AirLife®

# Vital Signs™ Gas sampling line, disposable

REF

| | |
|---|---|
| 73318-HEL | Vital Signs™ Anesthesia Gas Sampling Line, Disposable, 2 m/7 ft |
| 733188 | Vital Signs™ Anesthesia Gas Sampling Line, Disposable, 2 m/7 ft |
| 73319-HEL | Vital Signs™ Anesthesia Gas Sampling Line, Disposable, 3 m/10 ft |
| 733199 | Vital Signs™ Anesthesia Gas Sampling Line, Disposable, 3 m/10 ft |

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Catalogue number | MD | Medical device |
| LOT | Lot number | | Consult instructions for use |
| QTY | Quantity | | Follow instructions for use |
| | Expiration date | UDI | Unique device identifier |
| | Manufacturer | Single Use | Single use |
| | Date of manufacture | LATEX | Not made with natural rubber latex. |
| STORAGE TEMP | Storage Temperature | CH REP | Indicates the authorised representative in Switzerland |
| UK CA | The UK Conformity Assessed marking declares compliance with the applicable UK legislation. | Rx ONLY | Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner |
| CE | The CE marking declares compliance with the applicable EU legislation. | | |

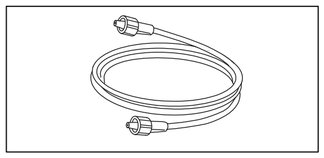
## EN English

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**INTENDED USE:**
These gas sampling lines are used with GE HealthCare Compact Airway modules and CARESCAPE™ Respiratory modules for monitoring $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ and anesthetic agents and with E-miniC for monitoring $CO_2$.
These devices are indicated for use by healthcare professionals only.

**INDICATIONS FOR USE:**
Gas Sampling Lines are indicated to sample exhaled gas in intubated or non-intubated patients requiring expired gas monitoring.

**ENVIRONMENT FOR USE:**
Hospital, sub-acute, and surgical centers.



**PATIENT TARGET GROUP:**
Pediatric, Adult.

**NECESSARY USER QUALIFICATIONS:**
The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings, and cautions as stated in the IFU.
Rx Only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

**EXPECTED CLINICAL BENEFITS:**
Capnography provides early detection and warning of changes in a patient's ventilatory status. This enables to clinicians to adjust medication dosage or apply therapeutic intervention to prevent hypoventilation. $EtCO_2$ monitoring provides information on endotracheal tube placement, the effectiveness of chest compressions and the return of circulation.
Accurate monitoring of anesthesia gases ensure the patient receives the correct dose to maintain appropriate levels of anesthesia and prevent interaoperative awareness.
Monitoring the concentration of inspired and expired anesthetic levels, clinicians can titrate the dose precisely, preventing the potential for an anesthetic overdose.

**CONTRAINDICATIONS:**
None.

**WARNINGS:**
- Single-use products are not designed to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy and/or system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization and/or reuse.
- No modification is allowed.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
- To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from capnography monitor to the patient.
- This disposable product must always be replaced if it becomes soiled or if there is any visual sign of damage.

**CAUTIONS:**
- Do not place anything on sampling line that can obstruct flow.
- Check sample line regularly during use to ensure that no kinks are present. Kinked tubing may cause loss of or inaccurate readings.
- Check for leaks. Loose connections may compromise ventilation or cause inaccurate gas measurements.
- Do not sterilize or clean device as it may affect the performance of the device and cause damage to the monitor.
- When used with a closed suction catheter (CSC) and/or heat moisture exchanger (HME), place the Sampling Line and Airway Adaptor between the circuit wye and the other devices.

**MATERIAL:**
TPE (Thermoplastic elastomer)

**RESIDUAL RISKS:**
Refer to warnings and cautions as applicable.

**INSTRUCTIONS FOR USE:**
1. Inspect packaging and product prior to use. Do not use if the integrity of the packaging has been compromised or product is damage.
2. Connect one end of the sampling line to the patient circuit and the other end to the gas input port on the anesthesia gas monitor.
3. Twist the connector clockwise until you feel resistance.
4. Check all connections for leaks according to standard clinical procedures.
5. Ensure monitored gas values and $EtCO_2$ waveforms are displayed on monitor.
6. Do not reuse sampling line. Dispose of sampling line if it becomes dirty or damaged.

**STORAGE:**
Storage temperature -20°C/-4°F to +50°C/+122°F.

**SAFE DISPOSAL:**
Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

**INCIDENT REPORTING:**
Notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**TECHNICAL DESCRIPTION:**
For technical description, see the host device user guide or manual, or contact your local sales representative. Not made with natural rubber latex.

**ORDERING INFORMATION:**
For further information, please contact your local sales representative or visit www.myAirLife.com.


AirLife Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki, Finland
www.myAirLife.com

CE 2797

Made in China

UK Responsible Person:
MT Promedt Consulting Ltd.
First Floor, Park Central
40-41 Park End Street
Oxford OX1 1JD
United Kingdom

UKCA 0086

Australian Sponsor:
Airlife Australia Holdings Pty Ltd.
PO BOX 97
NORTH RYDE BC NSW 1670
Australia

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



1000005667 Rev. C 2026/09


# Vital Signs™ Gasprobenschlauch, Einmalgebrauch

## DE Deutsch

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH:**
Dieser Gasprobenschlauch ist zur Verwendung mit den GE Healthcare Compact Atemwegsmodulen und den CARESCAPE™ Respirationsmodulen zur Überwachung von $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ sowie Narkosegasen, und zur Verwendung mit dem E-miniC zur Überwachung von $CO_2$ vorgesehen.
Diese Produkte sind ausschließlich für die Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe indiziert.

**INDIKATIONEN:**
Die Gasprobennahmeleitungen sind für die Probenentnahme der ausgeatmeten Gase bei intubierten oder nicht intubierten Patienten indiziert, die eine Überwachung der ausgeatmeten Gase erfordern.

**GEBRAUCHSUMGEBUNG:**
Krankenhäuser, Subakutversorgung und chirurgische Zentren.

**PATIENTENZIELGRUPPE:**
Kinder, Erwachsene.

**ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:**
Der Endverbraucher sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtshinweisen vertraut sein.
Rx Only: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

**ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:**
Die Kapnographie bietet eine frühzeitige Erkennung und Warnung bei Änderungen des Beatmungsstatus eines Patienten. Dies ermöglicht es dem Arzt, die Medikamentendosis anzupassen oder eine therapeutische Intervention anzuwenden, um eine Hypoventilation zu verhüten. Die $EtCO_2$-Überwachung gibt Aufschluss über die Platzierung des Endotrachealtubus, die Wirksamkeit von Thoraxkompressionen und die Wiederherstellung der Kreislauffunktion.
Die präzise Überwachung der Anästhesiegase stellt sicher, dass der Patient die richtige Dosis erhält, um ein angemessenes Anästhesieniveau aufrechtzuerhalten und intraoperatives Bewusstsein zu verhindern.
Durch die Überwachung der ein- und ausgeatmeten Anästhetikum-Konzentrationen kann medizinisches Fachpersonal die Dosis präzise titrieren und so eine mögliche Überdosierung des Anästhetikums verhindern.

**KONTRAINDIKATIONEN:**
Keine.

**WARNHINWEISE:**
- Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann zum Risiko einer Kreuzkontamination führen und/oder die Messgenauigkeit beeinträchtigen; die mechanische Beschädigung durch Reinigung, Desinfektion, Sterilisation kann ebenso zu Fehlfunktionen führen.
- Modifizierungen sind nicht gestattet.
- Überschüssige Leitungen locker aufgewickelt und aus dem Weg halten, um Knickstellen und Stolperfallen zu vermeiden.
- Um das Risiko von Fehlverbindungen und Verletzungen des Patienten zu reduzieren, sollten die Leitungen vom Kapnographie-Monitor zum Patienten immer zurückverfolgt werden.
- Dieses Einwegprodukt ist stets auszutauschen, wenn es verschmutzt ist oder sichtbare Anzeichen von Beschädigungen aufweist.

**VORSICHTSHINWEISE:**
- Nichts auf die Probennahmeleitung legen, was den Atemfluss behindern könnte.
- Die Probennahmeleitung während des Gebrauchs regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Knicke vorhanden sind. Geknickte Schläuche können zu ungenauen Messwerten oder zu deren Verlust führen.
- Auf Undichtigkeiten prüfen. Lockere Verbindungen können die Beatmung beeinträchtigen oder zu ungenauen Gasmessungen führen.
- Das Produkt nicht sterilisieren oder reinigen, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen und Schäden am Monitor verursachen kann.
- Bei Verwendung mit einem geschlossenen Absaugkatheter (CSC) und/oder Wärme-/Feuchtigkeitstauscher (HME) die Probennahmeleitung und den Atemwegsadapter zwischen dem Kreislauf-Wye und den anderen Produkten platzieren.

**MATERIAL:**
TPE (Thermoplastisches Elastomer)

**RESTRISIKEN:**
Siehe zutreffende Warnhinweise und Vorsichtshinweise.

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**
1. Die Verpackung und das Produkt vor dem Gebrauch kontrollieren. Nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigt oder das Produkt beschädigt ist.
2. Ein Ende der Probennahmeleitung an den Beatmungskreislauf des Patienten und das andere Ende an den Gaseingang des Anästhesiegasmonitors anschließen.
3. Den Konnektor im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Widerstand spürbar ist.
4. Alle Verbindungen gemäß den üblichen klinischen Verfahren auf Undichtigkeiten überprüfen.
5. Sicherstellen, dass die überwachten Gaswerte und $EtCO_2$-Kurven auf dem Monitor angezeigt werden.
6. Die Probennahmeleitung nicht wiederverwenden. Die Probennahmeleitung entsorgen, wenn sie verschmutzt oder beschädigt ist.

