne leuan alle.
4. Työnnä kiinnike juuri leuan alle niin, että kanyylin letkut pysyvät napakasti paikoillaan.



**Huomautus:** Jotta kanyyli pysyisi varmasti paikallaan, se voidaan tarvittaessa kiinnittää haavateipillä poskiin.

Kanyylin piikkimäinen pää liitetään Nox-tallentimien painetulon liitäntään. Lue lisätiedot soveltuvan Nox-tallentimen käyttöohjeista.

### Yhteensopivat laitteet

Nox T3 -tallennuslaite	tuotenro 56 10 10
Nox T3s -tallennuslaite	tuotenro 56 14 11 / 56 11 21
Nox A1 -tallennuslaite	tuotenro 56 14 10
Nox A1s -tallennuslaite	tuotenro 56 14 11 / 56 11 21

## Käyttöympäristön olosuhteet

Lämpötila Käyttö: +5 °C – +40 °C  
Kuljetus/säilytys: –25 °C – +70 °C

terveydenhoitoalan  
ammattinharjoittaja  
tai sellaisen  
määräyksestä

## Materiaalitiedot

- Nenäulokkeet: Polyvinyylikloridia (PVC) (plastisoli – nestemäinen PVC)
- Letku: Joustavaa PVC:tä (FPVC)
- Letkun sovitin: Joustavaa PVC:tä (FPVC)
- Kiristin: Polyetyleenä (PE)
- Luer-lock-liitin: Polymeeri-akryylinitriilibutadieenistyreenia (ABS)
- Hydrofobinen suodatin: Polytetrafluoroetyleenä (PTFE)
- Suodattimen kotelo: Polypropyleeniä (PP)
- Piikillinen liitin: termoplastista polyuretaania (TPU)

(01)1569431111XXXX  
(11)VVKKPP  
(10)ZZZZZ

Yksilöllinen laitetunniste (UDI);  
sovellustunniste (01) edustaa  
laitetunnistetta (DI  
("1569431111XXXX"),  
sovellustunniste (11)  
tuotantoajankohtaa/valmistusajankohtaa  
("YYMMDD", "YY" tarkoittaa  
tuotantovuoden kahta viimeistä  
numeroa, "MM" tuotantokuukautta  
ja "DD" tuotantopäivää), ja  
sovellustunniste (10) laitteen  
eränumeroa ("ZZZZZ"), jos sellainen  
on.

## Hävittäminen

Noudata tuotteen hävittämisessä tai kierrättämisessä paikallisia määräyksiä ja kierrätysohjeita. Tiedustele jälleenmyyjältäsi mahdollisuutta palauttaa käytöstä poistettu tuote tai kierrättää tuotteen osat.

Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa Nox Medicalin verkkosivuilla: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Huomautus: Sähköisen tiedoston avaamiseksi tarvitaan pdf-tiedostojen lukija.

Käyttöohje on saatavissa paperiversiona ilman lisämaksua lähettämällä sähköpostiviesti osoitteeseen [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Kopio lähetetään 7 kalenteripäivässä.

## Symbolien ja merkintöjen selitykset



Käyttöohje /  
Perehdy  
käyttöohjeeseen

CE 2797

CE-merkintä,  
joka ilmaisee,  
että tuote  
vastaa sitä  
koskevia  
Euroopan  
unionin  
säännöksiä



Valmistajaa  
koskevat tiedot



Lämpötilarajat



Valmistusmaa ja -  
päivämäärä



Ei saa käyttää  
uudelleen



Lääkinnällinen laite



Säilytä kuivassa



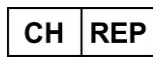
Eräkoodi /  
eränumero



Särkyvä,  
käsiteltävä  
varoen



Tuotenumero /  
viitenumero



Valtuutettu  
edustaja  
Sveitsissä



Yksilöllinen  
laitetunniste



Pakkausyksikkö /  
Pakkauksen  
sisältö



Yksilöllinen  
laitetunniste (UDI)  
tietomatriisimuodos  
sa esitettynä

NOX-  
MDR\_CANAF

Tekninen nimi

US: Rx  
Only

Yhdysvaltain  
liittovaltion lain  
mukaan tätä  
laitetta saa myydä  
vain lisensoitu

Suodattimella  
varustettu  
Nox-  
nenäpaine-  
kanyyli

Tuotenimi/  
mallinimi



Nox Medical ehf  
Katrínartúni 2  
IS-105 Reykjavík  
Islanti  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

CE 2797

## Canule de pression nasale Nox avec filtre - Instructions d'utilisation

La canule de pression nasale Nox avec filtre est proposée en taille unique pour adulte et a une longueur totale de 90 cm. La canule est propre et prête à l'emploi.

Produits disponibles :

Canule de pression nasale Nox avec filtre, 40 unités #55 20 11

### Utilisation prévue

La canule de pression nasale Nox avec filtre est destinée à mesurer le flux respiratoire lorsqu'elle est connectée au port de pression d'un enregistreur de sommeil lors d'une étude du sommeil. La canule est à usage unique.

La canule de pression nasale Nox avec filtre est destinée aux patients adultes.

La canule de pression nasale Nox avec filtre est destinée à être utilisée dans les hôpitaux, les établissements de santé, les centres de traitement des troubles du sommeil, les cliniques du sommeil ou tout autre environnement de test, y compris à domicile.

### Indication d'utilisation

La canule de pression nasale Nox avec filtre est un dispositif auxiliaire permettant à l'enregistreur de sommeil de mesurer le flux respiratoire, paramètre servant à assister les professionnels de santé dans le diagnostic des troubles du sommeil.

### Population de patients

Patients âgés de plus de 18 ans, soumis à des mesures physiologiques dans le cadre d'un test du sommeil prescrit par un professionnel de santé.

### Utilisateurs prévus

Les utilisateurs sont des professionnels de santé ayant reçu une formation dans les domaines de procédures hospitalières/cliniques, de surveillance physiologique de sujets humains, ou de recherche sur les troubles du sommeil. Lors d'une étude du sommeil à domicile, le patient peut procéder lui-même au branchement de l'appareil, avec ou sans l'aide d'un membre de la famille, après avoir reçu les instructions d'un professionnel de santé qualifié avant de rentrer chez lui avec le système.

### Avantage clinique

La canule de pression nasale Nox avec filtre permet aux professionnels de santé de collecter efficacement les signaux physiologiques d'un test du sommeil, utilisés ensuite pour le diagnostic des troubles du sommeil. L'appareil apporte un bénéfice indirect aux patients grâce à l'acquisition de signaux physiologiques qui facilitent le diagnostic et améliorent leur prise en charge.

### Informations sur la sécurité

La canule de pression nasale Nox avec filtre est à usage unique.

### AVERTISSEMENTS :

- Ne pas utiliser un équipement endommagé. L'utilisation d'un équipement endommagé peut entraîner des risques pour le patient, tels qu'un diagnostic erroné.
- La réutilisation de la canule peut entraîner une mauvaise qualité du signal enregistré et conduire à un diagnostic erroné du patient.
- Comme pour tout équipement médical, veillez à disposer soigneusement les câbles et les connexions afin de réduire les risques d'emmêlement ou d'étranglement.
- L'utilisation de la même canule sur plusieurs patients présente un risque de contamination croisée.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Toute modification peut entraîner un diagnostic erroné.
- Attention : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance par un médecin agréé.

**Remarque :** la canule de pression nasale Nox avec filtre, dotée d'un filtre hydrophobe intégré, est la solution recommandée pour mesurer le flux d'air nasal et les ronflements, offrant une qualité de signal optimale et une compatibilité directe avec les enregistreurs Nox.

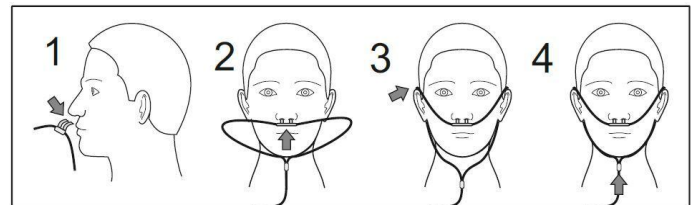
**Remarque :** la canule de pression nasale Nox avec filtre est validée pour fournir un signal de flux de haute qualité, conçue pour être utilisée dans le diagnostic des troubles respiratoires du sommeil. L'utilisation d'une canule qui n'a pas été validée à cet effet peut compromettre la qualité du signal et la fiabilité opérationnelle du système.

### Effet indésirable potentiel

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

### Consignes d'utilisation

1. Les embouts doivent être orientés vers le bas à l'intérieur des narines.
2. Insérez délicatement les embouts nasaux dans les narines.
3. Placez le tube de la canule sur le contour des oreilles puis positionnez-le sous le menton.
4. Resserrez l'attache sous le menton afin que le tube de la canule tienne bien en place.



**Remarque :** vous pouvez utiliser du ruban adhésif médical pour maintenir la canule bien en place sur les joues si nécessaire.

L'extrémité cannelée de la canule se branche sur l'entrée de pression des enregistreurs Nox. Pour plus d'informations, veuillez consulter les instructions d'utilisation des enregistreurs Nox concernés.

### Dispositifs compatibles

Enregistreur Nox T3 #56 10 10  
 Enregistreur Nox T3s #56 10 11 / #56 11 11  
 Enregistreur Nox A1 #56 14 10  
 Enregistreur Nox A1s #56 14 11 / #56 11 21

### Conditions environnementales

Température Fonctionnement : + 5 °C à + 40 °C (+ 41 °F à + 104 °F)  
 Transport/stockage : - 25 °C à + 70 °C (- 13 °F à + 158 °F)

### Informations relatives aux matériaux

- Embouts nasaux : chlorure de polyvinyle (plastisol – PVC liquide)
- Tube : PVC flexible (FPVC)
- Adaptateur de tube : PVC flexible (FPVC)
- Attache : polyéthylène (PE)
- Connecteur Luer-lock : polymère acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
- Filtre hydrophobe : polytétrafluoroéthylène (PTFE)
- Boîtier du filtre : polypropylène (PP)
- Connecteur cannelé : polyuréthane thermoplastique (TPU)

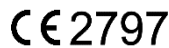
### Élimination

Respectez la réglementation et les instructions de recyclage locales concernant l'élimination ou le recyclage de ce produit. Veuillez contacter votre revendeur concernant la reprise ou le recyclage des composants.

### Explication des symboles et des étiquettes



Instructions de fonctionnement / Consultez les instructions d'utilisation



Marquage CE indiquant la conformité aux réglementations européennes applicables



Informations relatives au fabricant



Limitation de température



Pays de production et date de production



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Garder au sec



Code de lot / Numéro de lot



Fragile, manipuler avec soin



Numéro de catalogue / Numéro de référence



Représentant autorisé pour la Suisse



Identifiant unique de l'appareil



Emballage / Nombre de pièces par emballage



Identifiant unique de l'appareil (UDI) en code 2D

NOX-MDR\_CANAF

Nom technique

États-Unis : sur ordonnance uniquement

Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance d'un médecin agréé

Canule de pression nasale Nox avec filtre

Nom de la marque/du modèle

(01)1569431111XXXX  
 (11)YYMMDD  
 (10)ZZZZZZ

L'identifiant d'application (01) représente l'identifiant de l'appareil (DI) (« 1569431111XXXX »), l'identifiant d'application (11) la date de production/date de fabrication (« AAMMJJ », « AA » étant les deux derniers chiffres de l'année de production, « MM » le mois de production et « JJ » le jour de production) et l'identifiant d'application (10) le numéro de série de l'appareil (« ZZZZZZ »), le cas échéant.

Les instructions d'utilisation sont accessibles en ligne sur le site de Nox Medical : [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Remarque : un lecteur PDF est requis pour ouvrir le fichier électronique.

Des exemplaires papier peuvent être demandés sans frais supplémentaires en écrivant à [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com).

L'exemplaire papier vous sera envoyé sous 7 jours calendaires.

### Avis de droit d'auteur

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, enregistrée sur un système de données, ou traduite dans une autre langue, quels que soient les moyens et la forme utilisés : électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel ou tout autre, sans autorisation écrite préalable de la part de Nox Medical.



Nox Medical ehf  
 Katrinartuni 2  
 IS-105 Reykjavík  
 Islande

[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



**Cannula a pressione nasale Nox con filtro - Istruzioni per l'uso**

La cannula a pressione nasale Nox con filtro è disponibile in un'unica misura, per adulti, e ha una lunghezza totale di 90 cm (35 pollici). La cannula è pulita e pronta per l'uso.

Confezione disponibile:

Cannula a pressione nasale Nox con filtro, 40 unità #55 20 11

**Destinazione d'uso**

La cannula a pressione nasale Nox con filtro consente di misurare il flusso respiratorio quando è collegata alla porta di pressione di un apposito dispositivo di registrazione durante uno studio del sonno. La cannula è destinata esclusivamente all'uso da parte di un singolo paziente.

La cannula a pressione nasale Nox con filtro è destinata ai pazienti adulti.

La cannula a pressione nasale Nox con filtro è destinata a essere utilizzata in ospedali, istituti, centri di Medicina del Sonno, cliniche del sonno o altri ambienti di test, incluso il domicilio del paziente.

