

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTION FOR USE

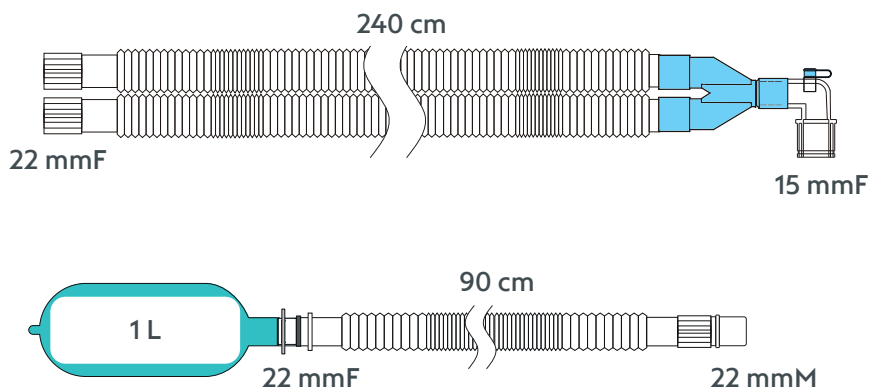
NOVO BC Extend Kids 240SE

Breathing Circuit

REF N20424031

NOVO®

IFU_Rev. 03_202507



Manufactured in Cleanroom

Patientenzielgruppe
Patient target group

Beatmete Patienten / Anästhesie
Ventilated patients / anaesthesia

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

Ausziehbares Einweg-Beatmungsschlauchsystem für Kinder für die Leitung von Atemgasen zwischen Anästhesiegerät oder Beatmungsgerät und Patient, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

1. Hinweis der Meldepflicht

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie den Beatmungsschlauch nur mit den im Set enthaltenen Komponenten.
- Das Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden.
- Modifizieren des Medizinproduktes kann zu Schäden und Gefährdung des Patienten führen.
- Verstopfungen, Beschädigungen und Fremdkörper können zu Fehlfunktionen führen. Überprüfen Sie das Beatmungsgerät vor dem Gebrauch auf Schäden.
- Führen Sie nach der vollständigen Installation des Beatmungsschlauchsystems und vor der Anwendung am Patienten einen Selbsttest des Grundgeräts einschließlich eines Leckagetests durch.
- Wenn sich zu viel Kondensat ansammelt, kann es zu einer teilweisen oder vollständigen Verstopfung des Beatmungsschlauchsystems kommen. Kontrollieren Sie regelmäßig auf Kondensat.
- Das Hinzufügen weiterer Komponenten und die Verwendung inkompatibler Komponenten kann die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen.
- Falls vorhanden: Ein Luer-Lock-Anschluss darf nur für die Gasüberwachung verwendet werden.

EN | INSTRUCTION FOR USE

Disposable extendable breathing circuit for children for conducting respiratory gases between anaesthesia machine or ventilator and patient, for single use only.

1. NOTICE ON REPORTING REQUIREMENTS

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNING NOTICES

- Use the breathing circuit only with components contained in the set.
- The medical device must not be reused or reprocessed.
- Modifying the medical device may cause damage and endanger the patient.
- Obstructions, damage, and foreign matter can lead to malfunction. Check the breathing set for damage prior to use.
- Perform a selftest of the basic device including a leakage test after the breathing circuit has been completely installed and before use on the patient.
- If too much condensate accumulates, a partial or complete blockage of the breathing circuit can occur. Regularly check for condensate.
- Adding further components and using incompatible components may adversely affect the performance of the ventilator.
- If includes; A Luer Lock connector must only be used for gas monitoring.



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

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



R-Vent Medikal Uretim A.S.
A:Yazibasi Mah. Balkan
Cad. İztişan Apt. No:33/1
Torbalı, Izmir, Turkey

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

NL | GEBRUIKSAANWIJZING

Uittrekbaar wegwerp-beademingslangstelsel voor geleiding van ademgassen tussen een anesthesieapparaat of beademingsapparaat en een patiënt, uitsluitend bedoeld voor kinderen en voor eenmalig gebruik.

1. Opmerking over de meldingsplicht

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

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de beademingslang uitsluitend met de componenten uit de set.
- Het medische hulpmiddel mag niet worden hergebruikt of herverwerkt.
- Aanpassing van het medische hulpmiddel kan leiden tot letsel en gevaar voor de patiënt.
- Verstoppingen, beschadigingen en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot storingen. Controleer het beademingsapparaat vóór gebruik op schade.
- Voer na de volledige installatie van het beademingslangstelsel uit voor gebruik bij de patiënt een zelftest van het basisapparaat inclusief een lekkagetest uit.
- Als zich te veel condensaat ophoopt, kan er een gedeeltelijke of volledige verstopping van het beademingslangstelsel ontstaan. Controleer regelmatig op condensaat.
- Het toevoegen van meer componenten en het gebruik van incompatibele componenten kan de prestaties van het beademingsapparaat verminderen.
- Indien aanwezig: een luerlockaansluiting mag uitsluitend voor de gasbewaking worden gebruikt.