**LAGERUNG:**
Lagertemperatur: -20 °C (-4 °F) bis +50 °C (+122 °F).

**SICHERE ENTSORGUNG:**
Alle potenziell biologisch gefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen. Das Produkt gemäß den örtlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften entsorgen.

**MELDUNG VON VORKOMMNISSEN:**
Hinweis an Anwender, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller unter productquality@myairlife.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte.

**TECHNISCHE BESCHREIBUNG:**
Die technische Beschreibung finden Sie im Bedienungshandbuch des Host-Gerätes. Alternativ können Sie sich an Ihre lokale Vertretung wenden. Ohne Naturgummilatex hergestellt.

**BESTELLINFORMATION:**
Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen AirLife-Vertretung oder unter www.myAirLife.com.

# Vital Signs™ Ligne de prélèvement pour gaz, jetable

## FR Français

**Mode d'emploi**

**DESTINATION :**
Les lignes de prélèvement pour gaz sont utilisées avec les modules compacts pour voies respiratoires GE Healthcare et les modules respiratoires CARESCAPE™ pour le monitorage du $CO_2$, de l'$O_2$, du $N_2O$ et des agents anesthésiques, ainsi qu'avec E-miniC pour le monitorage du $CO_2$.
Ces dispositifs sont indiqués pour être utilisés exclusivement par des professionnels de santé.

**INDICATIONS D'UTILISATION :**
Les lignes d'échantillonnage de gaz sont indiquées pour l'échantillonnage des gaz expirés chez les patients intubés ou non intubés nécessitant un contrôle des gaz expirés.

**ENVIRONNEMENT D'UTILISATION :**
Hôpitaux, centres de soins subaigus et centres chirurgicaux.

**GROUPE CIBLE PATIENT :**
Pédiatrique, adulte.

**QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES :**
L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation.
Rx Only : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de la santé habilités ou sur ordonnance.

**BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :**
La capnographie permet une détection précoce et une mise en garde des changements de l'état ventilatoire du patient. Cela permet aux cliniciens d'ajuster la posologie des médicaments ou d'appliquer une intervention thérapeutique pour prévenir l'hypoventilation. Le contrôle de l'$EtCO_2$ fournit des informations sur la mise en place de la sonde endotrachéale, l'efficacité des compressions thoraciques et le retour à la circulation.
Une surveillance précise des gaz anesthésiques garantit que le patient reçoit la dose correcte pour maintenir des niveaux appropriés d'anesthésie et empêcher la conscience peropératoire.
En surveillant la concentration des niveaux d'anesthésique inspirés et expirés, les cliniciens peuvent ajuster la dose avec précision, évitant ainsi tout risque de surdosage d'anesthésique.

**CONTRE-INDICATIONS :**
Aucun.

**AVERTISSEMENTS :**
- Les accessoires à usage unique n'ont pas été conçus pour être réutilisés. La réutilisation comporte un risque de contamination croisée, elle peut affecter la précision des mesures et/ou les performances du système ou provoquer un dysfonctionnement car le produit peut être endommagé physiquement du fait du nettoyage, de la désinfection, de la restérilisation et/ou de la réutilisation.
- Aucune modification n'est autorisée.
- Maintenir l'excès de tubulure enroulé de manière lâche et à l'écart du passage pour éviter tout risque de plicature et de trébuchement.
- Pour réduire le risque d'erreurs de connexion et de lésions chez le patient, toujours remonter la tubulure du moniteur de capnographie jusqu'au patient.
- Ce produit jetable doit toujours être remplacé s'il est souillé ou s'il présente des signes visibles d'endommagement.

**MISES EN GARDE :**
- Ne rien placer sur la ligne d'échantillonnage qui puisse obstruer l'écoulement.
- Vérifier régulièrement la ligne d'échantillonnage pendant l'utilisation pour s'assurer qu'aucune plicature n'est présente. Une tubulure présentant une plicature peut entraîner une perte ou une imprécision des mesures.
- Vérifier l'absence de fuites. Des raccords desserrés peuvent compromettre la ventilation ou entraîner une mesure inexacte des gaz.
- Ne pas stériliser ou nettoyer le dispositif, car cela pourrait affecter ses performances et endommager le moniteur.
- En cas d'utilisation avec un cathéter d'aspiration fermé (CSC) et/ou un échangeur de chaleur et d'humidité (HME), placer la ligne d'échantillonnage et l'adaptateur pour voies aériennes entre le raccord en Y du circuit et les autres dispositifs.

**MATÉRIAU :**
TPE (élastomère thermoplastique)

**RISQUES RÉSIDUELS :**
Consulter les avertissements et mises en garde le cas échéant.

**NOTICE D'UTILISATION :**
1. Inspecter le conditionnement et le produit avant utilisation. Ne pas utiliser en cas d'atteinte à l'intégrité du conditionnement ou d'endommagement du produit.
2. Connecter une extrémité de la ligne d'échantillonnage au circuit patient et l'autre extrémité au port d'entrée des gaz du moniteur de gaz anesthésiques.
3. Tourner le connecteur dans le sens horaire jusqu'à sentir une résistance.
4. Vérifier l'étanchéité de toutes les connexions conformément aux procédures cliniques standard.
5. S'assurer que les valeurs des gaz surveillés et les courbes d'$EtCO_2$ sont affichées sur le moniteur.
6. Ne pas réutiliser la ligne d'échantillonnage. Éliminer la ligne d'échantillonnage si elle est souillée ou endommagée.

**CONSERVATION :**
Température de conservation : -20 °C/-4 °F à +50 °C/+122 °F.

**ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ :**
Décontaminer et éliminer tout matériau présentant un risque biologique potentiel. Éliminer le dispositif conformément aux règlements locaux, régionaux ou nationaux.

**SIGNALEMENT D'INCIDENT :**
Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse électronique productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

**DESCRIPTION TECHNIQUE :**
Pour obtenir une description technique, merci de consulter le manuel d'utilisation du périphérique hôte ou de contacter votre représentant commercial local. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

**REFERENCES DE COMMANDE :**
Pour de plus amples informations, contactez votre représentant commercial ou consultez le site www.myAirLife.com.

# Vital Signs™ Línea de muestreo de gases, desechable

## ES Español

**INSTRUCCIONES DE USO**

**USO PREVISTO:**
Estas líneas de muestreo de gases están destinadas a su uso con los módulos Compact Airway y CARESCAPE™ Respiratory de GE Healthcare para monitorizar $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ y agentes anestésicos, y con E-miniC para la monitorización de $CO_2$.
Estos dispositivos están destinados a su uso por profesionales de la salud exclusivamente.

**INDICACIONES DE USO:**
Las líneas de muestreo de gases están indicadas para obtener muestras de gas exhalado en pacientes intubados o no intubados que requieran una supervisión del gas espirado.

**ENTORNO DE USO:**
Centros hospitalarios, de subagudos y quirúrgicos.

**GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:**
Pediátricos, adultos.

**FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO:**
El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, las advertencias y las precauciones indicados en las instrucciones de uso.
Rx Only: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios acreditados o por prescripción suya.

**BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS:**
La capnografía permite la detección precoz y la advertencia de cambios en el estado ventilatorio del paciente. Esto permite a los médicos ajustar la dosis de los medicamentos o realizar una intervención terapéutica para evitar la hipoventilación. La supervisión del $EtCO_2$ proporciona información sobre la colocación de la cánula endotraqueal, la eficacia de las compresiones torácicas y el retorno de la circulación.
La monitorización precisa de los gases anestésicos garantiza que el paciente reciba la dosis correcta para mantener los niveles adecuados de anestesia y evitar la conciencia intraoperatoria.
Monitorizando la concentración de los niveles de anestésico inspirados y espirados, los médicos pueden ajustar de manera precisa la dosis, para prevenir la posibilidad de una sobredosis de anestésico.

**CONTRAINDICACIONES:**
Ninguno.

**ADVERTENCIAS:**
- Los productos de un solo uso no están diseñados para ser reutilizados. La reutilización puede suponer un riesgo de contaminación, afectar a la precisión de la medición y/o el rendimiento del sistema, o causar un mal funcionamiento si el producto ha quedado dañado físicamente debido a una limpieza, desinfección, reesterilización y/o reutilización.
- Está prohibido realizar cualquier tipo de modificación.
- Mantenga el sobrante del tubo enrollado de forma holgada y apartado para evitar el riesgo de que se doble y se pueda tropezar.
- Para reducir el riesgo de errores de conexión y lesiones al paciente, revise siempre el recorrido de los tubos desde el capnógrafo hasta el paciente.
- Este producto desechable debe sustituirse siempre si presenta fugas, si se afloja o si hay cualquier señal visible de daños.

**PRECAUCIONES:**
- No coloque nada que pueda obstruir el flujo en el tubo de muestreo.
- Durante el uso, compruebe cada cierto tiempo el tubo de muestreo para asegurarse de que no se haya doblado. Los tubos doblados pueden provocar pérdidas o inexactitud en las lecturas.
- Compruebe si hay fugas. Las conexiones flojas pueden afectar a la ventilación o provocar mediciones inexactas del gas.
- No esterilice ni limpie el dispositivo, ya que ello podría afectar al funcionamiento del dispositivo y provocar daños en el monitor.
- Si se utiliza con un catéter de aspiración cerrada (CAC) o un intercambiador de calor y humedad (HME), coloque el tubo de muestreo y el adaptador para vías respiratorias entre la bifurcación en Y del circuito y los otros dispositivos.