**Indicazioni d'uso**

La cannula a pressione nasale Nox con filtro è un dispositivo ausiliario che supporta il dispositivo di registrazione del sonno nella rilevazione del segnale del flusso respiratorio, che è uno dei parametri utilizzati dagli operatori sanitari per la diagnosi dei disturbi del sonno.

**Tipologia di pazienti**

Pazienti di età superiore ai 18 anni sottoposti a misurazioni fisiologiche nell'ambito di un test del sonno richiesto da un professionista sanitario.

**Potenziali utenti**

Gli utenti sono operatori sanitari qualificati che hanno ricevuto una formazione in materia di procedure ospedaliere e cliniche, monitoraggio fisiologico di soggetti umani o rilevazione dei disturbi del sonno.

Quando si esegue uno studio del sonno in ambiente domestico, il paziente può effettuare un collegamento automatico, con o senza l'assistenza di un membro della famiglia, dopo avere ricevuto istruzioni da un operatore sanitario qualificato al momento della consegna del sistema.

**Vantaggi clinici**

La cannula a pressione nasale Nox con filtro offre agli operatori sanitari il principale vantaggio di ottenere segnali fisiologici per un test del sonno, che possono poi utilizzare nel processo di diagnosi dei disturbi del sonno. Il dispositivo fornisce quindi un vantaggio indiretto ai pazienti grazie a un impatto positivo sulla gestione degli stessi, consentendo di ottenere segnali fisiologici per facilitare il processo diagnostico.

**Informazioni per la sicurezza**

La cannula a pressione nasale Nox con filtro è destinata all'uso da parte di un singolo paziente.

NOX-MDR\_CANALEAF-0101-REV01, 2025-10

**AVVERTENZE:**

- Non utilizzare apparecchiature danneggiate. L'uso di apparecchiature danneggiate può provocare danni al paziente, come ad esempio una diagnosi errata.
- Il riutilizzo della cannula può comportare una cattiva qualità del segnale registrato e determinare una diagnosi errata del paziente.
- Come per tutte le apparecchiature mediche, predisporre con estrema cautela i cavi e le connessioni per evitare aggrovigliamenti o strozzature.
- L'utilizzo della stessa cannula su più di un paziente può causare rischi di contaminazioni incrociate.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Qualsiasi modifica può portare a una diagnosi errata del paziente.
- Attenzione: Ai sensi delle norme federali statunitensi, il presente dispositivo può essere venduto od ordinato unicamente da medici abilitati.

**Nota:** la cannula a pressione nasale Nox con filtro è dotata di filtro idrofobico integrato ed è il sistema migliore per misurare il flusso d'aria nasale e il russamento in quanto è concepita per perfezionare la qualità del segnale e adattarsi direttamente ai registratori Nox.

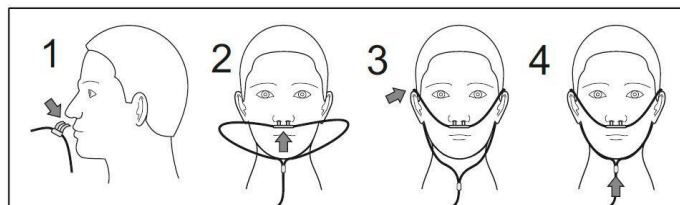
**Nota:** la cannula a pressione nasale Nox con filtro è approvata per fornire un segnale di flusso di alta qualità da utilizzare nella diagnosi dei disturbi respiratori del sonno. L'utilizzo di una cannula che non è stata approvata per questo scopo potrebbe compromettere la qualità del segnale e l'affidabilità operativa del sistema.

**Potenziali eventi avversi**

Se durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo si verifica un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e alle autorità nazionali.

**Istruzioni per l'uso**

1. Orientare gli occhiali nasali verso il basso.
2. Inserire delicatamente le derivazioni della cannula all'interno delle narici.
3. Far passare il tubicino della cannula sopra le orecchie e posizionarlo sotto il mento.
4. Far scorrere delicatamente il dispositivo di fissaggio sotto il mento per mantenere il tubicino della cannula in posizione.



**Nota:** è possibile utilizzare del nastro adesivo medico per fissare la cannula sulle guance del paziente e impedire che si muova.

L'estremità spinata della cannula si collega all'ingresso di pressione sui registratori Nox. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso dei registratori Nox applicabili.

### Dispositivi compatibili

Registratore Nox T3	#56 10 10
Registratore Nox T3s	#56 10 11 / #56 11 11
Registratore Nox A1	#56 14 10
Registratore Nox A1s	#56 14 11 / #56 11 21

### Condizioni ambientali

Temperatura	Esercizio: da +5 °C a +40 °C Trasporto/stoccaggio: da -25 °C a 70 °C (-13 °F / +158 °F)
-------------	--

### Informazioni sui materiali

- Occhiali nasali: Cloruro di polivinile PVC (plastisol - PVC liquido)
- Tubo: PVC flessibile (FPVC)
- Adattatore per il tubo: PVC flessibile (FPVC)
- Corsore di fissaggio: polietilene (PE)
- Connettore raccordo Luer: polimero acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
- Filtro idrofobico: politetrafluoroetilene (PTFE)
- Alloggiamento del filtro: polipropilene (PP)
- Connettore spinato: poliuretano termoplastico (TPU)

### Smaltimento

Seguire le ordinanze locali e le istruzioni di riciclaggio per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio di questo prodotto. Contattare il proprio distributore sulle modalità di restituzione o riciclo dei componenti.

### Descrizione dei simboli e delle etichette



Istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso

CE 2797

Marcatura CE indicante la conformità ai regolamenti UE applicabili



Informazioni sul produttore



Limitazione di temperatura



Paese e data di produzione



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Mantenere asciutto



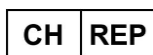
Codice partita/numero lotto



Fragile, maneggiare con cura



Numero di catalogo/numero di riferimento



Rappresentante autorizzato per la Svizzera



Identificativo unico del dispositivo



Unità di imballaggio / Numero di pezzi nella confezione



L'identificatore univoco del dispositivo è presentato in formato matrice dati.

NOX-MDR\_CANAF

Denominazione tecnica

US: Solo Rx

In conformità alle norme federali statunitensi, il presente dispositivo può essere venduto od ordinato unicamente da medici abilitati

Cannula a pressione nasale Nox con filtro per il monitoraggio della pressione nasale

Nome marca/nome modello

(01)1569431111XXXX  
(11)AAMMGG  
(10)ZZZZZ

Identificativo unico del dispositivo (UDI), l'identificatore dell'applicazione (01) indica l'identificativo del dispositivo (DI) ("1569431111XXXX"), l'identificatore dell'applicazione (11) indica la data di fabbricazione/produzione ("AAMMGG", in cui "AA" sono le ultime due cifre dell'anno di produzione, "MM" il mese di produzione e "GG" il giorno di produzione) e l'identificatore dell'applicazione (10) indica il numero di lotto del dispositivo ("ZZZZZ"), ove pertinente.

Le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico sul sito web di Nox Medical: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Nota: è necessario un lettore pdf per aprire il file elettronico. È possibile richiedere gratuitamente copie cartacee della documentazione inviando una e-mail a [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). La copia cartacea sarà inviata entro 7 giorni di calendario.

### Informativa sul copyright

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata su supporto elettronico, tradotta in qualsiasi lingua o linguaggio informatico, in qualsiasi forma o tramite qualsiasi mezzo: elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o di altro tipo, in mancanza di preventivo consenso scritto da parte di Nox Medical.



Nox Medical ehf  
Katrinartuni 2  
IS-105 Reykjavík  
Islanda  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

CE 2797

## フィルター付きNoxネーザルカニューラ-取扱説明書

フィルター付きNoxネーザルカニューラは成人用ワンサイズで、全長は90cm (35インチ) です。カニューラは清潔なので、すぐに使用できます。

利用可能なパッケージ:

フィルター付きNoxネーザルカニューラ、40個入り #55 20 11

### 使用用途

フィルター付きNoxネーザルカニューラの使用用途は、睡眠検査中に睡眠記録装置の圧力ポートに接続した状態で、呼吸気流を測定できるようにすることです。このカニューラは単一患者用としてのみ使用することを意図しています。

フィルター付きNoxネーザルカニューラは成人患者用として使用することを意図しています。

フィルター付きNoxネーザルカニューラは、病院、施設、睡眠センター、睡眠クリニック、その他の検査環境 (患者の自宅を含む) での使用を意図しています。

### 使用上の適応

フィルター付きNoxネーザルカニューラは、医療専門家が睡眠障害の診断を行う際のパラメータの一つである呼吸気流信号を、睡眠記録装置が取得するための補助装置です。

### 患者層

医療専門家によって依頼された睡眠検査の一環として生理学的測定を受けている18歳以上の患者。

### 想定ユーザー

使用者は、病院/臨床処置、ヒトを対象とした生理学的モニタリング、あるいは睡眠障害検査の分野の研修を受けた医療従事者です。

家庭環境で睡眠検査を行う場合、システムを自宅に持ち帰る前に有資格の医療従事者の指導を受けた患者は、家族による介助の有無にかかわらず、自身で装着して検査を行うことができます。

### 臨床的利点

フィルター付きNoxネーザルカニューラの主な利点は、医療従事者が睡眠検査において生理学的信号を確実に取得することを支援し、その信号を睡眠障害の診断プロセスに活用できる点にあります。したがって、本装置は生理学的信号を取得できるようにすることで診断プロセスを促進し、患者管理に良い影響を与えるため、患者に間接的な利益をもたらします。

### 安全に関する情報

フィルター付きNoxネーザルカニューラは単一患者用です。

### 警告:

- 破損した装置は使用しないでください。損傷した機器の使用は、誤った患者診断など、患者に危害をもたらす可能性があります。
- カニューラの再使用は、記録される信号の品質低下を招き、患者の誤診断につながる可能性があります。
- すべての医療機器と同様に、ケーブルの配線や接続を慎重に行い、もつれたり、巻き付いたりしないように注意してください。
- 同一のカニューラを複数の患者に使用することは、交差汚染のリスクをもたらします。
- 本装置の改造は禁止されています。いかなる改造も、患者の誤診断につながる可能性があります。
- 米国連邦法では、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定されています。

**注記:** 疎水製フィルターが内蔵されているフィルター付きNoxネーザルカニューラは、信号品質を最大化しNoxレコーダーに直接装着できるよう設計されているため、鼻の気流量やいびきを測定する方法として頻用されています。

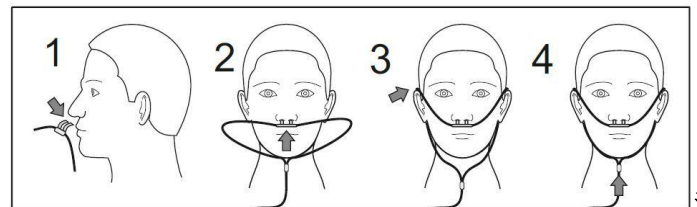
**注記:** フィルター付きNoxネーザルカニューラは、睡眠時呼吸障害の診断に使用するための高品質なフロー信号を提供することが検証されています。この目的のために検証されていないカニューラを使用すると、システムの信号品質と動作信頼性が損なわれる可能性があります。

### 潜在的な有害事象の可能性

この機器の使用時、または使用した結果、重大な事故が発生した場合は、製造業者および国の管理当局に報告してください。

### 使用上の注意事項

- カニューラの先端が、鼻孔中で下向きになるようにしてください。
- ネーザルカニューラをそっと鼻孔に挿入します。
- カニューラチューブを耳に掛けてから顎の下に来るようにします。
- 顎の下のファスナーを適切な位置にずらし、カニューラチューブを固定します。



**注:** 医療用テープで適宜カニューラを頬に当てて固定することができます。

カニューラの針状先端部を、Noxレコーダーの圧力入力端子に接続します。詳細については、該当するNoxレコーダーの取扱説明書をご参照ください。

### 対応する機器

Nox T3レコーダー #56 10 10

Nox T3sレコーダー #56 10 11 / #56 11 11

Nox A1レコーダー #56 14 10  
 Nox A1sレコーダー #56 14 11 / #56 11 21

定されています。

環境条件

温度 動作時：+5°C～+40°C  
 輸送/保管時：-25°C～+70°C

原材料情報

- ネーザルプロング：ポリ塩化ビニル PVC (プラスチック - 液体 PVC)
- チューブ：フレキシブル PVC (FPVC)
- チューブアダプター：フレキシブル PVC (FPVC)
- ファスナーライダー：ポリエチレン (PE)
- ルアーロックコネクター：ABS樹脂
- 疎水性フィルター：ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)
- フィルターハウジング：ポリプロピレン (PP)
- 針状コネクタ：熱可塑性ポリウレタン (TPU)

廃棄

本製品の廃棄やリサイクルについては、地方自治体の条例やリサイクルの指示に従ってください。こうした構成部品の回収またはリサイクルについては、販売店にお問い合わせください。