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

Circuito di ventilazione estraibile monouso per bambini per il trasferimento di gas respiratori tra la macchina per anestesia o il ventilatore meccanico e il paziente; apparecchio esclusivamente monouso.

1. Avviso sull'obbligo di segnalazione

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Utilizzare il circuito di ventilazione solo in combinazione con i componenti inclusi nel set.
- Non riutilizzare o ricondizionare il dispositivo medico.
- Eventuali modifiche al dispositivo medico possono causare danni e mettere in pericolo il paziente.
- La presenza di ostruzioni, danni e corpi estranei può causare malfunzionamenti. Prima dell'utilizzo, verificare che il ventilatore meccanico non sia danneggiato.
- Una volta terminata l'installazione completa del circuito di ventilazione e prima dell'utilizzo sul paziente, eseguire un autotest dell'apparecchio di base e un test di tenuta.
- Se si accumula troppa condensa, il circuito di ventilazione può ostruirsi parzialmente o interamente. Assicurarsi regolarmente che non sia presente condensa.
- L'aggiunta di altri componenti e l'utilizzo di componenti non compatibili possono compromettere le prestazioni del ventilatore meccanico.
- Se presente: il connettore Luer-Lock deve essere utilizzato solo per il monitoraggio dei gas.

CS | NÁVOD K POUŽITÍ

Výsuvný jednorázový systém dýchací hadice pro děti pro vedení dýchacích plynů mezi anesteziologickým přístrojem nebo dýchacím přístrojem a pacientem, určený pouze k jednorázovému použití.

1. Poznámka ke hlášení

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

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

KONTRAINDIKACE

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

VÝSTRAHY

- Dýchací hadici používejte pouze s komponentami obsaženými v sadě.
- Tento zdravotnický prostředek se nesmí opakovaně používat ani opakovaně zpracovávat.
- Úprava zdravotnického prostředku může vést k poškození a ohrožení pacienta.
- Ucpání, poškození a cizí tělesa mohou vést k poruchám. Před použitím zkontrolujte, zda dýchací přístroj není poškozen.
- Po dokončení instalace systému dýchací hadice a před použitím u pacienta proveďte autotest základní jednotky včetně testu těsnosti.
- Pokud se nahromadí příliš mnoho kondenzátu, může dojít k částečnému nebo úplnému ucpání systému dýchací hadice. Pravidelně kontrolujte přítomnost kondenzátu.
- Přidání dalších komponent a použití nekompatibilních komponent může negativně ovlivnit výkon dýchacího přístroje.
- Pokud je k dispozici: Přípojka Luer-Lock se smí používat pouze pro kontrolu plynů.

FR | MODE D'EMPLOI

Circuit patient extensible à usage unique pour enfants, destiné à l'acheminement de gaz respiratoires entre l'équipement d'anesthésie ou le ventilateur et le patient, conçu seulement pour un emploi unique.

1. Remarque quant à la déclaration obligatoire

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

- Utiliser le tuyau respiratoire uniquement avec les composants contenus dans le kit.
- Ne pas réutiliser le dispositif médical, ne pas le retraiter.
- Une modification apportée au dispositif médical est susceptible de nuire au patient et de le mettre en danger.
- La présence d'obturations, de détériorations ou de corps étrangers peut perturber le bon fonctionnement du dispositif. S'assurer avant emploi que le ventilateur est en parfait état.
- Une fois le circuit patient entièrement installé, et avant utilisation sur le patient, effectuer un autotest de l'équipement de base ainsi qu'un test d'étanchéité.
- Une accumulation excessive de condensat peut être à l'origine d'une obturation partielle ou totale du circuit client. Vérifier régulièrement la présence de condensat.
- L'addition d'autres composants ou l'emploi de composants non compatibles peut perturber les performances du ventilateur.
- Le cas échéant : un raccord Luer ne doit être utilisé que pour le monitoring des gaz.

ES | INSTRUCCIONES DE USO

Sistema extensible de tubos de ventilación desechables para niños, para la conducción de gases respiratorios entre el equipo de anestesia o el equipo de ventilación y el paciente, previsto para un solo uso.