**MATERIAL:**
TPE (elastómero termoplástico).

**RIESGOS RESIDUALES:**
Consulte las advertencias y precauciones como sea pertinente.

**INSTRUCCIONES DE USO:**
1. Inspeccione el embalaje y el producto antes de utilizar este. No utilice el producto si la integridad del embalaje se ha visto afectada o si el producto está dañado.
2. Conecte un extremo del tubo de muestreo al circuito del paciente y el otro extremo al puerto de entrada de gas del monitor de gas anestésico.
3. Gire el conector en el sentido de las agujas del reloj hasta que note resistencia.
4. Compruebe que no haya pérdidas en ninguna conexión de acuerdo con los procedimientos clínicos habituales.
5. Asegúrese de que los valores de gas monitorizados y las formas de onda de $EtCO_2$ se muestren en el monitor.
6. No reutilice el tubo de muestreo. Deseche el tubo de muestreo si se ensucia o resulta dañado.

**ALMACENAMIENTO:**
Temperatura de almacenamiento -20 °C/-4 °F a +50 °C/+122 °F.

**ELIMINACIÓN SEGURA:**
Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso. Elimine el producto de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

**NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS:**
Avise al usuario de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

**DESCRIPCIÓN TÉCNICA:**
Si desea obtener una descripción técnica del producto, consulte la guía del usuario o el manual del dispositivo host, o póngase en contacto con su representante de ventas local. No contiene látex natural.

**INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS:**
Para más información, póngase en contacto con el representante local de ventas o visite la página www.myAirLife.com.

# Vital Signs™ Linea di campionamento gas, monouso

## IT Italiano

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**FINALITÀ D'USO:**
Queste linee di campionamento gas vengono utilizzate con i moduli GE Healthcare Compact Airway e i moduli CARESCAPE™ Respiratory per il monitoraggio di $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ e agenti anestetici e con E-miniC per il monitoraggio della $CO_2$.
Le indicazioni per l'uso riservano l'utilizzo di questi dispositivi esclusivamente agli operatori sanitari.

**INDICAZIONI PER L'USO**
Le linee di campionamento dei gas sono indicate per il campionamento del gas espirato in pazienti intubati o non intubati che necessitano del monitoraggio del gas espirato.

**AMBIENTE DI UTILIZZO:**
Centri ospedalieri, subacuti e chirurgici.

**GRUPPO TARGET DI PAZIENTI:**
Pazienti pediatrici, adulti.

**QUALIFICHE UTILIZZATORE NECESSARIE:**
L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
Rx Only: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo al personale sanitario autorizzato o dietro prescrizione.

**BENEFICI CLINICI PREVISTI:**
La capnografia fornisce un rilevamento precoce e un'avvertenza sui cambiamenti dello stato ventilatorio del paziente. Ciò consente ai medici di regolare il dosaggio del farmaco o di applicare un intervento terapeutico per prevenire l'ipoventilazione. Il monitoraggio dell'$EtCO_2$ fornisce informazioni sul posizionamento del tubo endotracheale, sull'efficacia delle compressioni toraciche e sul ritorno della circolazione.
Il monitoraggio accurato dei gas anestetici garantisce che il paziente riceva la dose corretta per mantenere livelli appropriati di anestesia e prevenire la consapevolezza intraoperatoria.
Monitorando la concentrazione dei livelli di anestetico inspirato ed espirato, i medici possono titolare la dose con precisione, prevenendo il potenziale sovradosaggio di anestetico.

**CONTROINDICAZIONI:**
Nessuna.

**AVVERTENZE:**
- I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo potrebbe essere causa di cross-contaminazione, inficiare l'accuratezza della misura e/o la performance del sistema o causare un malfunzionamento come risultato del danneggiamento provocato dalla pulizia, disinfezione, risterilizzazione e/o riutilizzo.
- Non sono consentite modifiche.
- Mantenere il tubo in eccesso avvolto in modo lasco e collocato fuori dall'area di passaggio, in modo da prevenire il rischio di attorcigliamenti e inciampi.
- Per ridurre il rischio di disconnessioni e lesioni al paziente, controllare sempre il tubo dal monitor per capnografia al paziente.
- Questo prodotto monouso deve essere sempre sostituito se si sporca o se vi sono segni visibili di danni.

**PRECAUZIONI:**
- Non posizionare nulla sulla linea di campionamento che possa ostruire il flusso.
- Controllare periodicamente la linea di campionamento durante l'uso per assicurarsi che non siano presenti attorcigliamenti. L'attorcigliamento del tubo può causare la perdita delle letture o l'imprecisione delle stesse.
- Verificare l'assenza di fuoriuscite. Connessioni allentate possono compromettere la ventilazione o causare misurazioni imprecise del gas.
- Non sterilizzare e non pulire il dispositivo in quanto ciò potrebbe compromettere le prestazioni e danneggiare il monitor.
- In caso di utilizzo con un catetere di aspirazione chiuso (Closed Suction Catheter, CSC) e/o uno scambiatore di calore/umidità (Heat Moisture Exchanger, HME), posizionare la linea di campionamento e l'adattatore per vie aeree tra la diramazione a Y del circuito e gli altri dispositivi.

**MATERIALE:**
TPE (Elastomero termoplastico)

**RISCHI RESIDUI:**
Fare riferimento alle avvertenze e alle precauzioni come del caso.

**ISTRUZIONI PER L'USO:**
1. Ispezionare il confezionamento e il prodotto prima dell'uso. Non usare se l'integrità del confezionamento è stata compromessa o se il prodotto è danneggiato.
2. Collegare un'estremità della linea di campionamento al circuito paziente e l'altra estremità alla porta di ingresso del gas sul monitor del gas per anestesia.
3. Ruotare il connettore in senso orario fino ad avvertire resistenza.
4. Controllare tutte le connessioni per escludere la presenza di perdite secondo le procedure cliniche standard.
5. Assicurarsi che sul monitor siano visualizzati i valori del gas monitorati e le forme d'onda $EtCO_2$.
6. Non riutilizzare la linea di campionamento. Smaltire la linea di campionamento se risulta sporca o danneggiata.

**CONSERVAZIONE**
Temperatura di conservazione da -20 °C (-4 °F) a +50 °C (+122 °F).

**SMALTIMENTO SICURO:**
Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico. Smaltire il dispositivo in conformità dei regolamenti locali, statali o nazionali.

**SEGNALAZIONE DI INCIDENTI:**
Informare l'utilizzatore che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante, all'indirizzo productquality@myairlife.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

**DESCRIZIONE TECNICA:**
Per la descrizione tecnica, consultare il manuale o la guida utente del dispositivo oppure contattare il rappresentante locale. Non in lattice di gomma naturale.

**INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE:**
Per ulteriori informazioni, consultare il rappresentante commerciale di zona o visitare il sito Web www.myAirLife.com.

# Vital Signs™ Sampleslang voor gassen, eenmalig gebruik

## NL Nederlands

**GEBRUIKSINSTRUCTIES**

**TOEPASSING:**
Deze sampleslangen voor gassen worden gebruikt met de GE Healthcare Compact Airway-modules en de CARESCAPE™ Respiratory-modules voor het meten van $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ en anesthesiemiddelen en met de E-miniC voor het meten van $CO_2$.
Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik door zorgverleners.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK:**
De gasbemonsteringslijnen zijn geïndiceerd voor het nemen van monsters van uitgeademde gassen bij geïntubeerde of niet-geïntubeerde patiënten bij wie monitoring van de uitgeademde gassen nodig is.

**OMGEVING VOOR GEBRUIK:**
Ziekenhuizen, subacute zorgomgevingen en chirurgische centra.

**PATIËNTENDOELGROEP:**
Kinderen, volwassenen.

**NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES:**
De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de indicaties voor gebruik, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.
Rx Only: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een gelicentieerde zorgverlener.

**VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:**
Een capnogram zorgt voor vroegtijdige detecteerbaarheid en waarschuwing van veranderingen in de beademingsstatus van een patiënt. Dit stelt artsen in staat de dosis medicijnen aan te passen of een therapeutische interventie toe te passen ter preventie van hypoventilatie. $EtCO_2$-monitoring biedt informatie voor het plaatsen van endotracheale slangen, de effectiviteit van borstcompressies en het terugkeren van de circulatie.
Nauwkeurige monitoring van anesthesiegassen zorgt ervoor dat de patiënt de juiste dosis krijgt toegediend om het gewenste anesthesieniveau te handhaven en bewustzijn tijdens de operatie te voorkomen.
Door de concentratie van de ingeademde en uitgeademde anesthetica te monitoren, kunnen artsen de dosis nauwkeurig aanpassen en zo het risico op een overdosis anesthetica voorkomen.

**CONTRA-INDICATIES:**
Geen.

**WAARSCHUWINGEN:**
- Producten voor eenmalig gebruik zijn niet geschikt voor hergebruik. Hergebruik verhoogt het risico op kruisinfecties, heeft gevolgen voor de nauwkeurigheid van de meting en/of voor de werking van het systeem, of veroorzaakt storing doordat vanwege reiniging, desinfectie, hersterilisatie en/of hergebruik het product fysiek beschadigd is.
- Modificatie niet toegestaan.
- Houd overtollige slangen losjes opgerold en uit de weg om knikken en struikelgevaar te voorkomen.
- Om het risico op verkeerde aansluitingen en letsel bij de patiënt te beperken, moet u de slang altijd van de capnogrammonitor naar de patiënt volgen.
- Dit wegwerpproduct moet altijd worden vervangen als het vuil is geworden of als er zichtbare tekenen van beschadiging zijn.

**LET OP:**
- Plaats niets op de bemonsteringslijn wat de doorstroom kan belemmeren.
- Controleer de bemonsteringslijn regelmatig tijdens het gebruik om er zeker van te zijn dat er geen knikken aanwezig zijn. Geknikte slangen kunnen onnauwkeurige metingen of verlies van metingen veroorzaken.
- Controleer op lekken. Losse aansluitingen kunnen de beademing nadelig beïnvloeden of onnauwkeurige gasmetingen veroorzaken.
- Steriliseer of reinig het hulpmiddel niet, omdat dit de prestaties van het hulpmiddel kan beïnvloeden en schade aan de monitor kan veroorzaken.
- Bij gebruik met een gesloten suctiekatheter (closed suction catheter, CSC) en/of warmte- en vochtwisselaar (heat moisture exchanger, HME) plaatst u de bemonsteringslijn en luchtwegadapter tussen het Y-stuk van het circuit en de andere hulpmiddelen.