記号および表記の説明

	取扱説明書/使用上の注意事項をよくお読みください		適用されるEU規制への適合を示すCEマーキング
	メーカー情報		温度制限
	製造国および製造日		再使用禁止
	医療機器		水ぬれ防止
	バッチコード/ロット番号		壊れもの、取扱注意
	カタログ番号/参照番号		スイス認定代理人
	機器固有識別子 (UDI)		パッケージ単位 / パッケージ内の個数
	機器固有識別子 (UDI) はデータマトリックス形式で表示		技術名
米国：処方のみ	米国連邦法では、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限	フィルター付きNoxネーザルカニューラ	ブランド名/型名

(01)1569431111XXXX  
 (11)YYMMDD  
 (10)ZZZZZZ

機器固有識別子 (UDI) : アプリケーション識別子 (01) は機器識別子 (DI) (「1569431111XXXX」) を表示し、アプリケーション識別子 (11) は製品の生産/製造日 (「YYMMDD」)、「YY」は生産年の下2桁、「MM」は生産月、「DD」は生産日) を表示し、アプリケーション識別子 (10) は該当する場合は機器のロット番号 (「ZZZZZZ」) を表示する。

取扱説明書は、Nox Medicalのウェブサイト ([www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu)) から電子版でご覧いただけます。注意事項: この電子ファイルを開くには、pdfリーダーが必要です。印刷版は[support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com)までEメールにてご請求ください。追加費用のご負担はありません。印刷版は7日以内に発送いたします。

著作権表示

本出版物のいかなる部分も、Nox Medicalの書面による事前の許可なく、電子的、機械的、磁氣的、光学的、化学的、手動、またはその他のいかなる形式、手段によるものでも、複製、転送、転写、検索システムへの保存、またはコンピューター言語を含むあらゆる言語への翻訳を禁じます。

Nox Medical ehf  
 Katrinartuni 2  
 IS-105 Reykjavík  
 Iceland  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

CE 2797

KO - 한국어

**필터가 장착된 Nox 비강 압력 캐놀라 - 사용 설명서**

필터가 장착된 Nox 비강 압력 캐놀라는 성인용 단일 사이즈로 제공되며, 전체 길이는 90cm(35인치)입니다. 캐놀라는 청결하며 사용 준비가 되어 있습니다.

판매 패키지:

필터가 장착된 Nox 비강 압력 캐놀라, 40개입, #55 20 11

**용도**

필터가 장착된 Nox 비강 압력 캐놀라의 사용 목적은 수면 검사 중 수면 기록기의 압력 포트에 연결하여 호흡 기류를 측정하는 것입니다. 이 캐놀라는 단일 환자 전용입니다.

필터가 장착된 Nox 비강 압력 캐놀라는 성인 환자를 대상으로 합니다.

필터가 장착된 Nox 비강 압력 캐놀라는 병원, 기관, 수면 센터, 수면 클리닉 또는 환자의 가정을 포함한 다양한 검사 환경에서 사용하도록 고안되었습니다.

**적응증**

필터가 장착된 Nox 비강 압력 캐놀라는 보조 기기로서 수면 기록기가 호흡 기류 신호를 획득하도록 도와줍니다. 이러한 신호는 의료 전문가가 수면 장애를 진단하는 데 활용되는 여러 측정 지표 중 하나로 사용됩니다.

**적용 대상 환자**

의료 전문가의 요청에 따라 수면 검사의 일환으로 생리학적 측정을 받는 18세 이상의 환자.

**제품 사용자**

제품 사용자는 병원/임상 절차, 인간 피험자의 생리학적 모니터링이나 수면 장애 조사 분야에서 교육을 받은 의료 전문가입니다.

자격을 갖춘 의료 전문가의 지시를 받은 후, 환자는 가정 환경에서 가족 구성원의 도움이 없더라도 본인이 직접 연결하여 수면 테스트를 수행할 수 있습니다.

**임상적 이점**

필터가 장착된 Nox 비강 압력 캐놀라의 주요 이점은 수면 검사에서 의료 전문가가 생리학적 신호를 성공적으로 획득할 수 있도록 도와주며, 이를 수면 장애 진단 과정에서 활용할 수 있다는 것입니다. 따라서 이 기기는 생리학적 신호를 획득하여 진단 과정을 용이하게 함으로써, 환자 관리에 긍정적인 영향을 주어 환자에게 간접적인 이점을 제공합니다.

**안전 정보**

필터가 장착된 Nox 비강 압력 캐놀라는 단일 환자 전용입니다.

**경고:**

- 손상된 장비를 사용해서는 안 됩니다. 손상된 장비를 사용할 경우, 오진 등 환자를 위험에 처하게 할 수 있습니다.

- 캐놀라를 재사용할 경우, 기록되는 신호의 품질이 저하되어 오진으로 이어질 수 있습니다.
- 모든 의료기기와 마찬가지로, 케이블과 연결부는 영킹이나 목 졸림의 위험이 적도록 주의해서 배선하십시오.
- 동일한 캐놀라를 두 명 이상의 환자에게 사용할 경우 교차 오염의 위험이 있습니다.
- 이 장비를 개조하는 것을 금지합니다. 임의로 제품을 변경할 경우 잘못된 환자 진단으로 이어질 수 있습니다.
- 주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 면허가 있는 의료 전문가가 판매하거나, 의료 전문가의 주문에 의해서만 판매될 수 있습니다.

**참고:** 필터가 장착된 Nox 비강 압력 캐놀라는 소수성 필터가 내장되어 있으며, 신호 품질을 극대화하도록 설계되었고 Nox 기록기에 직접 연결할 수 있으므로 비강 기류 및 코골이 측정을 위해 권장되는 방법입니다.

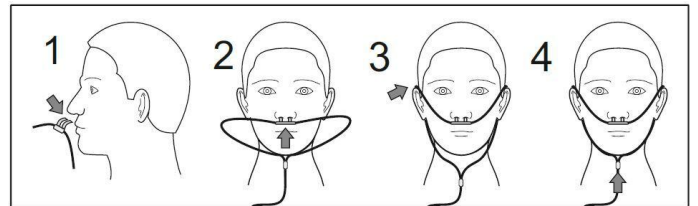
**참고:** 필터가 장착된 Nox 비강 압력 캐놀라는 수면 호흡 장애 진단에 사용 시 높은 품질의 기류 신호를 제공하는 것으로 검증되었습니다. 검증되지 않은 캐놀라를 이와 같은 진단 용도로 사용할 경우 신호 품질과 시스템의 작동 신뢰성이 저해될 수 있습니다.

**잠재적 부작용**

이 장치를 사용하는 동안에, 또는 사용 후 심각한 사고가 발생하면 제조업체와 국가 기관에 보고하십시오.

**사용 지침**

- 캐놀라의 삼입부는 콧속에서 아래쪽을 향하도록 착용해야 합니다.
- 비강 삼입부를 콧속에 부드럽게 삼입합니다.
- 캐놀라 튜브를 귀 위로 걸고 턱 아래에 위치시킵니다.
- 캐놀라 튜브를 단단히 고정하기 위해 패스너를 턱 아래로 밀어 올려 단단히 맞춥니다.



**참고:** 필요할 경우 캐놀라를 제자리에 고정하기 위해 볼 쪽에 의료용 테이프를 사용하여 캐놀라를 붙일 수 있습니다.

가시모양의 캐놀라 끝 부분은 Nox 기록기의 압력 입력 포트에 연결됩니다. 자세한 내용은 해당 Nox 기록기의 사용 설명서를 참고하십시오.

**호환 기기**

- Nox T3 리코더 #56 10 10
- Nox T3s 리코더 #56 10 11 / #56 11 11
- Nox A1 리코더 #56 14 10
- Nox A1s 리코더 #56 14 11 / #56 11 21

**환경 여건**

- 작동 작동 시: +5°C - +40°C(+41°F to +104°F)
- 운송/보관 시: -25°C ~ 70°C (-13°F ~ +158°F)

**재질 정보**

- 비강 삽입부: 폴리염화비닐 PVC (플라스티졸 - 액상 PVC)
- 튜브: 연질 PVC (FPVC)
- 튜브 어댑터: 연질 PVC (FPVC)
- 패스너 슬라이더: 폴리에틸렌 (PE)
- 루어락 커넥터: 고분자 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 (ABS)
- 소수성 필터: 폴리테트라플루오로에틸렌 (PTFE)
- 필터 하우징: 폴리프로필렌 (PP)
- 가시모양 커넥터: 열가소성 폴리우레탄 (TPU)

날짜/제조 날짜("YYMMDD", "YY"는 제조 연도의 마지막 두 자리 숫자, "MM"은 제조월, "DD"는 제조일) 및 애플리케이션 식별자(10)는 해당되는 경우 장치의 로트 번호("ZZZZZ")를 표시합니다.

**폐기**















관련 현지 규정과 재활용 지침에 따라 제품을 폐기하거나 재활용하십시오. 부품 회수나 재활용과 관련한 궁금한 사항은 유통 담당 대리점에 문의하십시오.

사용 설명서는 Nox Medical의

웹사이트(<http://www.noxmedical.com/ifu>)에서 전자 형식으로 확인할 수 있습니다. 참고: 전자 파일을 열려면 PDF 리더가 필요합니다. 인쇄본은 추가 비용 없이

[support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com)으로 이메일을 보내 요청할 수 있습니다. 인쇄본은 7일 이내(역일 기준) 발송됩니다.

**기호 및 라벨 설명**

	작동 지침 / 사용법은 지침서를 참고하십시오		해당 EU 규정에 적합함을 나타내는 CE 마킹
	제조사 정보		온도 제한
	제조국 및 제조일자		재사용 금지
	의료기기		건조한 상태로 보관
	배치 코드 / 로트 번호		깨지기 쉬우니 주의하여 취급하십시오
	카탈로그 번호/참조 번호		스위스 지정 대리인
	장치 고유 식별자		포장 단위 / 포장 내 제품 수량
	데이터 매트릭스 형식으로 표시된 고유 기기 식별자(UDI)	NOX-MDR_CANAF	기술명
미국: 처방전 전용	미국 연방법에 따라 이 기기는 면허가 있는 의료 전문가가 판매하거나, 의료 전문가의 주문에 의해서만 판매될 수 있습니다	필터가 장착된 Nox 비강 압력 캐놀라	브랜드명 / 모델명

**저작권 고지**

본 간행물의 어떤 부분도 Nox Medical의 사전 서면 승인 없이 검색 시스템에 복제, 전송, 복사, 저장하거나 전자적, 기계적, 자기적, 광학적, 화학적, 수기 또는 기타 일체의 형식이나 수단을 통해 다른 언어나 컴퓨터 언어로 번역해서는 안 됩니다.

Nox Medical ehf  
Katrínartúni 2  
IS-105 Reykjavík  
Iceland  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

CE 2797

(01)1569431111XXXX  
(11)YYMMDD  
(10)ZZZZZ

고유 장치 식별자(UDI):  
애플리케이션 식별자(01)는 장치 식별자(DI)("1569431111XXXX"), 애플리케이션 식별자(11)는 생산

**„Nox“ nosies slėginė kaniulė su filtru - Naudojimo instrukcijos**

„Nox“ nosies slėginės kaniulės su filtru, tiekiami vieno dydžio, skirta suaugusiems ir jų bendrasis ilgis – 90 cm. (35 col.). Kaniulė yra švari ir parengta naudoti.

Siūloma pakuotė:

„Nox“ nosies slėginė kaniulė su filtru, 40 vnt. #55 20 11

**Numatoma paskirtis**

„Nox“ nosies slėginės kaniulės su filtru paskirtis – leisti matuoti kvėpavimo oro srautą, prijungtą prie miego įrašymo įrenginio slėgio prievado, miego tyrimo metu. Kaniulė skirta tik vienkartiniam paciento naudojimui.

„Nox“ nosies slėginė kaniulė su filtru skirta suaugusiems pacientams.

„Nox“ nosies slėginė kaniulė su filtru yra skirta naudoti ligoninėse, įstaigose, miego centruose, miego klinikose ar kitose tyrimų aplinkose, įskaitant paciento namus.

**Naudojimo indikacija**

„Nox“ nosies slėginė kaniulė su filtru yra pagalbinis įrenginys, padedantis miego registratoriui priimti kvėpavimo oro srauto signalą, kaip vieną iš parametrų, naudojamų sveikatos priežiūros specialistų diagnozuojant miego sutrikimus.

**Pacientų populiacija**

18 metų ir vyresni pacientai, kuriems atliekami fiziologiniai matavimai kaip dalis miego tyrimo, kurį užsakė sveikatos priežiūros specialistas.

**Numatytieji naudotojai**

Naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, baigę liginės / klinikinių procedūrų, žmonių fiziologinio stebėjimo arba miego sutrikimų tyrimų mokymus.

Atliekant paprastą miego tyrimą namų aplinkoje, pacientas, gavęs kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto nurodymus, prieš išsiunčiant jį su sistema namo, gali savarankiškai, padedamas šeimos nario arba be jo pagalbos, prisijungti prie sistemos.