1. Aviso sobre la obligación de notificación

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Utilice el tubo de ventilación únicamente con los componentes incluidos en el set.
- El producto sanitario no debe reutilizarse ni someterse a un reacondicionamiento.
- La modificación del producto sanitario puede provocar daños y poner en peligro al paciente.
- Las obstrucciones, los deterioros y los cuerpos extraños pueden provocar fallos de funcionamiento. Antes de su uso, compruebe que el equipo de ventilación no presente deterioros.
- Ejecute una autocomprobación del equipo base, incluida una prueba de estanqueidad, tras la instalación completa del sistema de tubos de ventilación y antes de la aplicación en el paciente.
- Si se acumula demasiado condensado, puede producirse una obstrucción parcial o total del sistema de tubos de ventilación. Controle periódicamente el condensado.
- Agregar componentes adicionales, así como el uso de componentes no compatibles, puede mermar el rendimiento del equipo de ventilación.
- Si estuviera disponible: una conexión Luer Lock solo debe utilizarse para la supervisión del gas.

SL | NAVODILA ZA UPORABO

Izvlčni dihalni cevni sistem za otroke za enkratno uporabo za prenos dihalnih plinov med napravo za anestezijo oz. dihalnim aparatom in pacientom, zasnovan le za enkratno uporabo.

1. Napotek glede dolžnosti poročanja

V primeru vseh resnih incidentov v povezavi s pripomočkom obvestite proizvajalca in pristojni organ države članice.

2. Uporablja ga zdravstveno strokovno osebje, oz. uporabniki, ki jih je usposobilo zdravstveno strokovno osebje.

KONTRAINDIKACIJE

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

OPOZORILA

- Dihalno cev uporabljajte izključno s komponentami, ki so vključene v kompletu.
- Medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti ali predelati.
- Spreminjanje medicinskega pripomočka lahko poškoduje in ogrozi pacienta.
- Blokade, poškodbe in tuji lahko povzročijo okvare. Pred uporabo preverite, ali je dihalni aparat poškodovan.
- Po zaključeni popolni namestitvi dihalnega cevnega sistema in še pred uporabo pri pacientu opravite preizkus osnovne naprave, vključno s preizkusom tesnjenja.
- Čezmerna akumulacija kondenzata lahko pripelje do delne ali popolne zamašitve dihalnega sistema. Redno preverjajte morebitni kondenzat.
- Dodajanje nadaljnjih komponent in uporaba nezdružljivih komponent lahko negativno vpliva na delovanje dihalnega aparata.
- Če je ta možnost na voljo: Priključek Luer Lock se sme uporabljati le za nadzor plina.

PL | INSTRUKCJA UŻYWANIA

Jednorazowy wyciągany obwód oddechowy dla dzieci do przewodzenia gazów oddechowych między aparatem do znieczulenia lub respiratorem a pacjentem, przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

1. Wskazówka dotycząca obowiązku zgłoszenia

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

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

INFORMACJE OSTRZEGAWCZE

- Węża do wentylacji używać tylko razem z komponentami zawartymi w zestawie.
- Wyrobu medycznego nie wolno używać ponownie, ani poddawać ponownej obróbce.
- Modyfikowanie wyrobu medycznego może prowadzić do szkód i zagrożenia dla pacjenta.
- Zatkania, uszkodzenia i ciała obce mogą prowadzić do błędów w działaniu. Przed użyciem sprawdzić, czy respirator nie jest uszkodzony.
- Po całkowitym zainstalowaniu obwodu oddechowego i przed zastosowaniem go u pacjenta przeprowadzić autotest urządzenia podstawowego wraz z testem szczelności.
- W przypadku nagromadzenia zbyt dużej ilości kondensatu może dojść do częściowego lub całkowitego zatkania obwodu oddechowego. Należy regularnie kontrolować gromadzenie się skroplin.
- Dodawanie kolejnych komponentów i używanie niekompatybilnych komponentów może negatywnie wpływać na wydajność respiratora.
- Jeśli występuje: Przyłącza końcówki luer lock wolno używać tylko do monitorowania gazu.

FI | KÄYTTÖOHJE

Vedettävä kertakäyttöinen hengitysletkujärjestelmä lapsille hengityskausujen johtamista varten anestesialaitteen tai hengityslaitteen ja potilaan välille, tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi.