**MATERIAAL:**
TPE (thermoplastisch elastomeer)

**RESTRISICO'S:**
Raadpleeg waar nodig waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**
1. Inspecteer de verpakking en het product vóór gebruik. Niet gebruiken als de integriteit van de verpakking is aangetast of het product is beschadigd.
2. Sluit het ene uiteinde van de bemonsteringslijn aan op het patiëntcircuit en het andere uiteinde op de gasingangspoort op de anesthesiegasmonitor.
3. Draai de connector rechtsom totdat u weerstand voelt.
4. Controleer alle aansluitingen op lekken volgens de standaard klinische procedures.
5. Zorg ervoor dat de gemeten gaswaarden en de $EtCO_2$-curves op de monitor worden weergegeven.
6. Gebruik de bemonsteringslijn niet opnieuw. Voer de bemonsteringslijn af als deze vuil of beschadigd raakt.

**OPSLAG:**
Bewaartemperatuur -20 °C (-4 °F) tot +50 °C (+122 °F).

**VEILIG AFVOEREN:**
Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af. Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften.

**MELDING VAN INCIDENTEN:**
De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**TECHNISCHE BESCHRIJVING:**
Raadpleeg de gebruikershandleiding van het hostapparaat of neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger voor de technische beschrijving. Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

**BESTELINFORMATIE:**
Neem voor meer informatie contact op met uw lokale vertegenwoordiger of ga naar www.myAirLife.com.

# Vital Signs™ Tubo de amostra de gases, descartável

## PT Português

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**UTILIZAÇÃO PREVISTA:**
Estes tubos de amostra de gases são utilizados com os módulos Compact Airway e os módulos respiratórios CARESCAPE™ da GE Healthcare para monitorização de $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ e de agentes anestésicos e com o E-miniC para monitorização de $CO_2$.
Estes dispositivos são indicados para utilização exclusiva por profissionais de saúde.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**
As linhas de amostragem de gás são indicadas para recolha de amostras de gás exalado em doentes entubados ou não entubados que necessitem de monitorização do gás expirado.

**AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO:**
Centros hospitalares, cuidados subagudos e cirúrgicos.

**GRUPO-ALVO DE DOENTES:**
Crianças, adultos.

**QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR:**
O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, advertências e precauções indicadas nas instruções de utilização.
Rx Only: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou mediante receita médica.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:**
A capnografia permite a deteção e alerta precoces de alterações no estado ventilatório de um doente. Isto permite aos médicos ajustar a dosagem da medicação ou aplicar intervenção terapêutica para prevenir a hipoventilação. A monitorização de EtCO2 fornece informações sobre a colocação do tubo endotraqueal, a eficácia das compressões torácicas e o retorno da circulação.
A monitorização precisa dos gases anestésicos garante que o doente receba a dose correta para manter níveis adequados de anestesia e prevenir a consciência intraoperatória.
Ao monitorizar a concentração dos níveis de anestésico inspirados e expirados, os médicos podem ajustar a dose com precisão, evitando a possibilidade de uma sobredosagem de anestésico.

**CONTRAINDICAÇÕES:**
Nenhuma.

**ADVERTÊNCIAS:**
- Os produtos para utilização única não devem ser reutilizados. A reutilização pode causar um risco de contaminação, afectar a precisão da medição e/ou o desempenho do sistema, causar avaria resultante de danificação física do produto devido a limpeza, desinfec

tartuntavaaran, vaikuttaa mittaustulosten tarkkuuteen ja/tai järjestelmän suorituskykyyn tai aikaansaada toimintahäiriön johtuen tuotteen vaurioitumisesta puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteriloinnin ja/tai uudelleenkäytön takia.
- Tuotetta ei saa muokata.
- Pidä ylimääräinen letku löysästi kiepillä ja poissa tieltä taittumisen ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Virheellisten liitäntöjen ja potilasvamman riskin pienentämiseksi letku on aina jäljitettävä kapnografiamonitorista potilaaseen.
- Tämä kertakäyttöinen tuote on vaihdettava aina, jos se likaantuu tai jos siinä näkyy vaurion merkkejä.

**HUOMIOT:**
- Älä aseta näytteenottoletkun päälle mitään, mikä voi estää virtauksen.
- Tarkista näyteletku säännöllisesti käytön aikana varmistaaksesi, ettei siinä ole mutkia. Taittunut letku voi aiheuttaa lukemien menetystä tai epätarkkoja lukemia.
- Tarkista vuotojen varalta. Löysät liitännät voivat vaarantaa ventilaation tai aiheuttaa epätarkan kaasun mittauksen.
- Laiteltta ei saa steriloida tai puhdistaa, sillä se voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja aiheuttaa vaurioita monitorille.
- Käytettäessä suljettua imukatetria (CSC) ja/tai lämpö- ja kosteudensiirtolaitetta (HME), aseta näytteenottoletku ja hengitystiesovitin letkuston haaraliittimen ja muiden laitteiden väliin.

**MATERIAALI:**
TPE (termoplastinen elastomeeri)

**JÄÄNNÖSRISKIT:**
Katso soveltuvat varoitukset ja huomiot.

**KÄYTTÖOHJEET:**
1. Tarkasta pakkaus ja tuote ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkauksen eheys on vaarantunut tai tuote on vaurioitunut.
2. Liitä näytteenottoletkun toinen pää potilasletkustoon ja toinen pää anestesiakaasumonitorin kaasun tuloporttiin.
3. Kierrä liitintä myötäpäivään, kunnes tunnet vastusta.
4. Tarkista kaikki liitännät vuotojen varalta tavanomaisten kliinisten menettelyjen mukaisesti.
5. Varmista, että monitorissa näkyvät valvotut kaasuarvot ja $EtCO_2$-aaltomuodot.
6. Näytteenottoletkua ei saa käyttää uudelleen. Hävitä näytteenottoletku, jos se likaantuu tai vaurioituu.

**SÄILYTYS:**
Säilytyslämpötila -20 °C – +50 °C (-4 °F – +122 °F).

**TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:**
Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

**VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN:**
Käyttäjän on huomioitava, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä jaltai potilas on sijoittautunut.

**TEKNISET TIEDOT:**
Katso tekniset tiedot isäntälaitteen käyttöoppaasta tai ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan. Ei sisällä luonnonkumia (lateksia).

**TILAUSTIEDOT:**
Lisätietoja saat ottamalla yhteyden paikalliseen myyntiedustajaan tai käymällä osoitteessa www.myAirLife.com.

---

# Vital Signs™ Linia próbkowania gazów, jednorazowa

## PL — Polski

**INSTRUKCJA STOSOWANIA**

**PRZEZNACZENIE:**
Te linie próbkowania gazów są przeznaczone do użytku z kompaktowymi modułami oddechowymi firmy GE Healthcare oraz modułami oddechowymi firmy CARESCAPE™ do monitorowania $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ oraz gazów anestetycznych, a także z modułem E-miniC w celu monitorowania $CO_2$.
Wyroby te są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez personel medyczny.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:**
Linie pobierania próbek gazu są wskazane do pobierania próbek wydychanego gazu u pacjentów zaintubowanych lub niezaintubowanych, którzy wymagają monitorowania wydychanego gazu.

**ŚRODOWISKO UŻYWANIA:**
Szpitale, opieka podostra i placówki chirurgiczne.

**GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:**
Dzieci, dorośli.

**NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:**
Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji użycia.
Rx Only: prawo federalne USA zezwala na sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie licencjonowanemu lekarzowi lub na jego zlecenie.

**OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:**
Kapnografia umożliwia wczesne wykrywanie i ostrzeganie o zmianach stanu wentylacji pacjenta. Pozwala to lekarzom na dostosowanie dawki leku lub zastosowanie interwencji terapeutycznej w celu zapobiegania hipowentylacji. Monitorowanie $ETCO_2$ dostarcza informacji na temat umieszczania rurki intubacyjnej, skuteczności ucisków klatki piersiowej i przywrócenia krążenia.
Dokładne monitorowanie gazów anestetycznych zapewnia, że pacjent otrzymuje odpowiednią dawkę w celu utrzymania odpowiedniego poziomu znieczulenia i zapobiegania świadomości śródoperacyjnej.
Monitorując stężenie środków znieczulających w powietrzu wdychanym i wydychanym, lekarze mogą precyzyjnie dostosowywać dawkę, zapobiegając w ten sposób potencjalnemu przedawkowaniu środków znieczulających.

**PRZECIWWSKAZANIA:**
Brak.

**OSTRZEŻENIA:**
- Produktów jednorazowego użytku nie należy stosować ponownie. Ponowne użycie może być przyczyną zakażeń krzyżowych, wpływać na dokładność pomiarów i/lub wydajność systemu, lub być przyczyną złego funkcjonowania, wynikającego z uszkodzenia podczas mycia, dezynfekcji, sterylizacji i/lub ponownego użycia.
- Dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji produktu jest zabronione.
- Nadmiar przewodu należy zwinąć luźno i odłożyć na bok, aby zapobiec jego zaginaniu i uniknąć ryzyka potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i urazów pacjenta, należy zawsze śledzić przebieg przewodu od monitora kapnografu do pacjenta.
- Ten jednorazowy produkt należy zawsze wymienić, jeśli ulegnie zabrudzeniu lub jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki uszkodzenia.