**Klinikinė nauda**

Pagrindinis „Nox“ nosies slėginės kaniulės su filtru privalumas yra tas, kad ji padeda sveikatos priežiūros specialistams sėkmingai gauti fiziologinius signalus miego tyrimui, kuriuos jie vėliau gali naudoti diagnozuodami miego sutrikimus. Taigi, įrenginys teikia netiesioginę naudą pacientams, daro teigiamą poveikį pacientų priežiūrai, nes leidžia gauti fiziologinius signalus, palengvinančius diagnostikos procesą.

**Saugos informacija**

„Nox“ nosies slėginė kaniulė su filtru yra skirta tik vienkartiniam paciento naudojimui.

**ĮSPĖJIMAI:**

- Nenaudokite apgadintos įrangos. Naudojant sugadintą įrangą gali būti padaryta žala pacientui, pvz., klaidingai nustatyta paciento diagnozė.
- Naudojant kaniulę pakartotinai, gali sutrikti įrašyto signalo kokybė ir pacientui gali būti nustatyta klaidinga diagnozė.
- Įspėjimas. Kaip ir naudodami visą kitą medicinos įrangą, kruopščiai nutieskite laidus ir jungtis, taip sumažindami įsipainiojimo arba pasismaugimo pavojų
- Tos pačios kanulės naudojimas daugiau nei vienam pacientui kelia kryžminės taršos riziką.
- Šio įrenginio modifikuoti negalima. Bet koks pakeitimas gali lemti klaidingą paciento diagnozė.
- Atsargiai: JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotam gydytojui arba pagal jo nurodymą.

**Pastaba:** „Nox“ nosies slėginė kaniulė su filtru turi įmontuotą hidrofobinį filtrą ir yra tinkamiausias būdas nosies oro srautui ir knarkimui matuoti, nes yra suprojektuota taip, kad maksimaliai padidintų signalo kokybę ir tiesiogiai tiktų „Nox“ registratoriams.

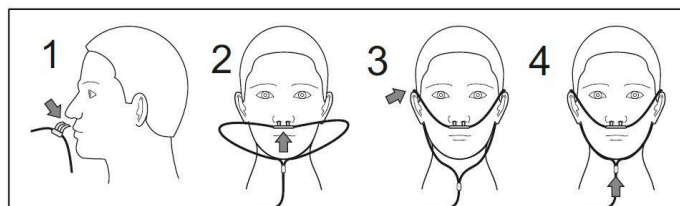
**Pastaba:** „Nox“ nosies slėginė kaniulė su filtru yra patvirtinta kaip užtikrinanti aukštos kokybės srauto signalą, skirtą miego sutrikimų kvėpavimo diagnostikai. Naudojant šiam tikslui nepatvirtintą kaniulę, gali pablogėti signalo kokybė ir sistemos veikimo patikimumas.

**Galimi nepageidaujami reiškiniai**

Jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, apie tai praneškite gamintojui ir savo nacionalinei institucijai.

**Naudojimo nurodymai**

1. Šnervėse auselės bus nukreiptos žemyn.
2. Švelniai į nosies šnerves įdėkite nosies auseles.
3. Užkabinkite kaniulės vamzdelį už ausų ir įtaisykite jį po smakru.
4. Nustumkite fiksatorių, kad gerai priglustų po smakru ir kaniulės vamzdelis būtų patikimai laikomas jam skirtoje vietoje.



**Pastaba:** jei reikia, kaniulei prilaikyti prie skruostų gali būti naudojama medicininė juosta.

Kaniulės dantytas galas jungiasi prie „Nox“ registratoriaus slėgio įvesties. Dėl tolesnės informacijos vadovaukitės taikomomis „Nox“ registratoriaus naudojimo instrukcijomis.

**Suderinami prietaisai**

„Nox“ T3 registravimo prietaisai	Nr. 56 10 10
„Nox T3s“ registravimo prietaisai	Nr. 56 10 11 / Nr. 56 11 11
„Nox“ A1 registravimo prietaisai	Nr. 56 14 10
„Nox A1s“ įrašymo įrenginys	Nr. 56 14 11 / Nr. 56 11 21

### Aplinkos sąlygos

Temperatūra Eksploatavimo: nuo +5 °C iki +40 °C (nuo +41 °F iki +104 °F)  
 Pervežimas / sandėliavimas: nuo -25 °C iki +70 °C (nuo -13 °F iki +158 °F)

(01)1569431111XXXX  
 (11)YYMMDD  
 (10)ZZZZZ

Unikalūs priemonės identifikatoriai (UDI); identifikatorius (01) nurodo priemonės identifikatorių („Device Identifier“, DI) („1569431111XXXX“), identifikatorius (11) – pagaminimo datą / gamybos datą (formatu „YYMMDD“, kur „YY“ yra du paskutiniai pagaminimo metų skaitmenys, „MM“ – pagaminimo mėnuo ir „DD“ – pagaminimo diena), o identifikatorius (10) – įrenginio partijos numerį („ZZZZZ“), jei taikoma.

### Informacija apie medžiagas

- Nosies antgaliai: polivinilchloridas PVC (plastizolis – skystas PVC)
- Vamzdelis: lankstus PVC (FPVC)
- Vamzdelio adapteris: lankstus PVC (FPVC)
- Tvirtinimo slankiklis: polietilenas (PE)
- „Luer-lock“ jungtis: polimeras akrilonitrilo butadieno stirenas (ABS)
- Hidrofobinis filtras: politetrafluoretilenas (PTFE)
- Filtro korpusas: polipropilenas (PP)
- Dantyta jungtis: termoplastinis poliuretanas (TPU)

### Šalinimas

Šio gaminio šalinimo arba perdirbimo klausimais laikykitės vietinių reglamentų ir perdirbimo instrukcijų. Dėl komponentų grąžinimo ar perdirbimo kreipkitės į platintoją.

Naudojimo instrukcijos pateiktos elektroniniu formatu „Nox Medical“ tinklalapyje: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Pastaba: norint atidaryti elektroninę rinkmeną, reikalingas pdf skaitytuvas. Dėl popierinių kopijų kreipkitės el. paštu adresu [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Popierinė kopija bus išsiųsta per 7 kalendorines dienas.

### Simbolių ir etikečių aprašas

	Naudojimo instrukcijos / vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		CE ženklas rodo atitiktį taikytiniams ES reglamentams
	Informacija apie gamintoją		Temperatūros ribos
	Gamybos šalis ir pagaminimo data		Nenaudoti pakartotinai
	Medicinos prietaisas		Laikyti sausiai
	Serijos kodas / partijos numeris		Trapus, elgtis atsargiai
	Katalogo numeris / nuorodos numeris		Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Unikalūs priemonės identifikatoriai		Pakavimo vienetas / Vnt. skaičius pakuotėje
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai (UDI), pateiktas duomenų matricos formatu	NOX-MDR_CANAF	Techninis pavadinimas
JAV: tik RX	JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotam gydytojui arba pagal jo nurodymą.	„Nox“ nosies slėginė kaniulė su filtru	Prekių ženklo pavadinimas / modelio pavadinimas

### Autorių teisių pranešimas

Jokia šio leidinio dalis negali būti dauginama, perduodama, perrašoma, saugoma paieškos sistemoje ar verčiama į kokią nors kalbą ar kompiuterinę kalbą jokia forma ir jokiais priemonėmis, įskaitant elektronines, mechanines, magnetines, optines, chemines, rankines bei kitas, be išankstinio raštiško „Nox Medical“ leidimo.

Nox Medical ehf  
 Katrinartuni 2  
 IS-105 Reykjavík  
 Islandija  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

**Nox deguna spiediena kanula ar filtru – Lietošanas norādījumi**

Ir pieejama viena (pieaugušo) izmēra Nox deguna spiediena kanula ar filtru, un tās kopējais garums ir 90 cm (35 collas). Kanula ir tīra un gatava lietošanai.

Pieejamie komplekti:

Nox deguna spiediena kanula ar filtru, 40 vienības #55 20 11

**Paredzētais lietojums**

Nox deguna spiediena kanulas ar filtru paredzētais lietojums ir ļaut izmērīt elpošanas gaisa plūsmu, kad tā ir pieslēgta miega reģistratora spiediena portam miega pētījuma laikā. Kanulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam.

Nox deguna spiediena kanula ar filtru ir paredzēta pieaugušiem pacientiem.

Nox deguna spiediena kanula ar filtru ir paredzēta lietošanai slimnīcās, medicīnas iestādēs, miega centros, miega klīnikās vai citās testēšanas vidēs, tostarp pacienta mājās.

**Lietošanas indikācijas**

Nox deguna spiediena kanula ar filtru ir palīgierīce, kas palīdz miega reģistratoram iegūt elpošanas gaisa plūsmas signālu kā vienu no parametriem, ko izmanto, lai palīdzētu veselības aprūpes speciālistiem diagnosticēt miega traucējumus.

**Pacientu populācija**

Pacienti, kas vecāki par 18 gadiem, kuriem veic fizioloģiskos mērījumus kā miega testa daļu pēc veselības aprūpes speciālista pieprasījuma.

**Paredzētie lietotāji**

Lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti, kas ir apmācīti slimnīcu / klīnisko procedūru, cilvēku fizioloģiskās uzraudzības vai miega traucējumu izmeklēšanas jomās.

Veicot miega pētījumu mājās apstākļos, kur pacients var pats pieslēgties sistēmai ar kāda ģimenes locekļa palīdzību vai bez tās, pirms došanās mājās ar sistēmu vispirms jāsaņem kvalificēta veselības aprūpes speciālista norādījumi.

**Klīniskie ieguvumi**

Nox deguna spiediena kanulas ar filtru galvenā priekšrocība ir tā, ka tā palīdz veselības aprūpes speciālistiem veiksmīgi iegūt fizioloģiskos signālus miega testam, kurus viņi var izmantot miega traucējumu diagnosticēšanas procesā. Tādējādi ierīce sniedz netiešu labumu pacientiem, pozitīvi ietekmējot pacientu aprūpi, ļaujot iegūt fizioloģiskos signālus, kas atvieglo diagnostikas procesu.

**Drošības informācija**

Nox deguna spiediena kanulu ar filtru drīkst izmantot tikai vienam pacientam.

**BRĪDINĀJUMI**

- Nelietojiet bojātu aprīkojumu. Bojāta aprīkojuma izmantošana var apdraudēt pacientu, piemēram, iespējama nepareizas diagnozes noteikšana.
- Kanulas atkārtota izmantošana var izraisīt sliktu ierakstītā signāla kvalitāti un nepareizas pacienta diagnozes noteikšanu.
- Tāpat kā ar visām medicīniskajām iekārtām, uzmanīgi novietojiet kabeļus un savienojumus, lai mazinātu sapīšanās vai žņaugšanas iespēju
- Vienas un tās pašas kanulas izmantošana vairākiem pacientiem rada savstarpējas inficēšanās risku.
- Aprīkojuma pārveidošana nav atļauta. Jebkāda pārveidošana var izraisīt nepareizu pacienta diagnozi.
- Uzmanību: ASV federālie likumi ierobežo šīs ierīces tirdzniecību; tirdzniecība atļauta tikai licencētai ārstniecības personai vai pēc tās pasūtījuma.

**Piezīme:** Nox deguna spiediena kanula ar filtru ir aprīkota ar iebūvētu hidrofobu filtru un ir ieteicamais veids, kā mērīt deguna gaisa plūsmu un krākšanu, jo tā ir izstrādāta, lai maksimāli uzlabotu signāla kvalitāti, un ir tieši piemērota Nox reģistratoriem.

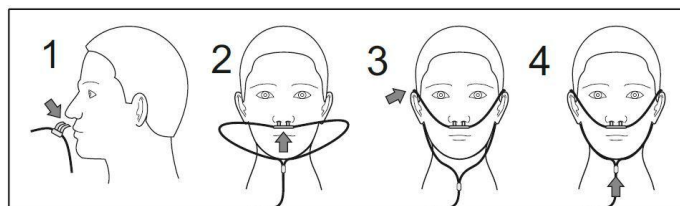
**Piezīme:** Nox deguna spiediena kanula ar filtru ir apstiprināta kā augstas kvalitātes plūsmas signāla avots, ko izmanto, lai diagnosticētu elpošanas traucējumus miega laikā. Ja izmanto kanulu, kas nav apstiprināta šim nolūkam, tas var negatīvi ietekmēt signāla kvalitāti un sistēmas darbības uzticamību.

**Iespējami nevēlamie notikumi**

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un vietējai valsts iestādei.

**Lietošanas norādījumi**

1. Atzariem jābūt vērštiem uz leju, ievietojot tos nāsīs.
2. Saudzīgi ievietojiet deguna atzarus nāsīs.
3. Pārvelciet kanulas caurulīti pāri ausīm un novietojiet to zem zoda.
4. Piespiediet fiksatoru cieši zem zoda, lai kanulas caurulīte būtu droši nostiprināta.



**Piezīme:** ja nepieciešams, var izmantot medicīnisko līmlenti, lai piestiprinātu kanulu pie vaigiem un nodrošinātu, ka tā neizkustas.

Kanulas asais gals jāsavieno ar spiediena ievades vietu Nox reģistratorā. Lai iegūtu papildu informāciju, lūdzu, iepazīstieties ar attiecīgo Nox reģistratoru lietošanas norādījumiem.