1. Ilmoitusvelvollisuutta koskeva ohje

Kaikista laitteiden yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSET

- Käytä hengitysletkua vain setissä olevien komponenttien kanssa.
- Lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää uudelleen eikä sitä saa jatkokäsitellä.
- Lääkinnällisen laitteen muokkaaminen saattaa vahingoittaa ja vaarantaa potilaan.
- Tukokset, vauriot ja vieraat esineet voivat aiheuttaa virhetoimintoja. Tarkasta hengityslaitte ennen käyttöä vaurioiden varalta.
- Suorita peruslaitteen itsetestaus sekä vuototesti hengitysletkujärjestelmän täydellisen asennuksen jälkeen ja ennen sen käyttöä potilaalle.
- Jos kondenssivettä pääsee kertymään liikaa, se voi aiheuttaa hengitysletkujärjestelmän osittaisen tai täydellisen tukkeutumisen. Tarkasta säännöllisesti, onko kondenssivettä kertynyt.
- Muiden komponenttien lisääminen ja yhteensopimattomien komponenttien käyttö voi heikentää hengityslaitteen tehoa.
- Jos olemassa: Luer-Lock-liitäntää saa käyttää vain kaasunvalvontaa varten.

NO | BRUKSANVISNING

Utvidbart engangsventilasjonslagesystem for barn for overføring av pustegasser mellom anestesilapparat eller respirator og pasient, kun til engangsbruk.

1. Underretning om rapporteringsplikt

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

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

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

- Ventilasjonssystemet skal bare brukes sammen med komponenter som er inkludert i settet.
- Det medisinske utstyret må ikke gjenbrukes eller klargjøres på nytt.
- Modifisering av det medisinske utstyret kan forårsake skade og sette pasienten i fare.
- Blokkeringer, skader og fremmedlegemer kan føre til funksjonsfeil. Sjekk ventilatoren for skader før bruk.
- Etter fullstendig installering av ventilasjonssystemet, før bruk på pasienten, må en selvtest av den grunnleggende enheten, inkludert en lekkasjetest, utføres.
- Hvis for mye kondens akkumuleres, kan det føre til delvis eller fullstendig blokkering av ventilasjonssystemet. Sjekk regelmessig for kondens.
- Hvis flere komponenter legges til eller inkompatible komponenter brukes kan det påvirke ventilatorens ytelse.
- Hvis tilgjengelig: En lueråskobling kan bare brukes til gassovervåking.

DA | BRUGSANVISNING

Udtrækkeligt engangs-ventilationslagesystem for børn for ledning af indåndingsgasser mellem anæstesiapparat eller respirator og patient, kun beregnet til engangsbrug.

1. Henvisning til indberetningspligten

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

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Benyt kun ventilationsslangen med de komponenter, der medfølger i sættet.
- Det medicinske udstyr må ikke genanvendes eller gensteriliseres.
- Modifikation af det medicinske udstyr kan medføre skader og fare for patienten.
- Tilstopninger, skader og fremmedlegemer kan medføre fejlfunktioner. Kontrollér respiratoren for skader før brug.
- Udfør efter fuld installation af ventilationslagesystemet og inden anvendelse på patienten en selvtest af grundapparatet inklusive en lækagetest.
- Hvis der samles for meget kondensat, kan det medføre en delvis eller fuldstændig tilstopning af ventilationslagesystemet. Kontrollér regelmæssigt for kondensat.
- Tilføjelse af yderligere komponenter og brug af ikke-kompatible komponenter kan påvirke effekten af respiratoren.
- Hvis relevant: En Luer-Lock-tilslutning må kun benyttes til gasovervågning.

SV | BRUKSANVISNING

Utdragbart engångs-koaxialandningssslanssystem för barn för transport av andningsgaser mellan anestesilapparat eller andningsapparat och patient, endast avsedd för engångsbruk.

1. Information rörande rapporteringsskyldighet

Vid alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med denna behöriga myndigheten i den aktuella medlemsstaten informeras.

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

KONTRAINDIKATIONER

Produkten får endast användas ändamålsenligt. Felaktig användning kan leda till att patienten skadas.

VARNINGSANVISNINGAR

- Använd endast andningsslangen med de komponenter som ingår i setet.
- Den medicintekniska produkten får inte återanvändas eller repareras.
- Om den medicintekniska produkten modifieras kan följden bli att patienten skadas eller dennes hälsa äventyras.
- Blockeringar, skador och främmande föremål kan ge upphov till funktionsfel. Kontrollera att andningsapparaten inte är skadad före användningen.
- Genomför ett självtest av basapparaten samt ett läckagetest när andningslagesystemet är fullständigt installerat och innan det används på patienten.
- Om för mycket kondens ansamlas kan det leda till en delvis eller fullständig blockering av andningslagesystemet. Kontrollera kondensen regelbundet.
- Vid tillägg av ytterligare komponenter och användning av inkompatibla komponenter kan andningsapparaten effekt försämrats.
- Om sådana finns: En Luer-Lock-anslutning får endast användas för övervakning av gas.