**PRZESTROGI:**
- Na linii próbkowania nie należy umieszczać niczego, co mogłoby utrudnić przepływ.
- Podczas używania należy regularnie sprawdzać linię próbkowania pod kątem obecności zagięć. Zagięty przewód może spowodować utratę lub niedokładne odczyty.
- Sprawdzić pod kątem nieszczelności. Luźne połączenia mogą pogorszyć wentylację lub spowodować niedokładne pomiary gazu.
- Nie sterylizować ani nie czyścić wyrobu, ponieważ może to wpłynąć na jego działanie i uszkodzić monitor.
- W przypadku stosowania z cewnikiem z systemem zamkniętym (CSC) i/lub wymiennikiem ciepła i wilgoci (HME) należy umieścić linię próbkowania i adapter dróg oddechowych między układem oddechowym w kształcie litery Y a innymi wyrobami.

**MATERIAŁ:**
TPE (elastomer termoplastyczny)

**RYZYKO RESZTKOWE:**
Należy zapoznać się z odpowiednimi ostrzeżeniami i przestrogami.

**INSTRUKCJA UŻYWANIA:**
1. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i wyrób. Nie używać, jeśli szczelność opakowania została naruszona lub wyrób jest uszkodzony.
2. Podłączyć jeden koniec linii próbkowania do układu oddechowego pacjenta, a drugi koniec do portu wejściowego gazu na monitorze gazów anestetycznych.
3. Obracać złącze w prawo, aż do wyczucia oporu.
4. Sprawdzić wszystkie połączenia pod kątem przeciekówgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi.
5. Upewnić się, że monitorowane wartości gazów i krzywe kapnograficzne ($ETCO_2$) są wyświetlane na monitorze.
6. Nie używać ponownie linii próbkowania. Jeśli linia próbkowania ulegnie zabrudzeniu lub uszkodzeniu, należy ją zutylizować.

**PRZECHOWYWANIE:**
Temperatura przechowywania od -20°C/-4°F do +50°C/+122°F.

**BEZPIECZNA UTYLIZACJA:**
Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi rozporządzeniami.

**ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:**
Należy zwrócić uwagę użytkownika, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka.

**OPIS TECHNICZNY:**
Opis techniczny można znaleźć w poradniku lub podręczniku użytkownika albo uzyskać go, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem handlowym. Produkt nie zawiera naturalnego lateksu.

**INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ:**
W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub odwiedzić stronę internetową www.myAirLife.com.

---

# Vital Signs™ Vzorkovací hadička, jednorázová

## CS — Czech

**POKYNY K POUŽITÍ**

**ÚČEL POUŽITÍ:**
Tyto vzorkovací hadičky se používají u modulů GE Healthcare Compact Airway a CARESCAPE™ Respiratory pro monitorování $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ a anestetik a s E-miniC pro monitorování $CO_2$.
Tyto prostředky jsou indikovány k použití pouze zdravotnickými pracovníky.

**INDIKACE K POUŽITÍ:**
Hadičky pro odběr vzorků plynu jsou indikovány k odběru vzorků vydechovaného plynu u intubovaných nebo neintubovaných pacientů vyžadujících monitorování vydechovaného plynu.

**PROSTŘEDÍ PRO POUŽITÍ:**
Nemocnice, subakutní a chirurgická centra.

**CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ:**
Děti, dospělí.

**NEZBYTNÁ KVALIFIKACE UŽIVATELE:**
Konečný uživatel musí být proškolen o správném používání tohoto prostředku a musí být seznámen s indikacemi k použití, varováními a upozorněními uvedenými v návodu k použití.
Rx Only: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na objednávku lékaře s licencí.

**OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY:**
Kapnografie poskytuje časnou detekci a varování před změnami ventilačního stavu pacienta. To lékařům umožňuje upravit dávkování léků nebo provést terapeutickou intervenci, aby se zabránilo hypoventilaci. Monitorováním $ETCO_2$ se získávají informace o umístění endotracheální trubice, účinnosti kompresí hrudníku a návratu oběhu.
Přesné monitorování anestetických plynů zajišťuje, že pacient dostává správnou dávku, která udržuje odpovídající úroveň anestezie a zabraňuje probuzení během operace.
Díky sledování koncentrace anestetika ve vdechovaném a vydechovaném vzduchu mohou lékaři přesně titrovat dávku a zabránit tak možnému předávkování anestetikem.

**KONTRAINDIKACE:**
Žádné.

**VAROVÁNÍ:**
- Jednorázové výrobky nejsou určeny k vícenásobnému použití. Opětovné použití může představovat riziko kontaminace, ovlivnit přesnost měření a/nebo funkčnost systému, nebo může způsobit nesprávnou funkci jako výsledek fyzického poškození výrobku z důvodu čištění, dezinfekce, sterilizace a/nebo opakovaného použití.
- Provádění úprav není dovoleno.
- Přebytečné hadičky ponechte volně stočené a mimo oblasti chůze, aby se zabránilo riziku zalomení a zakopnutí.
- Aby se snížilo riziko nesprávného připojení a poranění pacienta, vždy sledujte hadičku od kapnografického monitoru k pacientovi.
- Tento jednorázový výrobek se musí vždy vyměnit, pokud se znečistí nebo pokud vykazuje jakékoli vizuální známky poškození.

**UPOZORNĚNÍ:**
- Na hadičky pro odběr vzorků nepokládejte nic, co by mohlo bránit průtoku.
- Během používání hadičku pro odběr vzorků pravidelně kontrolujte, abyste se ujistili, že není zalomená. Zalomená hadička může být příčinou chybných měřených hodnot nebo může vést k nesprávným hodnotám.
- Zkontrolujte těsnost. Uvolněné spoje mohou narušit ventilaci nebo způsobit nepřesná měření plynů.
- Prostředek nesterilizujte ani nečistěte, protože by to mohlo ovlivnit jeho účinnost a způsobit poškození monitoru.
- Při použití s katetrem pro uzavřené odsávání (CSC) a/nebo výměníkem tepla a vlhkosti (HME) umístěte hadičku pro odběr vzorků a adaptér na dýchací cesty mezi y-spojku okruhu a ostatní zařízení.

**MATERIÁL:**
TPE (termoplastický elastomer).

**ZBYTKOVÁ RIZIKA:**
Viz Varování a upozornění podle potřeby.

**NÁVOD K POUŽITÍ:**
1. Před použitím zkontrolujte obal a výrobek. Nepoužívejte, pokud je obal porušený nebo výrobek poškozený.
2. Připojte jeden konec hadičky pro odběr vzorků k pacientskému okruhu a druhý konec ke vstupnímu portu plynu na monitoru anestetického plynu.
3. Otáčejte konektorem ve směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odpor.
4. Podle standardních klinických postupů zkontrolujte těsnost všech spojů.
5. Zkontrolujte, zda se na monitoru zobrazují monitorované hodnoty plynu a křivky $ETCO_2$.
6. Hadičku pro odběr vzorků nepoužívejte opakovaně. Pokud je hadička pro odběr vzorků znečištěná nebo poškozená, zlikvidujte ji.

**SKLADOVÁNÍ:**
Skladovací teplota -20°C/-4°F až +50°C/+122°F.

**BEZPEČNÁ LIKVIDACE:**
Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál. Prostředek zlikvidujte v souladu s místními, státními nebo národními předpisy.

**HLÁŠENÍ NEHOD:**
Upozornění pro uživatele, že každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci na adrese productquality@myairlife.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

**TECHNICKÝ POPIS:**
Technický popis najdete v uživatelské příručce hostitelského zařízení nebo kontaktujte svého místního obchodního zástupce. Neobsahuje přírodní latex.

**INFORMACE K OBJEDNÁVCE:**
Další informace získáte od svého místního obchodního zástupce nebo na webu www.myAirLife.com.

---

# Vital Signs™ Hadička na odber vzoriek plynu, jednorazová

## SK — Slovenčina

**NÁVOD NA POUŽITIE**

**ÚČEL POUŽITIA:**
Tieto hadičky na odber vzoriek plynu sa používajú spolu s kompaktnými vzduchovými modulmi a respiračnými modulmi CARESCAPE™ spoločnosti GE Healthcare na sledovanie $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ a anestetík, ako aj s prístrojom E-miniC na sledovanie $CO_2$.
Tieto pomôcky sú indikované na použitie len zdravotníckymi pracovníkmi.

**INDIKÁCIE NA POUŽITIE:**
Hadičky na odber vzorky plynu sú indikované na odber vzoriek vydychovaného plynu u intubovaných alebo neintubovaných pacientov, ktorí potrebujú monitorovanie vydychovaného plynu.

**PROSTREDIE NA POUŽITIE:**
Nemocnice, subakútna starostlivosť a chirurgické strediská.

**CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV:**
Deti, dospelí.

**POTREBNÉ KVALIFIKÁCIE POUŽÍVATEĽOV:**
Koncový používateľ by mal absolvovať školenie o správnom používaní pomôcky a byť oboznámený s indikáciami na použitie, varovaniami a upozorneniami uvedenými v návode na použitie.
Rx Only: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na licencovaného zdravotníka alebo na jeho predpis.

**OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY:**
Kapnografia poskytuje včasnú detekciu a varovanie o zmenách stavu ventilácie pacienta. To umožňuje lekárom upraviť dávkovanie lieku alebo aplikovať terapeutický zákrok, aby sa zabránilo hypoventilácii. Monitorovanie $ETCO_2$ poskytuje informácie o umiestnení endotracheálnej trubice, účinnosti kompresií hrudníka a návrate obehu.
Presné monitorovanie anestetických plynov zabezpečuje, že pacient dostane správnu dávku, aby sa zachovala primeraná úroveň anestézie a aby sa zabránilo precitnutiu počas anestézie.
Sledovanie hladín koncentrácie vdychovaného a vydychovaného anestetika umožňuje klinickým lekárom presne titrovať dávku a predísť tak riziku predávkovania anestetikom.