**Saderīgās ierīces**

Nox T3 reģistrators	#56 10 10
Nox T3s reģistrators	#56 10 11 / #56 11 11
Nox A1 reģistrators	#56 14 10
Nox A1s reģistrators	#56 14 11 / #56 11 21

### Vides apstākļi

Temperatūra Eksploatācija: no +5 °C līdz +40 °C (no +41 °F līdz +104 °F)  
 Transportēšana/uzglabāšana: no -25 °C līdz +70 °C (no -13 °F līdz +158 °F)

### Informācija par materiālu

- Deguna atzari: polivinilhlorīds PVC (plastizols – šķidrās PVC)
- Caurulīte: lokans PVC (FPVC)
- Caurulītes adapteris: lokans PVC (FPVC)
- Stiprinājuma savilcējs: polietilēns (PE)
- Luera fiksācijas savienojums: polimērs akrilnitrilbutadiēnstirols (ABS)
- Hidrofobais filtrs: politetrafluoroetilēns (PTFE)
- Filtra korpus: polipropilēns (PP)
- Asais savienojums: termoplastiskais poliuretāns (TPU)

### Utilizēšana

Ievērojiet vietējos likumus un pārstrādes instrukcijas, kas regulē šī produkta utilizāciju vai pārstrādi. Par sastāvdaļu atdošanu atpakaļ vai pārstrādi sazinieties ar izplatītāju.

### Simbolu un marķējumu apraksts

	Ekspluatācijas instrukcijas / skatiet lietošanas norādījumus		CE zīme, kas norāda atbilstību piemērojamajiem ES noteikumiem
	Informācija par ražotāju		Temperatūras ierobežojums
	Ražošanas valsts un izgatavošanas datums		Nelietot atkārtoti
	Medicīnas ierīce		Glabāt sausā vietā
	Partijas kods / partijas numurs		Trausls, rīkoties ar piesardzību
	Kataloga numurs / atsauces numurs		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Unikālais ierīces identifikators		Iepakojuma vienība / iepakojumā esošo vienību skaits
	Unikālais ierīces identifikators (UDI), kas attēlots datu matricas formātā	NOX-MDR_CANAF	Tehniskais nosaukums
ASV: tikai ar ārsta recepti	Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šīs ierīces tirdzniecība atļauta tikai licencētai ārstniecības personai vai pēc tās pasūtījuma	Nox deguna spiediena kanula ar filtru	Zīmols / modeļa nosaukums

(01)1569431111XXXX  
 (11)GGMMDD  
 (10)ZZZZZZ

Unikālais ierīces identifikators (UDI); lietojuma identifikators (01) apzīmē ierīces identifikatoru (device identifier – DI) ("1569431111XXXX"), lietojuma identifikators (11) ražošanas datumu / izgatavošanas datumu ("GGMMDD", kur "GG" ir izgatavošanas gada pēdējie divi cipari, "MM" ir izgatavošanas mēnesis un "DD" ir izgatavošanas datums), un lietojuma identifikators (10) – ierīces partijas numuru ("ZZZZZZ"), ja tāds ir pieejams.

Lietošanas norādījumi ir pieejami elektroniskā formātā Nox Medical tīmekļa vietnē: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Piezīme. Lai atvērtu elektronisko failu, ir nepieciešams PDF lasītājs. Drukātus eksemplārus var pieprasīt bez papildu samaksas, nosūtot e-pastu uz [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Drukātais eksemplārs tiks nosūtīts 7 kalendāro dienu laikā.

### Paziņojums par autortiesībām

Nevienu šīs publikācijas daļu nedrīkst reproducēt, pārsūtīt, transkribēt, glabāt izguves sistēmā vai tulkot jebkurā valodā vai datorvalodā, jebkādā formā vai jebkādā veidā: elektroniski, mehāniski, magnētiski, optiski, ķīmiski, manuāli vai citādi, pirms tam nesaņemot iepriekšēju, rakstisku Nox Medical atļauju.

Nox Medical ehf  
 Katrinartuni 2  
 IS-105 Reikjavīka  
 Islande  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

### Nox-neusdrukcanule met filter – gebruiksaanwijzing

De Nox-neusdrukcanule met filter is leverbaar in één maat voor volwassenen en heeft een totale lengte van 90 cm (35 inch). De canule is schoon en klaar voor gebruik.

Beschikbare verpakking:

Nox-neusdrukcanule met filter, 40 stuks, #55 20 11

#### Beoogd gebruik

De Nox-neusdrukcanule met filter is bedoeld om tijdens een slaaponderzoek te worden aangesloten op de drukpoort van een slaaprecorder om de luchtstroom tijdens het ademen te meten. De canule is bestemd voor gebruik door één patiënt.

De Nox-neusdrukcanule met filter is bestemd voor volwassen patiënten.

De Nox-neusdrukcanule met filter is bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken of andere testomgevingen, inclusief bij de patiënt thuis.

#### Indicatie voor gebruik

De Nox-neusdrukcanule met filter is een apparaat dat de slaaprecorder ondersteunt bij het verkrijgen van een signaal van de ademhalingsluchtstroom, als één van de parameters die zorgprofessionals helpen bij het diagnosticeren van slaapstoornissen.

#### Patiëntenpopulatie

Patiënten boven de leeftijd van 18 jaar die fysiologische metingen ondergaan als onderdeel van een door een zorgprofessional aangevraagde slaapttest.

#### Beoogde gebruikers

De gebruikers zijn zorgprofessionals die getraind zijn in ziekenhuis- of klinische procedures, fysiologische monitoring van personen, of onderzoek naar slaapstoornissen.

Bij een slaaponderzoek in de thuisomgeving kan de patiënt de canule zelf op het systeem aansluiten, met of zonder hulp van een familielid, na instructies van een gekwalificeerde zorgverlener, voordat hij of zij met het systeem naar huis gaat.

#### Klinisch voordeel

Het belangrijkste voordeel van de Nox-neusdrukcanule met filter is dat het zorgprofessionals ondersteunt bij het succesvol registreren van fysiologische signalen tijdens slaapttests, voor gebruik bij de diagnose van slaapstoornissen. Het apparaat komt ook indirect de patiënt ten goede, omdat de registratie van fysiologische signalen het diagnostische proces bevordert en daardoor een positief effect heeft op het beheer van de patiënt.

#### Veiligheidsinformatie

De Nox-neusdrukcanule met filter is bestemd voor gebruik door één patiënt.

#### WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik geen beschadigde apparatuur. Het gebruik van beschadigde apparatuur kan nadelige gevolgen voor de patiënt hebben, bijvoorbeeld een onjuiste diagnose.
- Hergebruik van de canule kan leiden tot een slechte kwaliteit van de signaalregistratie en tot een onjuiste diagnose van de patiënt.
- Net als bij alle medische apparatuur moeten kabels en aansluitingen zorgvuldig worden geordend om het risico op verstrikking of verstikking te beperken.
- Het gebruik van dezelfde canule door meerdere patiënten brengt een risico op kruisbesmetting met zich mee.
- Het is niet toegestaan deze apparatuur te wijzigen. Wijzigingen kunnen leiden tot een onjuiste diagnose van de patiënt.
- Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een gelicentieerd medisch specialist.

**NB:** De Nox-neusdrukcanule met filter heeft een ingebouwd hydrofoob filter en geniet de voorkeur voor het meten van de neusluchtstroom en het snurken, omdat hij is ontworpen voor optimale signaalkwaliteit en direct kan worden aangesloten op Nox-recorders.

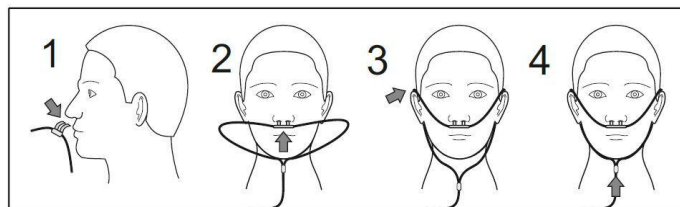
**NB:** De Nox-neusdrukcanule met filter is goedgekeurd voor het verkrijgen van een hoogwaardig stroomsignaal, voor gebruik bij de diagnose van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen. Het gebruik van een niet-goedgekeurde canule voor dit doel kan de signaalkwaliteit en het betrouwbaar functioneren van het systeem in gevaar brengen.

#### Mogelijke bijwerkingen

Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat, of als gevolg daarvan, een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

#### Gebruiksaanwijzing

1. De uiteinden van de canule moeten in de neusgaten naar beneden zijn gericht.
2. Plaats de canule-uiteinden voorzichtig in de neusgaten.
3. Trek de canuleslang over de oren en plaats deze dan onder de kin.
4. Schuif de bevestiging goed passend onder de kin, om de canuleslang goed op zijn plaats te houden.



**NB:** Indien nodig kan medische tape worden gebruikt om de canule op zijn plaats tegen de wangen te houden.

Het geribde uiteinde van de canule wordt aangesloten op de drukingang van de Nox-recorders. Zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de betreffende Nox-recorders.

### Compatibele apparaten

Nox T3-recorder	#56 10 10
Nox T3s-recorder	#56 10 11 / #56 11 11
Nox A1-recorder	#56 14 10
Nox A1s-recorder	#56 14 11 / #56 11 21

### Omgevingscondities

Temperatuur	Gebruik: +5 °C tot +40 °C (+41 °F tot +104 °F) Transport/opslag: -25 °C tot +70 °C (-13 °F tot +158 °F)
-------------	--

### Materiaalinformatie

- Canule-uiteinden: polyvinylchloride (plastisol - vloeibare PVC)
- Slang: flexibele PVC (FPVC)
- Slangadapter: flexibele PVC (FPVC)
- Bevestigingsschuif: polyethyleen (PE)
- Luer-lockconnector: polymerisch acrylonitril-butadien-styreen (ABS)
- Hydrofoob filter: polytetrafluoretheen (PTFE)
- Filterbehuizing: polypropyleen (PP)
- Geribde connector: thermoplastisch polyurethaan (TPU)

### Verwijdering

Volg lokale overheidsbesluiten en recyclinginstructies op betreffende verwijdering of recycling van dit product. Neem contact op met uw distributeur betreffende het terugnemen of de recycling van de componenten.

### Beschrijving van symbolen en labels

	Gebruiksaanwijzing / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		CE-markering die conformiteit aangeeft met de betreffende Europese richtlijnen
	Fabrikantinformatie		Temperatuurgrens
	Land van fabricage en fabricagedatum		Niet hergebruiken
	Medisch apparaat		Drooghouden
	Batchcode/ Partijnummer		Breekbaar, met zorg behandelen
	Catalogusnummer/ Referentienummer		Gemachtigde vertegenwoordiger voor Zwitserland
	Unieke apparaatidentificatiecode		Verpakkingseenheid / aantal stuks per verpakking
	Unieke apparaatidentificatiecode (Unique Device Identifier, UDI) weergegeven in data-matrixformaat	NOX-MDR_CANAF	Technische naam

VS: Alleen op medisch voorschrift	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een gelicentieerd medisch specialist	Nox-neusdrukcanule met filter	Merknaam / modelnaam
--------------------------------------	--	-------------------------------	----------------------

(01)1569431111XXXX (11)JJMMDD (10)ZZZZZZ

Unieke apparaatidentificatiecode (Unique Device Identifier, UDI); de apparaatidentificatiecode (01) geeft de apparaatidentificatiecode (Device Identifier, DI) weer ("1569431111XXXX"), de apparaatidentificatiecode (11) de productiedatum/fabricagedatum ("JJMMDD", waarbij "JJ" de laatste twee cijfers van het productiejaar zijn, "MM" de productiemaand en "DD" de productiedag), en de apparaatidentificatiecode (10) het partijnummer van het apparaat ("ZZZZZZ"), indien van toepassing.

De gebruiksaanwijzing is in elektronisch formaat beschikbaar op de website van Nox Medical: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). NB: U hebt een pdf-reader nodig om het elektronische bestand te openen.

Een papieren versie kan zonder extra kosten worden aangevraagd door een e-mail te sturen naar [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). De papieren versie wordt binnen zeven kalenderdagen verzonden.

### Auteursrechtverklaring

Geen deel van deze publicatie mag in enigerlei vorm of met enigerlei middelen worden gereproduceerd, verzonden, getranscribeerd, opgeslagen in een opzoeksysteem of vertaald in een taal of computertaal: elektronisch, mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, handmatig of anderszins zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Nox Medical.

Nox Medical ehf  
Katrinartuni 2  
IS - 105 Reykjavik  
IJsland  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

**CE 2797**

## NO - Norsk

### Nox' nesekanyle med filter – Bruksanvisning

Nox' nesekanyle med filter fås i én størrelse for voksne, og den har en total lengde på 90 cm (35 tommer). Kanylen er ren og klar til bruk.

Tilgjengelig pakke:

Nox' nesekanyle med filter, 40 enheter #55 20 11

#### Tiltenkt bruk

Nox' nesekanyle med filter er ment for å måle luftstrømmen i luftveiene når den kobles til en trykkport på en søvnregistrator under en søvnstudie. Kanylen er kun ment for bruk på én pasient.

Nox' nesekanyle med filter er ment for bruk på voksne pasienter.

Nox' nesekanyle med filter er ment for bruk på sykehus, institusjoner, søvnstentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

#### Indikasjon for bruk

Nox' nesekanyle med filter er en tilleggsenhet som hjelper søvnregistratoren med å registrere et signal for luftstrøm i luftveiene, som er én av parameterne som brukes for å støtte helsepersonell i diagnostisering av søvnforstyrrelser.

#### Pasientgruppe

Pasienter over 18 år som gjennomgår fysiologiske målinger som del av en søvntest foreskrevet av helsepersonell.

#### Tiltenkte brukere

Brukerne er medisinske fagpersoner som har fått opplæring innen områdene sykehus-/kliniske prosedyrer, fysiologisk overvåking av forsøkspersoner eller utredning av søvnlidelser.

Når en enkel søvnstudie gjennomføres i hjemmemiljøet, kan pasienten gjennomføre selvpkobling, med eller uten assistanse fra et familiemedlem, etter å ha blitt instruert av en kvalifisert medisinsk fagperson før vedkommende sendes hjem med systemet.

#### Klinisk fordel

Hovedfordelen med Nox' nesekanyle med filter er at den hjelper helsepersonell med å registrere fysiologiske signaler til en søvntest, som de deretter kan bruke i prosessen med å diagnostisere søvnforstyrrelser. Enheten gir dermed en indirekte fordel for pasienter gjennom en positiv effekt på pasientbehandlingen, da fysiologiske signaler kan registreres for det videre arbeidet med diagnostiseringsprosessen.

#### Sikkerhetsinformasjon

Nox' nesekanyle med filter er kun ment for bruk på én pasient.

#### ADVARSLER:

- Skadet utstyr skal ikke brukes. Bruk av skadet utstyr kan resultere i pasientskade, f.eks. på grunn av feil pasientdiagnose.
- Gjenbruk av kanylen kan føre til at det registreres dårlig signalkvalitet, som igjen og føre til feil pasientdiagnose.

- Advarsel: Som med alt medisinsk utstyr, før kabler og tilkoblinger forsiktig for å redusere risikoen for sammenfloking eller kvelning
- Bruk av samme kanyle på mer enn én pasient medfører risiko for krysskontaminering.
- Endring av dette utstyret er ikke tillatt. Enhver endring kan føre til feil pasientdiagnose.
- Obs: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av, eller på bestilling fra, en lisensiert lege.

**Merk:** Nox' nesekanyle med filter har et innebygd vannavstøtende filter og er den foretrukne måten å måle neseluftstrøm og snorking, ettersom den er utformet for å maksimere signalkvaliteten og passer direkte med Nox-registratorer.

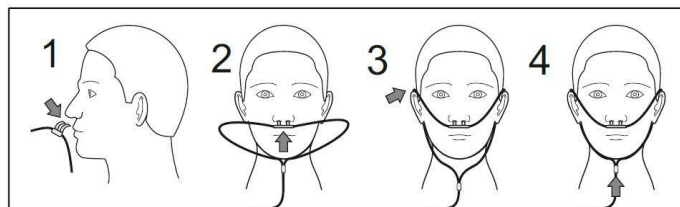
**Merk:** Nox' nesekanyle med filter er validert for å gi høykvalitetssignaler for luftstrøm, til bruk ved diagnostisering av søvnrelaterte pusteforstyrrelser. Bruk av en kanyle som ikke er validert for dette formålet, kan svekke signalkvaliteten og systemets driftssikkerhet.

#### Potensiell negativ hendelse

Hvis det under bruk av denne enheten, eller som et resultat av dens bruk, har oppstått en alvorlig hendelse, rapporter det til produsenten og til din nasjonale myndighet.

#### Bruksanvisning

1. Spissene skal peke nedover på innsiden av neseborene.
2. Forsiktig sett inn nesekatetrene i neseborene.
3. Trekk kanyleslangen over ørene, og plasser den deretter under haken.
4. Skyv låsen slik at den sitter tett under haken for å holde kanyleslangen ordentlig på plass.



**Merk:** Medisinsk tape kan brukes for å holde kanylen mot kinnene for å låse kanylen på plass, om nødvendig.

Den taggete enden av kanylen kobles til trykkinntaket på Nox-registratorene. For mer informasjon, se gjeldende bruksanvisning for Nox-registratorene.

#### Kompatible enheter

Nox T3-registrator	#56 10 10
Registrator til Nox T3s	#56 10 11 / #56 11 11
Nox A1-registrator	#56 14 10
Nox A1s-registrator	#56 14 11 / #56 11 21

#### Miljøforhold

Temperatur	Drift: +5 °C til +40 °C (+41 °F til +104 °F) Transport/oppbevaring: -25 °C til 70 °C (-13 °F til +158 °F)
------------	--

### Materialinformasjon

- Kanylespisser: Polyvinylklorid (PVC, plastisol – flytende PVC)
- Rør: Fleksibel PVC (FPVC)
- Røradapter: Fleksibel PVC (FPVC)
- Festeskyver: Polyetylen (PE)
- Luer-lock-kobling: Polymer akrylonitril-butadien-styren (ABS)
- Vannavstøtende filter: Polytetrafluoretylen (PTFE)
- Filterhus: Polypropylen (PP)
- Tagget kobling: Termoplastisk polyuretan (TPU)

### Avhending

Følg lokale styringsforordninger og resirkuleringsinstruksjoner om avhending eller resirkulering av dette produktet. Kontakt distributøren din om retur eller resirkulering av komponentene.

### Beskrivelse av symboler og etiketter

	Driftsinstruksjoner / Se bruksanvisningen før bruk		CE-merking indikerer overensstemmelse med gjeldende EU-forordninger
	Produsentinformasjon		Temperaturbegrensning
	Produksjonsland og produksjonsdato		Skal ikke gjenbrukes
	Medisinsk utstyr		Skal holdes tørr
	Partikode/ Lotnummer		Skjør, håndteres forsiktig
	Katalognummer/ Referansenummer		Autorisert representant for Sveits
	Unik enhetsidentifikator		Emballasjeeenhet / antall enheter i pakken
	Unik enhetsidentifikator (UDI) presentert i datamatrixformat	NOX-MDR_ CANAF	Teknisk navn
USA: Kun Rx	Amerikansk føderal lovgivning begrenser salget av dette produktet til lisensierte leger eller på ordre fra en lisensiert lege.	Nox' nesekanyle med filter	Merkenavn/modellnavn

(01)1569431111XXXX Unik enhetsidentifikator (UDI);  
 (11)ÅÅMMDD applikasjonsidentifikator (01)  
 (10)ZZZZZ representerer enhetsidentifikatoren (DI) («1569431111XXXX»), applikasjonsidentifikatoren (11) produksjonsdato («ÅÅMMDD», der «ÅÅ» er de siste to sifrene av produksjonsåret, «MM» produksjonsmåned og «DD»

produksjonsdagen), og applikasjonsidentifikatoren (10) enhetens partinummer («ZZZZZ»), hvis aktuelt.

Bruksanvisningen er tilgjengelig i elektronisk format på Nox Medicals nettsted: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Merk: En PDF-leser kreves for å åpne den elektroniske filen.

Papirutgaver kan fås kostnadsfritt ved å ta kontakt på e-postadressen [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Den faste kopien vil bli sendt innen syv kalenderdager.

### Opphavsrettserklæring

Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes, lagres i et gjenfinningssystem, eller oversettes til noe språk eller datamaskinspråk, i noen form, eller på noen måter, elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kjemisk, manuelt eller på annen måte, uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra Nox Medical.

Nox Medical ehf  
 Katrinartuni 2  
 IS-105 Reykjavík  
 Island  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

### Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem – Instrukcja obsługi

Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem jest dostępna w jednym rozmiarze: dla osoby dorosłej, a jej całkowita długość wynosi 90 cm (35 cali). Kaniula jest czysta i gotowa do użycia.

Dostępny zestaw:

Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem, 40 sztuk Nr 55 20 11

#### Przeznaczenie

Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem służy do pomiaru przepływu powietrza oddechowego po podłączeniu do portu ciśnieniowego rejestratora snu podczas badania snu. Kaniula jest przeznaczona do użycia wyłącznie u jednego pacjenta.

Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem przeznaczona jest dla pacjentów dorosłych.

Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem jest przeznaczona do użycia w szpitalach, instytucjach i ośrodkach badania snu, klinikach snu lub innych środowiskach badawczych, w tym także w domu pacjenta.

#### Wskazania do stosowania

Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem to urządzenie pomocnicze wspomagające rejestrator snu w uzyskiwaniu sygnału przepływu powietrza oddechowego jako jednego z parametrów wykorzystywanych przez pracowników służby zdrowia w diagnozowaniu zaburzeń snu.

#### Kategoria pacjentów

Pacjenci powyżej 18 roku życia, u których wykonuje się pomiary fizjologiczne w ramach badania snu zleconego przez pracownika służby zdrowia.

#### Operatorzy

Operatorami są pracownicy służby zdrowia, którzy przeszli szkolenie w zakresie procedur szpitalnych/klinicznych, fizjologicznego monitorowania pacjentów lub badań zaburzeń snu. Pacjent może przeprowadzić badanie snu w warunkach domowych, podłączając urządzenie samodzielnie, z pomocą lub bez pomocy członka rodziny, po uprzednim przeszkoleniu przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia zanim zostanie wypisany do domu z systemem.

#### Zalety kliniczne

Główną zaletą donosowej kaniuli ciśnieniowej Nox z filtrem jest pomoc pracownikom służby zdrowia w skutecznym uzyskiwaniu sygnałów fizjologicznych do badania snu, które następnie mogą być wykorzystane w procesie diagnozowania zaburzeń snu. Urządzenie zapewnia zatem pośrednią korzyść pacjentom poprzez pozytywny wpływ na zarządzanie ich leczeniem, umożliwiając uzyskanie sygnałów fizjologicznych ułatwiających diagnozę.

#### Informacje dot. bezpieczeństwa

Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem jest przeznaczona do użycia wyłącznie u jednego pacjenta.

#### OSTRZEŻENIA:

- Nie należy używać uszkodzonego produktu. Używanie uszkodzonego produktu może skutkować szkodą dla pacjenta, np. poprzez postawienie nieprawidłowej diagnozy.
- Ponowne użycie kaniuli może wpłynąć na jakość rejestrowanych sygnałów i prowadzić do postawienia niewłaściwej diagnozy.
- Tak jak w przypadku każdego wyrobu medycznego, należy odpowiednio poprowadzić przewody i połączenia, aby zmniejszyć ryzyko ich splątania lub zadzierzgnięcia.
- Użycie tej samej kaniuli u kilku pacjentów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji produktu. Jakakolwiek modyfikacja może spowodować postawienie pacjentowi nieprawidłowej diagnozy.
- Przestroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

**Uwaga:** Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem ma wbudowany filtr hydrofobowy i jest preferowanym sposobem pomiaru przepływu powietrza w nosie i chrapania, bowiem jest przeznaczona do maksymalizowania jakości sygnału i pasuje do rejestratorów Nox.

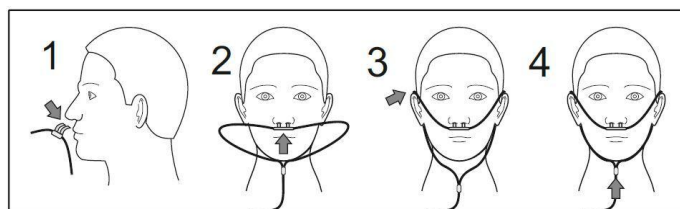
**Uwaga:** Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem została zatwierdzona pod kątem dostarczania wysokiej jakości sygnału przepływu do wykorzystania w diagnostyce zaburzeń oddychania podczas snu. Użycie kaniuli, która nie została zatwierdzona do tego celu, może pogorszyć jakość sygnału i niezawodność działania systemu.

#### Potencjalne zdarzenie niepożądane

Jeśli w trakcie lub w wyniku używania tego produktu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i władzom krajowym.

#### Instrukcja obsługi

1. Wąsy tlenowe we wnętrzu nozdrzy powinny być skierowane lekko w dół.
2. Włożyć wąsy tlenowe delikatnie do nozdrzy.
3. Rurki kaniuli należy przeciągnąć za uszami, a następnie umieścić pod podbródkiem.
4. Przesunąć suwak tak, by rurki kaniuli były dopasowane ściśle i bezpiecznie.



**Uwaga:** Jeżeli konieczne jest przymocowanie kaniuli, można ją przykleić do policzków pacjenta za pomocą plastra medycznego.

Karbowana końcówka kaniuli łączy się z wejściem ciśnieniowym w rejestratorach Nox. Więcej informacji można znaleźć w instrukcjach obsługi rejestratorów Nox.