**KONTRAINDIKÁCIE:**
Žiadne.

**VAROVANIA:**
- Výrobky určené na jedno použitie nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania a/alebo výkon systému alebo zapríčiniť nesprávne fungovanie v dôsledku fyzického poškodenia výrobku pri čistení, dezinfikovaní, opakovanej sterilizácii a/alebo opakovanom používaní.
- Žiadne úpravy nie sú povolené.
- Nadbytočné časti hadičiek udržiavajte voľne zvinuté a mimo dosahu, aby nedošlo k zalomeniu a nebezpečenstvu zakopnutia.
- Aby sa znížilo riziko nesprávneho pripojenia a poranenia pacienta, vždy sledujte dráhu hadičiek od kapnografického monitora k pacientovi.
- Tento jednorazový výrobok sa musí vždy vymeniť, ak sa znečistí alebo ak vykazuje nejaké viditeľné známky poškodenia.

**UPOZORNENIA:**
- Na hadičku na odber vzoriek neumiestňujte nič, čo by mohlo brániť prietoku.
- Počas používania pravidelne kontrolujte, či hadička na odber vzoriek nie je zalomená. Zalomená hadička môže spôsobiť stratu merania alebo nepresné hodnoty.
- Skontrolujte, či nedochádza k únikom. Uvoľnené pripojenia môžu narušiť ventiláciu alebo spôsobiť nepresné merania plynov.
- Pomôcku nesterilizujte ani nečistite, pretože to môže ovplyvniť jej výkon a spôsobiť poškodenie monitora.
- Pri použití s uzavretým odsávacím katétrom (CSC) a/alebo výmenníkom tepla a vlhkosti (HME) umiestnite hadičku na odber vzoriek a adaptér dýchacích ciest medzi hviezdicový okruh a ostatné pomôcky.

**MATERIÁL:**
TPE (termoplastický elastomér)

**REZIDUÁLNE RIZIKÁ:**
Pozrite si časť Varovania a Upozornenia podľa potreby.

**NÁVOD NA POUŽITIE:**
1. Pred použitím skontrolujte obal a produkt. Nepoužívajte, ak bola narušená celistvosť obalu alebo ak je produkt poškodený.
2. Jeden koniec hadičky na odber vzoriek pripojte k okruhu pacienta a druhý koniec k portu vstupu plynu na monitore anesteziologických plynov.
3. Otáčajte konektor v smere hodinových ručičiek, kým nepocítite odpor.
4. Skontrolujte tesnosť všetkých spojov podľa štandardných klinických postupov.
5. Uistite sa, že hodnoty monitorovaných plynov a krivky $EtCO_2$ sú zobrazené na monitore.
6. Hadičku na odber vzoriek nepoužívajte opakovane. Hadičku na odber vzoriek zlikvidujte, ak je znečistená alebo poškodená.

**SKLADOVANIE:**
Teplota skladovania -20 °C/-4 °F až +50 °C/+122 °F.

**BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA:**
Dekontaminujte a zlikvidujte všetok potenciálne biologicky nebezpečný materiál. Pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi, štátnymi alebo národnými predpismi.

**HLÁSENIE INCIDENTOV:**
Upozorňujeme používateľa, že akákoľvek závažná nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto prostředkem, musí byť nahlásena výrobcovi na e-mail productquality@myairlife.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

**TECHNICKÝ OPIS:**
Technický opis nájdete v návode alebo príručke k hostiteľskému zariadeniu alebo ho získate od miestneho obchodného zástupcu. Neobsahuje prírodný kaučuk.

**OBJEDNÁVACIE ÚDAJE:**
Ak chcete získať viac informácií, kontaktujte svojho miestneho obchodného zástupcu alebo navštívte webovú stránku www.myAirLife.com.

---

# Vital Signs™ Gázmintavételi cső, egyszer használatos

## HU — Magyar

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

**ALKALMAZÁSI TERÜLET:**
A gázmintavételi csövek a GE Healthcare Compact Airway modulokkal és a CARESCAPE™ légzési modulokkal a $CO_2$, az $O_2$, a $N_2O$ és altatószerek monitorozására, illetve az E-miniC modullal $CO_2$ monitorozására használhatók.
Ezek az eszközök kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra javallottak.

**HASZNÁLATI JAVALLAT:**
A gázmintavételi vezetékek kilélegzett gázból történő mintavételére szolgálnak olyan intubált vagy nem intubált betegeknél, akiknél a kilélegzett gáz monitorozása szükséges.

**ALKALMAZÁSI KÖRNYEZET:**
Kórházi és szubakut ellátás, sebészeti központok.

**BETEGCÉLCSOPORT:**
Gyermekek, felnőttek.

**SZŰKSÉGES FELHASZNÁLÓI KÉPESÍTÉSEK:**
A végfelhasználónak képzésben kell részesülnie az eszköz megfelelő használatáról, és ismernie kell a használati javallatot, a „Veszélyjelzések" és „Figyelmeztetések" című szakaszokat a használati utasításban leírtak szerint.
Rx Only: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos általi vagy hatósági engedéllyel rendelkező egészségügyi szakdolgozó rendelvényére értékesíthető..

**VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK:**
A kapnográfia lehetővé teszi a korai észlelést és a beteg légzési állapotára vonatkozó figyelmeztetéseket. Ez lehetővé teszi a klinikusok számára, hogy módosítsák a gyógyszeradagot, vagy terápiás beavatkozást alkalmazzanak a hiperventiláció megelőzése érdekében. Az $EtCO_2$ monitorozás információt nyújt az endotracheális cső elhelyezéséről, a mellkasi kompressziók hatékonyságáról és a keringés visszaállásáról.
Az altatógázok pontos monitorozása biztosítja, hogy a beteg a megfelelő dózist kapja az altatás megfelelő szintjének fenntartásához és a műtét közben kialakuló tudatos állapot megelőzéséhez.
A belélegzett és kilélegzett anesztetikumok koncentrációjának követésével a klinikusok pontosan titrálhatják a dózist, megakadályozva az anesztetikum túladagolásának lehetőségét.

**ELLENJAVALLATOK:**
Nincs.

**VESZÉLYJELZÉSEK:**
- Az egyszer használatos termékek nem többszöri felhasználásra lettek tervezve. Újbóli felhasználásuk megfertőzés kockázatát okozhatja, hatással lehet a mérések pontosságára és/vagy a rendszer teljesítményére, vagy hibás működést okozhat a termék fizikai sérülése okán, ami tisztítás, fertőtlenítés, újrasterilizálás vagy újbóli felhasználás eredménye.
- Módosítások végzése tilos.
- A megtörés és a megbotlás veszélyének megelőzése érdekében a felesleges csövet tartsa lazán feltekerve, távol a közlekedési utaktól.
- A helytelen csatlakoztatás és a beteg sérülésének elkerülése érdekében mindig kövesse nyomon a csöveket a kapnográfiás monitortól a betegig.
- Az egyszer használatos terméket mindig ki kell cserélni, ha az szennyeződött, vagy ha bármilyen látható sérülés jelét tapasztalja.

**FIGYELMEZTETÉSEK:**
- Ne helyezzen semmit a mintavételi vezetékre, ami akadályozhatja az áramlást.
- Használat közben rendszeresen ellenőrizze a mintavételi vezetéket, és győződjön meg arról, hogy nincs megtörve. Az elhajlott csővezeték pontatlan vagy elvesztett értékeket okozhat.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás. A meglazult csatlakozások csökkenthetik a lélegeztetés hatékonyságát, vagy pontatlan méréseket eredményezhetnek.
- Ne sterilizálja vagy tisztítsa az eszközt, mert ez befolyásolhatja az eszköz teljesítőképességét, és károsíthatja a monitort.
- Zárt szívókatéterrel (closed suction catheter, CSC) és/vagy hővel működő páracserélővel (heat moisture exchanger, HME) történő használat esetén helyezze a mintavételi vezetéket és a légúti adaptert az Y alakú légzőkör és a többi eszköz közé.

**ANYAG:**
TPE (termoplasztikus elasztomer)

**FENNMARADÓ KOCKÁZATOK:**
Adott esetben lásd a „Veszélyjelzések" és „Figyelmeztetések" című fejezeteket.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS:**
1. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a terméket. Ne használja, ha a csomagolás épsége megsérült, vagy ha a termék károsodott.
2. Csatlakoztassa a mintavételi vezeték egyik végét a beteg légzőköréhez, a másik végét pedig az altatógáz monitorán lévő gázbemeneti porthoz.
3. Csavarja el a csatlakozót az óramutató járásával megegyező irányba, amíg ellenállást nem érez.
4. A standard klinikai eljárásoknak megfelelően ellenőrizze az összes csatlakozón, hogy nincs-e szivárgás.
5. Győződjön meg arról, hogy a monitoron megjelennek a monitorozott gázértékek és az $EtCO_2$-görbék.
6. Ne használja újra a mintavételi vezetéket. Ha a mintavételi vezeték elszennyeződik vagy megsérül, ártalmatlanítsa.

**TÁROLÁS:**
Tárolási hőmérséklet: -20 °C/-4 °F és +50 °C/+122 °F között.

**BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS:**
Fertőtlenítsen és ártalmatlanítson minden potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot. Az eszközt a helyi, állami vagy nemzeti előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

**VÁRATLAN ESEMÉNY JELENTÉSE:**
Értesítse a felhasználót arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak a productquality@myairlife.com címen és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

**MŰSZAKI LEÍRÁS:**
A műszaki leírást lásd a gazdakészülék felhasználói útmutatójában, vagy kérje a helyi értékesítési képviselettől. Természetes gumilatexet nem tartalmaz.