### Kompatybilne urządzenia

Rejestrator Nox T3	Nr 56 10 10
Rejestrator Nox T3s	Nr 56 10 11 / 56 11 11
Rejestrator Nox A1	Nr 56 14 10
Rejestrator Nox A1s	Nr 56 14 11 / 56 11 21

### Warunki środowiskowe

Temperatura	Podczas pracy: od +5°C do +40°C (od +41°F do +104°F) Transport/przechowywanie: od -25°C do +70°C (od -13°F do +158°F)
-------------	--

### Informacje o materiałach

- Wąsy tlenowe: polichlorek winylu (plastizol – płynny PVC)
- Rurka: elastyczny PVC (FPVC)
- Adapter rurkowy: elastyczny PVC (FPVC)
- Suwak mocujący: polietylen (PE)
- Złącze Luer-lock: polimer akrylonitrylo-butadieno-styren (ABS)
- Filtr hydrofobowy: politetrafluoroetylen (PTFE)
- Obudowa filtra: polipropylen (PP)
- Złącze karbowane: poliuretan termoplastyczny (TPU)

### Utylizacja

W zakresie utylizacji lub recyklingu tego produktu należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania. Prosimy o kontakt z dystrybutorem w sprawie odbioru lub recyklingu elementów.

### Opis symboli i etykiet



Patrz instrukcja obsługi

CE 2797

Oznaczenie CE świadczące o zgodności z odpowiednimi rozporządzeniami UE



Informacje dotyczące producenta



Wartość graniczna temperatury



Kraj oraz data produkcji



Nie używać ponownie



Wyrób medyczny



Przechowywać w suchym miejscu



Kod partii/ numer serii produkcyjnej



Delikatne, postępować z urządzeniem ostrożnie



Numer katalogowy/ referencyjny



Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii



Unikatowy identyfikator urządzenia (UDI)



Opakowanie/ liczba sztuk w opakowaniu



Unikatowy identyfikator wyrobu (UDI) w postaci macierzy danych

NOX-MDR\_CANAF

Nazwa techniczna

USA: tylko na receptę

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem

Nazwa marki/ nazwa modelu

(01)1569431111XXXX  
(11)YYMMDD  
(10)ZZZZZ

Unikatowy identyfikator urządzenia (UDI); Identyfikator urządzenia (01) to identyfikator wyrobu (DI) („1569431111XXXX”), identyfikator aplikacji (11) to data produkcji/wytworzenia („RRMMDD”, gdzie „RR” to dwie ostatnie cyfry roku produkcji, „MM” to miesiąc produkcji, a „DD” to dzień produkcji), a identyfikator aplikacji (10) to numer serii produkcyjnej wyrobu („ZZZZZ”), jeśli ma zastosowanie.

Instrukcja obsługi jest dostępna w formie elektronicznej w witrynie internetowej Nox Medical: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Uwaga: Do otwarcia pliku elektronicznego wymagany jest czytnik plików PDF. Egzemplarze drukowane można zamówić bez dodatkowych kosztów, wysyłając wiadomość e-mail na adres [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Egzemplarz drukowany zostanie wysłany w ciągu 7 dni kalendarzowych.

### Informacja o prawach autorskich

Żaden fragment niniejszej publikacji nie może być powielany, przesyłany, przepisywany, przechowywany w systemie do odzyskiwania ani tłumaczony na żaden język, także język komputerowy, w żadnej formie ani żadnymi środkami: elektronicznymi, mechanicznymi, magnetycznymi, optycznymi, chemicznymi, ręcznymi lub innymi bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Nox Medical.



Nox Medical ehf  
Katrínartúni 2  
IS-105 Reykjavík  
Islandia

[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

CE 2797

## PT - Português

### Cânula de pressão nasal Nox com filtro — Instruções de utilização

A Cânula de pressão nasal Nox com filtro está disponível num único tamanho, adulto, e tem um comprimento total de 90 cm (35 pol.). A cânula está limpa e pronta para utilização.

Pacote disponível:

Cânula de pressão nasal Nox com filtro, 40 unidades #55 20 11

#### Utilização prevista

A utilização prevista da Cânula de pressão nasal Nox com filtro é permitir a medição do fluxo respiratório quando ligada a um orifício de pressão de um registador de sono, durante um estudo do sono. A cânula destina-se a ser utilizada num único doente.

A Cânula de pressão nasal Nox com filtro está indicada para utilização em doentes adultos.

A Cânula de pressão nasal Nox com filtro destina-se a ser utilizada em hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de teste, incluindo o domicílio do doente.

#### Indicação de utilização

A Cânula de pressão nasal Nox com filtro é um dispositivo auxiliar que ajuda o registador de sono a obter um sinal de fluxo respiratório, enquanto um dos parâmetros utilizados para apoiar os profissionais de saúde no diagnóstico das perturbações do sono.

#### População de doentes

Doentes com mais de 18 anos de idade que estejam a ser submetidos a medições fisiológicas como parte de um estudo do sono solicitado por um profissional de saúde.

#### Utilizadores previstos

Os utilizadores são profissionais de saúde que receberam formação nos domínios dos procedimentos hospitalares/clínicos, da monitorização fisiológica de doentes ou da investigação de perturbações do sono.

Durante a realização de um estudo do sono em ambiente domiciliar, o doente deve realizar a autocolocação, com ou sem o auxílio de um familiar, após ser instruído por um profissional de saúde qualificado antes de ser encaminhado para casa com o sistema.

#### Benefício clínico

O principal benefício da Cânula de pressão nasal Nox com filtro é auxiliar os profissionais de saúde na obtenção bem-sucedida de sinais fisiológicos para um estudo do sono, que podem depois ser usados no diagnóstico de perturbações do sono. Assim, o dispositivo oferece um benefício indireto aos doentes, por meio de um impacto positivo na gestão dos mesmos, pois permite obter sinais fisiológicos para facilitar o processo de diagnóstico.

#### Informação de segurança

A Cânula de pressão nasal Nox com filtro destina-se a ser utilizada num único doente.

#### ADVERTÊNCIAS:

- Não utilizar equipamento danificado. A utilização de equipamento danificado pode provocar danos aos doentes, tais como um diagnóstico incorreto.
- A reutilização da Cânula pode resultar numa má qualidade do sinal registado e resultar num diagnóstico incorreto.
- À semelhança de todos os equipamentos médicos, passe cuidadosamente os cabos e ligações de forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.
- A utilização da mesma cânula em mais do que um doente provoca risco de contaminação cruzada.
- Não são permitidas modificações neste equipamento. Qualquer modificação pode resultar num diagnóstico incorreto.
- Aviso: a legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a profissionais médicos ou por indicação destes.

**Nota:** a Cânula de pressão nasal Nox com filtro dispõe de um filtro hidrofóbico incorporado e é a forma preferencial para medir o fluxo de ar nasal e o ressonar, na medida em que foi concebida de forma a maximizar a qualidade do sinal e é ligada diretamente aos registadores Nox.

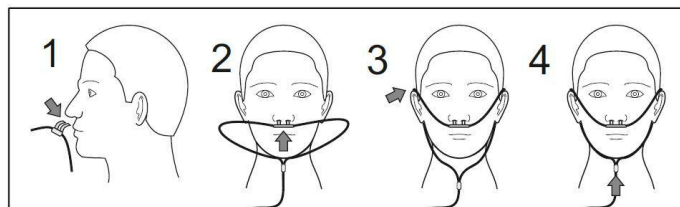
**Nota:** a Cânula de pressão nasal Nox com filtro está validada para proporcionar um sinal de fluxo de elevada qualidade para utilização no diagnóstico respiratório das perturbações do sono. O uso de uma cânula não validada para este fim pode comprometer a qualidade do sinal e a fiabilidade operacional do sistema.

#### Acontecimento Adverso Potencial

Caso ocorra um incidente grave, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, por favor, comunique o incidente ao fabricante e à sua autoridade nacional.

#### Instruções de utilização

1. Os tubos nasais devem apontar para baixo dentro das narinas.
2. Insira os tubos nasais cuidadosamente nas narinas.
3. Passe a tubagem da cânula sobre as orelhas e, em seguida, posicione-a sob o queixo.
4. Deslize o fecho ajustando-o bem ao queixo para manter a tubagem da cânula com segurança no devido lugar.



**Nota:** é possível usar fita adesiva médica para fixar a cânula às bochechas de modo a mantê-la na posição certa, se necessário.

A extremidade com ranhuras da cânula é ligada à entrada da pressão dos registadores Nox. Para mais informações, consulte as instruções de utilização dos respetivos registadores Nox.

#### Dispositivos compatíveis

Registador Nox T3	#56 10 10
Registador Nox T3s	#56 10 11/#56 11 11
Registador Nox A1	#56 14 10

Registador Nox A1s #56 14 11/#56 11 21

### Condições ambientais

Temperatura Funcionamento: +5 °C a +40 °C (+41 °F a +104 °F)  
 Transporte/Armazenamento: -25 °C a 70 °C (-13 °F a +158 °F)

### Informações sobre os materiais

- Tubos nasais: Policloreto de vinilo PVC (plastissol — PVC líquido)
- Tubo: PVC flexível (PVCF)
- Adaptador do tubo: PVC flexível (PVCF)
- Fecho de correr: Polietileno (PE)
- Conetor luer-lock: Polímero acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS)
- Filtro hidrofóbico: Politetrafluoretileno (PTFE)
- Caixa do filtro: Polipropileno (PP)
- Conetor com ranhuras: Poliuretano termoplástico (TPU)

### Eliminação

Siga a legislação local aplicável e as instruções de reciclagem relativamente à eliminação ou reciclagem deste produto. Por favor, contacte o seu distribuidor para obter informações sobre a recolha ou reciclagem dos componentes.

### Descrição dos símbolos e rótulos



Instruções de utilização/  
consultar as instruções de utilização

CE 2797

Marcação CE que indica a conformidade com os regulamentos aplicáveis da UE



Informações sobre o fabricante



Limite de temperatura



País de fabrico e data de fabrico



Não reutilizar



Dispositivo médico



Manter seco



Código do lote/número do lote



Frágil, manusear com cuidado



Número de catálogo/referência



Representante autorizado para a Suíça



Identificador único do dispositivo



Unidade de embalagem/número de peças no pacote



Identificador de Dispositivo Único (IDU) apresentado em formato de matriz de dados

NOX-MDR\_CANAF

Nome técnico

EUA: A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a profissionais médicos ou por indicação destes

Cânula de pressão nasal Nox com filtro

Nome da marca / Nome do modelo

(01)1569431111XXXX  
(11)AAMMDD  
(10)ZZZZZ

Identificador de Dispositivo Único (IDU); Identificador de Aplicação (01) representa o identificador do dispositivo (ID) ("1569431111XXXX"), o Identificador de Aplicação (11) representa a data de produção/data de fabrico ("AAMMDD", em que "AA" são os dois últimos dígitos do ano de produção, "MM" é o mês de produção e "DD" o dia de produção) e o Identificador de Aplicação (10) representa o número do lote do dispositivo ("ZZZZZ"), se aplicável.

As instruções de utilização estão disponível em formato eletrónico no website da Nox Medical: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Nota: é necessário um leitor de pdf para abrir o ficheiro eletrónico.

Podem ser solicitadas cópias impressas, sem custos adicionais, enviando um e-mail para [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). A cópia impressa será enviada num prazo de 7 dias consecutivos.

### Aviso relativo aos direitos de autor

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática, por nenhuma forma e nenhum meio: eletrónico, mecânico, magnético, ótico, químico, manual ou qualquer outro, sem a autorização prévia por escrito da Nox Medical.



Nox Medical ehf  
Katrínartúni 2  
IS-105 Reykjavík  
Islândia  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

CE 2797

## SV - Svenska

### Nox trycknäsgrimma med filter – bruksanvisning

Nox trycknäsgrimma med filter finns tillgänglig i en storlek, vuxen, och har en total längd på 90 cm (35 tum). Näsgrimman är ren och klar för användning.

Tillgänglig förpackning:

Nox trycknäsgrimma med filter, 40 enheter #55 20 11

#### Avsedd användning

Nox trycknäsgrimma med filter är avsedd för mätning av respiratoriskt luftflöde när den är ansluten till en tryckport på en sömnregistreringsenhet under en sömnstudie. Näsgrimman är endast avsedd för enpatientsbruk.

Nox trycknäsgrimma med filter är avsedd för vuxna patienter.

Nox trycknäsgrimma med filter är avsedd att användas på sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patientens hem.

#### Bruksanvisning

Nox trycknäsgrimma med filter är ett tillbehör som gör att sömnregistreringsenheten kan ta emot en signal för respiratoriskt luftflöde som en av de parametrar som vårdpersonalen använder för att diagnostisera sömnstörningar.

#### Patientgrupp

Patienter över 18 år som genomgår fysiologiska mätningar inom ramen för ett sömntest som har begärts av vårdpersonal.

#### Avsedda användare

Användarna är medicinskt yrkesverksamma personer som har fått utbildning i sjukhus-/vårdförfaranden, fysiologisk övervakning av patienter eller undersökning av sömnstörningar.

Vid utförandet av en sömnstudie i hemmiljö kan patienten själv ansluta utrustningen, med eller utan hjälp från en familjemedlem, efter att ha fått instruktioner av kvalificerad sjukvårdspersonal innan systemet tas med hem.

#### Klinisk nytta

Den främsta fördelen med Nox trycknäsgrimma med filter är att den hjälper vårdpersonalen att få fysiologiska signaler för ett sömntest, som de sedan kan använda i processen med att diagnostisera sömnstörningar. Enheten har därmed en indirekt fördel för patienter genom en positiv inverkan på patientbehandlingen, i och med att fysiologiska signaler kan upptäckas för att underlätta diagnostiseringen.

#### Säkerhetsinformation

Nox trycknäsgrimma med filter ska endast användas på en enda patient.

#### VARNINGAR:

- Använd inte skadad utrustning. Användning av skadad utrustning kan leda till patientskador, såsom felaktig diagnos av patienten.

- Återanvändning av näsgrimman kan leda till dålig kvalitet på den registrerade signalen och felaktig diagnos av patienten.
- Liksom med all medicinsk utrustning måste kabeldragningar och anslutningar utföras noggrant för att minska risken för trassel eller strypning
- Användning av samma näsgrimma på fler än en patient medför risk för korskontaminering.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Modifiering kan leda till felaktig diagnos av patienten.
- Obs! Enligt federala lagar i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en licensierad praktiserande läkare.

**Observera:** Nox trycknäsgrimma med filter har ett inbyggt hydrofobt filter, och är den rekommenderade metoden för att mäta nasalt luftflöde och snarkningar eftersom den är designad för att maximera signalkvaliteten. Den passar direkt på Nox registreringsenheter.

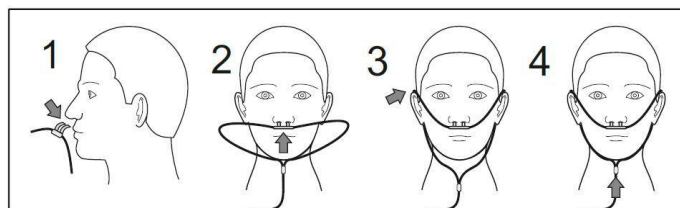
**Observera:** Nox trycknäsgrimma med filter är validerad för att ge en flödessignal av hög kvalitet för användning vid diagnostisering av andningsrelaterade sömnstörningar. Användning av en näsgrimma som inte har validerats för det här ändamålet kan försämra signalkvaliteten och systemets tillförlitlighet.

#### Potentiellt negativa händelser

Om en allvarlig händelse inträffar under användningen av denna enhet eller till följd av dess användning, bör du rapportera det till tillverkaren och till din respektive nationella myndighet.

#### Användarinstruktioner

- Spetsarna ska vara riktade nedåt inuti näsborrarna.
- Sätt försiktigt in näsgrimman i näsborrarna.
- Dra näsgrimmans slang över öronen och sedan under hakan.
- Skjut fast fästansordningen tätt under hakan för att hålla näsgrimmans slang säkert på plats.



**Observera:** Medicinsk tejp kan användas för att fästa näsgrimman mot kinderna för att hålla den på plats vid behov.

Näsgrimmans spetsiga ände ansluts till tryckgången på Nox registreringsenheter. För ytterligare information, se de tillämpliga bruksanvisningarna för Nox registreringsenheter.

#### Kompatibla enheter

Nox T3-registreringsenhet	#56 10 10
Nox T3s-registreringsenhet	#56 10 11 / #56 11 11
Nox A1-registreringsenhet	#56 14 10
Nox A1s-registreringsenhet	#56 14 11 / #56 11 21

#### Miljöförhållanden

Temperatur	Drift: +5 °C till +40 °C (+41 F till +104 F) Transport/förvaring: (-25 °C till 70 °C (-13 F till +158 F))
------------	--

### Materialinformation

- Spetsar: Polyvinylklorid PVC (plastisol - flytande PVC)
- Slang: flexibel PVC (FPVC)
- Slangadapter: flexibel PVC (FPVC)
- Fästreglage: polyeten (PE)
- Luerlock-anslutning: Akrylnitril-butadien-styren (ABS)
- Hydrofobiskt filter: polytetrafluoreten (PTFE)
- Filterhölje: Polypropen (PP)
- Anslutning med hulling: termoplastisk polyuretan (TPU)

### Kassering

Följ lokala förordningar och anvisningar angående kassering och återvinning av denna produkt. Kontakta din distributör angående retur eller återvinning av komponenterna.

### Beskrivning av symboler och märkningar

	Användarinstruktioner/ Se bruksanvisningen		CE-märkning anger överensstämmelse med tillämpliga EU-bestämmelser
	Information om tillverkaren		Temperaturbegränsning
	Tillverkningsland och tillverkningsdatum		Får inte återanvändas
	Medicinteknisk utrustning		Förvara torrt
	Batchkod/ Serienummer		Ömtålig, hanteras varsamt
	Katalognummer/ Referensnummer		Behörig representant för Schweiz
	Unik enhetsidentifiering		Förpackningsenhet / antal enheter i förpackningen
	Unik enhetsidentifierare (UDI) presenteras i datamatrixformat		Tekniskt namn
USA: Endast Rx	Enligt federala lagar i USA får den här enheten endast säljas av eller på ordination av en legitimerad läkare	Nox trycknäs- grimma med filter	Varumärkesnamn/ modellnamn

(01)1569431111XXXX Unik enhetsidentifiering (UDI):  
 (11)YYMMDD Applikationsidentifieraren (01)  
 (10)ZZZZZZ representerar enhetsidentifieraren (DI) ("1569431111XXXX"),  
 applikationsidentifieraren (11)  
 produktionsdatum/tillverkningsdatum ("YYMMDD", där "YY" är de två sista siffrorna i produktionsåret, "MM" produktionsmånaden och "DD" produktionsdagen) och

applikationsidentifieraren (10) enhetens partinummer ("ZZZZZZ") om tillämpligt.

Bruksanvisningen finns tillgänglig i elektroniskt format på Nox Medicals webbplats: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu). Obs: En PDF-läsare krävs för att öppna den elektroniska filen.

Pappers- kopior kan beställas kostnadsfritt genom att man skickar ett e-postmeddelande till [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Papperskopier skickas inom 7 kalenderdagar.

### Upphovsrättsmeddelande

Ingen del av denna publikation får återges, överföras, transkriberas, lagras i något återställningssystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon som helst form eller med någon som helst metod: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuell eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från Nox Medical.

Nox Medical ehf  
 Katrinartuni 2  
 IS-105 Reykjavik  
 Island  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

## Nox 带过滤器的鼻气流导管——使用说明

Nox 带过滤器的鼻气流导管仅有一种成人尺寸，总长度为 90 厘米（35 英寸）。导管已做清洁，可供使用。

可选包装：

Nox 带过滤器的鼻气流导管，40 件装 #55 20 11

### 预期用途

Nox 带过滤器的鼻气流导管的预期用途是，在睡眠研究期间连接到睡眠记录仪的压力端口时，用于测量呼吸气流。此类导管预期仅供单患者使用。

Nox 带过滤器的鼻气流导管预期用于成年患者。

Nox 带过滤器的鼻气流导管预期用于医院、机构、睡眠中心、睡眠诊所或其他测试环境，包括患者家中。

### 使用适应症

Nox 带过滤器的鼻气流导管是一种辅助设备，可协助睡眠记录仪获取呼吸气流信号，作为辅助医护人员诊断睡眠障碍的参数之一。

### 患者群体

年满 18 周岁、正在接受生理测量（作为医疗专业人员要求的睡眠测试的一部分）的患者。

### 预期用户

用户是接受过住院/临床程序、人体生理监测或睡眠障碍调查等方面培训的医护人员。

在家庭环境中进行睡眠研究时，患者可以在携带系统回家前，经过合格的医护人员指导后，自行或在家人的协助或在无协助下进行连接。

### 临床益处

Nox 带过滤器的鼻气流导管的主要益处是，能辅助医护人员成功获取用于睡眠测试的生理信号，进而可在诊断睡眠障碍的过程中使用这些信号。因此，该设备通过获取生理信号以促进诊断过程，从而对患者管理产生积极影响，为患者提供间接益处。

### 安全信息

Nox 带过滤器的鼻气流导管仅供单患者使用。

#### 警告：

- 请勿使用损坏的设备。使用损坏的设备可能导致患者受到伤害，例如错误的患者诊断结果。
- 重复使用导管可能导致记录的信号质量不佳，并带来错误的患者诊断结果。
- 与所有医疗设备一样，请小心翼翼地安排线缆和连接的位置，以减少出现缠结或窒息的可能性
- 对多名患者使用同一导管，存在交叉污染的风险。
- 禁止改装此设备。任何改装都可能导致错误的患者诊断结果。

- 注意：根据美国联邦法律限制，此设备必须由执照医师或有执照医师的处方才能销售。

**备注：**Nox 带过滤器的鼻气流导管有一个内置疏水滤膜，是测量鼻气流和打鼾的首选设备，因为它旨在最大限度地提高信号质量，并可以直接与 Nox 记录仪一同使用。

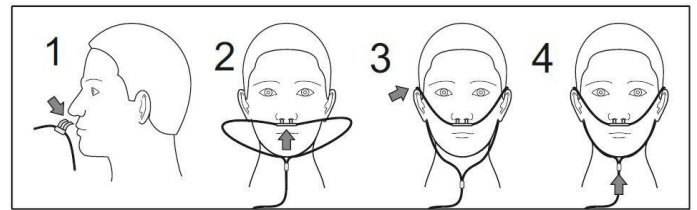
**备注：**Nox 带过滤器的鼻气流导管经验证可提供高质量的气流信号，用于睡眠呼吸障碍的诊断。使用未经此用途验证的导管，可能会损害信号质量和系统的操作可靠性。

### 潜在的不良事件

如果使用本设备期间或由于使用本设备而发生了严重事件，请向制造商和所在国主管部门报告。

### 使用说明

1. 导管头在鼻孔内部应该朝向下。
2. 将鼻导管头轻轻放入鼻孔。
3. 将导管套在耳朵上，然后将它放在下巴下方。
4. 滑动紧固件，让它紧贴下巴下方，以便将导管固定在适当的位置。



**备注：**如必要，可以使用医用胶带将导管黏贴在面颊上，以使导管固定在适当位置。

导管的带倒刺末端连接到 Nox 记录仪的压力输入口。更多信息，请参阅相应的 Nox 记录仪使用说明。

### 兼容设备

Nox T3 记录仪	#56 10 10
Nox T3s 记录仪	#56 10 11 / #56 11 11
Nox A1 记录仪	#56 14 10
Nox A1s 记录仪	#56 14 11 / #56 11 21

### 环境条件

温度	工作：+5°C 至 +40°C (+41°F 至 +104°F)
	运输/储存：-25°C 至 +70°C (-13°F 至 158°F)
















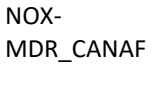
### 材料信息

- 鼻腔导管头：聚氯乙烯 PVC（塑料溶胶 - 液态 PVC）
- 软管：柔性 PVC (FPVC)
- 软管接头：柔性 PVC (FPVC)
- 紧固扣滑块：聚乙烯 (PE)
- 螺旋锁接头：丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS)
- 疏水滤膜：聚四氟乙烯 (PTFE)
- 过滤器外壳：聚丙烯 (PP)
- 带倒刺连接器：热塑性聚氨酯 (TPU)

## 处置

请遵循与处置或回收本产品有关的当地管理条例和回收指令。请联系经销商，了解有关组件回收或循环利用的信息。

## 符号和标签描述

	操作说明 / 参考 使用说明		CE 标志表明符合 适用的欧盟法规
	制造商信息		温度限制
	生产国和生产日 期		请勿重复使用
	医疗器械		保持干燥
	批次代码 / 生产 批号		易碎，小心轻放
	目录编号 / 参考 号		瑞士授权代表
	设备唯一标识		包装单位 / 包装 内件数
	以数据矩阵格式 显示的设备唯一 标识 (UDI)		技术名称
美国： 仅凭处 方销售	根据美国联邦法 律限制，此设备 必须由执照医师 或有执照医师的 处方才能销售	Nox 带过滤 器的鼻气流 导管	品牌名称 / 型号 名称

(01)1569431111XXXX  
(11)YYMMDD  
(10)ZZZZZZ

设备唯一标识 (UDI): 应用标识  
(01) 代表设备标识 (DI)  
("1569431111XXXX"), 应用标识  
(11) 代表生产日期/制造日期  
("YYMMDD", 其中"YY"代表生产  
年份的最后两个数字, "MM"代表  
生产月份, "DD"代表生产日), 应  
用标识 (10) 代表设备的序号  
("ZZZZZZ"), 如适用。

使用说明可从 Nox Medical 网站以电子格式获取:

[www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu)。注意: 打开电子文件需要使用 PDF 阅读器。

如需硬拷贝文件, 请发送电邮至 [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com) 索取, 此服务不会另外收取费用。硬拷贝将于 7 个工作日内送达。

## 版权声明

事先未经 Nox Medical 书面授权, 不得以任何形式或任何方式 (电子、机械、磁性、光学、化学、手动或者其他形式或方式) 复制、传送或转录本出版物的任何部分, 或者将其存储在检索系统中。

 Nox Medical ehf  
Katrínartúni 2  
IS-105 Reykjavík  
Iceland  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

**CE 2797**