**RENDELÉSI INFORMÁCIÓK:**
További információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselettel, vagy látogasson el a www.myAirLife.com weboldalra.

---

# Vital Signs™ Linie de prevelare probă de gaz, de unică folosinţă

## RO — Română

**INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

**DOMENIU DE UTILIZARE:**
Aceste linii de prelevare a probelor de gaz sunt utilizate cu modulele compacte pentru căi respiratorii GE Healthcare şi modulele respiratorii CARESCAPE™ pentru monitorizarea $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ şi a agenţilor anestezici şi cu E-miniC pentru monitorizarea $CO_2$.
Aceste dispozitive sunt indicate pentru utilizare numai de către profesionişti din domeniul sănătăţii.

**INDICAŢII DE UTILIZARE:**
Liniile de prelevare probe de gaz sunt destinate prelevării de probe de gaz expirat la pacienţii intubaţi sau neintubaţi care necesită monitorizarea gazelor expirate.

**MEDIU DE UTILIZARE:**
Spitale, unităţi pentru afecţiuni subacute şi centre chirurgicale.

**GRUPUL ŢINTĂ DE PACIENŢI:**
Pediatrici, adulţi.

**CALIFICĂRILE NECESARE ALE UTILIZATORULUI:**
Utilizatorul final trebuie să fie instruit cu privire la utilizarea corectă a dispozitivului şi să fie familiarizat cu indicaţiile de utilizare, avertismentele şi atenţionările menţionate în instrucţiunile de utilizare.
Rx Only: Legislaţia federală din SUA restricţionează comercializarea acestui dispozitiv, care se poate face de către sau la comanda unui practician cu autorizaţie în domeniul sănătăţii.

**BENEFICII CLINICE PRECONIZATE:**
Capnografia asigură detectarea timpurie şi avertizarea cu privire la modificările stării de ventilaţie a pacientului. Aceasta permite personalului clinic să regleze dozajul medicamentului sau să intervină terapeutic pentru a preveni hipoventilaţia. Monitorizarea $EtCO_2$ oferă informaţii despre amplasarea tubului endotraheal, eficacitatea compresiilor toracice şi revenirea circulaţiei.
Monitorizarea precisă a gazelor anestezice asigură faptul că pacientul primeşte doza corectă pentru a menţine niveluri adecvate de anestezie şi a preveni starea conştientă intraoperatoriu.
Urmărind concentraţia nivelurilor de anestezic inspirate şi expirate, clinicienii pot titra doza cu precizie, prevenind posibilitatea unei supradoze de anestezic.

**CONTRAINDICAŢII:**
Nu există.

**AVERTISMENTE:**
- Produsele de unică folosinţă nu sunt destinate reutilizării. Reutilizarea acestora poate cauza risc de contaminare şi poate afecta acurateţea măsurătorilor şi/sau a performanţei sistemului, sau poate duce la funcţionare defectuoasă ca rezultat al deteriorării produsului din cauza curăţării, dezinfecţiei, resterilizării şi/sau a refolosirii.
- Nu este permisă nicio modificare.
- Ţineţi tubulatura în exces înfăşurată lejer şi în afara căii de acces la pacient, pentru a preveni riscul de înnodire şi împiedicare.
- Pentru a reduce riscul de conexiuni greşite şi de vătămare a pacientului, urmăriţi întotdeauna tubulatura de la monitorul de capnografie la pacient.
- Acest produs de unică folosinţă trebuie întotdeauna înlocuit dacă se murdăreşte sau dacă prezintă orice semn vizibil de deteriorare.

**ATENŢIONĂRI:**
- Nu aşezaţi pe linia de prelevare niciun obiect care ar putea obstrucţiona debitul.
- Verificaţi periodic linia de prelevare în timpul utilizării pentru a vă asigura că nu este îndoită. Tubulatura îndoită poate cauza pierderea citirilor sau citiri inexacte.
- Verificaţi dacă există scurgeri. Conexiunile slăbite pot compromite ventilaţia sau pot cauza măsurări imprecise ale gazelor.
- Nu sterilizaţi sau curăţaţi dispozitivul, deoarece acest lucru poate afecta performanţa dispozitivului şi poate cauza deteriorarea monitorului.
- Atunci când este utilizat cu un cateter de aspiraţie închisă (CSC) şi/sau un schimbător de căldură şi umiditate (HME), aşezaţi linia de prelevare şi adaptorul pentru căile respiratorii între circuitul în Y şi celelalte dispozitive.

**MATERIAL:**
TPE (Elastomer termoplastic)

**RISCURI REZIDUALE:**
Consultaţi secţiunile Avertismente şi Atenţionări, după caz.

**INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE:**
1. Inspectaţi ambalajul şi produsul înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă integritatea ambalajului a fost compromisă sau dacă produsul este deteriorat.
2. Conectaţi un capăt al liniei de prelevare la circuitul pentru pacient şi celălalt capăt la portul de intrare a gazului de pe monitorul de gaz pentru anestezie.
3. Răsuciţi conectorul în sens orar până când simţiţi rezistenţă.
4. Verificaţi toate conexiunile pentru a vedea dacă există scurgeri, conform procedurilor clinice standard.
5. Asiguraţi-vă că pe monitor sunt afişate valorile monitorizate ale gazului şi formele de undă ale $EtCO_2$.
6. Nu reutilizaţi linia de prelevare. Eliminaţi linia de prelevare dacă se murdăreşte sau se deteriorează.

**DEPOZITARE:**
Temperatura de depozitare între -20 °C/-4 °F şi +50 °C/+122 °F.

**ELIMINAREA ÎN SIGURANŢĂ:**
Decontaminaţi şi eliminaţi toate materialele cu potenţial risc biologic. Eliminaţi dispozitivul în conformitate cu reglementările locale, statale sau naţionale.

**RAPORTAREA INCIDENTELOR:**
În atenţia utilizatorului: orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului, la productquality@myairlife.com şi autorităţii competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul şi/sau pacientul.

**DESCRIERE TEHNICĂ:**
Pentru descrierea tehnică, consultaţi manualul sau ghidul de utilizare al dispozitivului gazdă, sau contactaţi reprezentanţa dumneavoastră de vânzări. Nu este fabricat din cauciuc latex natural.

**INFOMAŢII DESPRE COMANDĂ:**
Pentru mai multe informaţii vă rugăm să contactaţi reprezentantul local de vânzări sau să vizitaţi www.myAirLife.com.

---

# Vital Signs™ Линия за вземане на проби от газ, за еднократна употреба

## BG — Български

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:**
Тези линии за вземане на проби от газ се използват с модули за дихателни пътища GE Healthcare Compact и модули за обдишване CARESCAPE™ за мониторинг на $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ и анестетични агенти, и с E-miniC за мониторинг на $CO_2$.
Тези изделия са предназначени за употреба само от медицински специалисти.

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:**
Линиите за вземане на газови проби са показани за вземане на проба от издишан газ при интубирани или неинтубирани пациенти, нуждаещи се от наблюдение на издишания газ.

**СРЕДА ЗА УПОТРЕБА:**
Болнични заведения, центрове за субакутни грижи и хирургични центрове.

**ЦЕЛЕВА ГРУПА ОТ ПАЦИЕНТИ:**
Педиатрични, възрастни.

**НЕОБХОДИМИ КВАЛИФИКАЦИИ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ:**
Крайният потребител трябва да бъде обучен за правилната употреба на изделието и да бъде запознат с показанията за употреба, предупрежденията и предпазните мерки, посочени в инструкциите за употреба.
Rx Only: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението настоящото изделие да се продава от или по поръчка на лицензирано медицинско лице.

**ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ:**
Капнографията осигурява ранно откриване и предупреждение за промени в състоянието на дишането на пациента. Това позволява на клиницистите да регулират дозировката на лекарствата или да прилагат терапевтична интервенция, за да предотвратят хиповентилация. Наблюдението на $ETCO_2$ предоставя информация за поставянето на ендотрахеалната тръба, ефективността на компресиите на гръдния кош и възстановяването на кръвообращението.
Точното наблюдение на анестезионните газове гарантира, че пациентът получава правилната доза, за да се поддържат подходящи нива на анестезия и да се предотврати интраоперативно събуждане.
Наблюдавайки нивата на концентрация на анестетика във вдишания и издишания въздух, клиницистите могат да титрират дозата прецизно, предотвратявайки възможността за предозиране на анестетика.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**
Няма.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**
- Продуктите за еднократна употреба не са предназначени за повторна употреба. Повторната употреба може да причини риск от кръстосано заразяване, може да се отрази на точността на измерването и/или на характеристиките на системата или да причини неизправност в резултат на физическо увреждане на продукта, причинено от почистване, дезинфекциране или повторна стерилизация и/или повторна употреба.
- Модификации не са разрешени.
- Дръжте излишната част на тръбата хлабаво навита и далеч от пациента, за да предотвратите опасност от пречупване и спъване.
- За да намалите риска от неправилно свързване и нараняване на пациента, винаги проследявайте тръбата от капнографския монитор до пациента.
- Този продукт за еднократна употреба трябва винаги да се с

**TEHNILINE KIRJELDUS.**
Tehnilise kirjelduse lugemiseks vt põhiseadme kasutusjuhendit või võtke ühendust oma kohaliku müügiesindajaga. Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.

**TEAVE TELLIMISE KOHTA.**
Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma kohaliku müügiesindajaga või külastage veebilehte www.myAirLife.com.

---

# Vital Signs™ Γραμμή δειγματοληψίας αερίων, μίας χρήσης

## EL Ελληνικά

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**
Αυτές οι γραμμές δειγματοληψίας αερίων χρησιμοποιούνται με τις μονάδες Compact Airway και με τις μονάδες παρακολούθησης του αναπνευστικού CARESCAPE™ της GE Healthcare, για την παρακολούθηση των $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ και των αναισθητικών παραγόντων, καθώς και με τις μονάδες E-miniC, για την παρακολούθηση του $CO_2$. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:**
Οι γραμμές δειγματοληψίας αερίου ενδείκνυνται για τη δειγματοληψία εκπνεόμενου αερίου σε διασωληνωμένους ή μη διασωληνωμένους ασθενείς που χρήζουν παρακολούθησης εκπνεόμενου αερίου.

**ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ:**
Νοσοκομεία, κέντρα υποξείας φροντίδας και χειρουργικά κέντρα.

**ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:**
Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

**ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ:**
Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να είναι εξοικειωμένος με τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.
Rx Only: Η ομοιοπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από αδειούχο επαγγελματία υγείας ή με εντολή αυτού.

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:**
Η καπνογραφία παρέχει έγκαιρη ανίχνευση και προειδοποίηση για αλλαγές στην κατάσταση αερισμού του ασθενούς. Αυτό επιτρέπει στους κλινικούς ιατρούς να προσαρμόζουν τη δοσολογία της φαρμακευτικής αγωγής ή να εφαρμόζουν θεραπευτική παρέμβαση για την πρόληψη του υποαερισμού. Η παρακολούθηση του $EtCO_2$ παρέχει πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση ενδοτραχειακού σωλήνα, την αποτελεσματικότητα θωρακικών συμπιέσεων και την επαναφορά της κυκλοφορίας. Η ακριβής παρακολούθηση των αναισθητικών αερίων διασφαλίζει ότι ο ασθενής λαμβάνει τη σωστή δόση για τη διατήρηση των κατάλληλων επιπέδων αναισθησίας και την αποτροπή της διεγχειρητικής ευαισθητοποίησης.
Παρακολουθώντας τη συγκέντρωση των εισπνεόμενων και εκπνεόμενων επιπέδων αναισθητικού, οι κλινικοί ιατροί μπορούν να πτλοποιήσουν τη δόση με ακρίβεια, αποτρέποντας την πιθανότητα υπερδοσολογίας αναισθητικού.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**
Καμία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**
- Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν έχουν σχεδιαστεί για να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων ή/και την απόδοση του συστήματος, ή να προκαλέσει δυσλειτουργία λόγω βλάβης του προϊόντος, η οποία οφείλεται στον καθαρισμό, στην απολύμανση, την επαναποστείρωση ή/και την επαναχρησιμοποίηση.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση.
- Διατηρείτε το πλεονάζον τμήμα της σωλήνωσης χαλαρά τυλιγμένο και μακριά από εμπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωσή της και τον κίνδυνο να σκοντάψετε.
Για να μειωθεί ο κίνδυνος εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, να ελέγχετε πάντα τη διαδρομή της σωλήνωσης από το μόνιτορ καπνογραφίας προς τον ασθενή.
- Αυτό το αναλώσιμο προϊόν πρέπει πάντα να αντικαθίσταται εάν λερωθεί ή εάν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή ένδειξη ζημιάς.

**ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:**
- Μην τοποθετείτε τίποτα στη γραμμή δειγματοληψίας που μπορεί να παρεμποδίσει τη ροή.
- Ελέγχετε τακτικά τη γραμμή δειγματοληψίας κατά τη διάρκεια της χρήσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις. Η στρεβλωμένη σωλήνωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια ή ανακριβείς ενδείξεις.
- Ελέγξτε για διαρροές. Οι χαλαρές συνδέσεις μπορεί να διακυβεύσουν τον αερισμό ή να προκαλέσουν ανακριβές μετρήσεις αερίου.
- Μην αποστειρώνετε και μην καθαρίζετε το τεχνολογικό προϊόν, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος και να προκαλέσει ζημιά στο μόνιτορ.
- Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καθετήρα κλειστής αναρρόφησης (CSC) ή/και εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (HME), τοποθετήστε τη γραμμή δειγματοληψίας και τον προσαρμογέα αεραγωγού μεταξύ του εξαρτήματος σχήματος Y του κυκλώματος και των άλλων τεχνολογικών προϊόντων.

**ΥΛΙΚΟ:**
TPE (Θερμοπλαστικό ελαστομερές)

**ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:**
Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής», κατά περίπτωση.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**
1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
2. Συνδέστε το ένα άκρο της γραμμής δειγματοληψίας στο κύκλωμα ασθενούς και το άλλο άκρο στη θύρα εισόδου αερίου στη συσκευή παρακολούθησης αναισθητικού αερίου.
3. Περιστρέψτε τον σύνδεσμο δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.
4. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για διαρροές σύμφωνα με τις τυποποιημένες κλινικές διαδικασίες.
5. Βεβαιωθείτε ότι οι παρακολουθούμενες τιμές αερίου και οι κυματομορφές $EtCO_2$ εμφανίζονται στη συσκευή παρακολούθησης.
6. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη γραμμή δειγματοληψίας. Απορρίψτε τη γραμμή δειγματοληψίας εάν λερωθεί ή υποστεί ζημιά.

**ΦΥΛΑΞΗ:**
Θερμοκρασία φύλαξης -20 °C/-4 °F έως +50 °C/+122 °F.

**ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:**
Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

**ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:**
Ενημερώστε τον χρήστη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στη διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**
Για την τεχνική περιγραφή, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης ή στο εγχειρίδιο της κεντρικής συσκευής ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων. Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό κόμμι (λάτεξ).

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ:**
Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή μεταβείτε στη διεύθυνση www.myAirLife.com.

---

# Vital Signs™ Gaz örnekleme hattı, tek kullanımlık

## TR Türkçe

**KULLANIM TALİMATLARI**

**KULLANIM AMACI:**
Bu gaz örnekleme hatları, $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ ve anestezik ajan monitörizasyonu için GE Healthcare Compact Havayolu modülleri ve CARESCAPE™ Respiratör modülleriyle ve $CO_2$ monitörizasyonu için E-miniC ile birlikte kullanılır.
Bu cihazlar yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanım için endikedir.

**KULLANIM ENDİKASYONLARI:**
Gaz Örnekleme Hatları, ekspire edilen gazın izlenmesinin gerekli olduğu entübe edilmiş veya entübe edilmemiş hastalarda ekshale edilen gazı örnekleme işleminde endikedir.

**KULLANIM ORTAMI:**
Hastane, subakut ve cerrahi merkezler.

**HEDEF HASTA GRUBU:**
Pediatrik, Yetişkin.

**GEREKLİ KULLANICI NİTELİKLERİ:**
Son kullanıcı, cihazın doğru kullanımı konusunda eğitim almalı ve kullanma talimatında belirtilen kullanım endikasyonları, uyarılar ve dikkat notlarına aşina olmalıdır.
Rx Only: ABD Federal yasalarına göre bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya böyle bir uzmanın siparişi üzerine satılabilir.

**BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR:**
Kapnografi, hastanın solunum durumundaki değişikliklerin erken tespitini ve uyarı alınmasını sağlar. Bu, klinisyenlerin hipoventilasyonu önlemek için ilaç dozajını ayarlamasını veya terapötik müdahale uygulamasını mümkün kılar. $EtCO_2$ izleme, endotrakeal hortum yerleştirme, göğüs kompresyonlarının etkililiği ve dolaşımın geri dönüşü hakkında bilgi sağlar.
Anestezi gazlarının doğru izlenmesi, uygun anestezi düzeylerini korumak ve intraoperatif farkındalığı önlemek için hastanın doğru dozu almasını sağlar.
Klinisyenler, inspirasyon ve ekspirasyon anestezik seviyelerinin konsantrasyonunu izleyerek dozu hassas bir şekilde titre edebilir ve anestezik aşırı doz olasılığını önleyebilir.

**KONTRENDİKASYONLAR:**
Yoktur.

**UYARILAR:**
- Tek kullanımlık ürünler tekrar kullanılmak için tasarlanmamıştır. Yeniden kullanım çapraz bulaşma riskine sebep olabilir, sistem performansını ve/veya ölçüm doğruluğunu etkileyebilir ya da temizlik, dezenfeksiyon, tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım esnasında üründün zarar görmesi sonucunda arızaya sebep olabilir.
- Değişikliğe izin verilmez.
- Bükülme ve takılma tehlikesini önlemek için fazla hortumu gevşek bir şekilde sarılı tutun ve engel oluşturmayacak bir yerde bulundurun.
- Yanlış bağlantı ve hasta yaralanması riskini azaltmak için hortumları daima kapnografi monitöründen hastaya kadar takip edin.
- Bu tek kullanımlık ürün kirlenirse veya herhangi bir hasar belirtisi taşıdığı görülürse mutlaka değiştirilmelidir.

**DİKKAT NOTLARI:**
- Örnekleme hattına akışı engelleyebilecek hiçbir şey yerleştirmeyin.
- Kullanım sırasında herhangi bir bükülme olmadığından emin olmak için örnek hattını düzenli olarak kontrol edin. Bükülmüş hortumlar, okuma kaybına veya hatalı okumalara neden olabilir.
- Sızıntı kontrolü yapın. Gevşek bağlantılar, ventilasyonu tehlikeye atabilir veya doğru olmayan gaz ölçümlerine neden olabilir.
- Cihazın performansını etkileyebileceğinden ve monitör hasarına neden olabileceğinden cihazı sterilize etmeyin veya temizlemeyin.
- Kapalı bir aspirasyon kateteri (CSC) ve/veya ısı nem eşanjörü (HME) ile birlikte kullanıldığında örnekleme hattı ve havayolu adaptörünü devre Y kısmı ile diğer cihazların arasına yerleştirin.

**MATERYAL:**
TPE (Termoplastik elastomer)

**REZİDÜEL RİSKLER:**
Geçerli olduğunda uyarılara ve dikkat notlarına bakın.

**KULLANMA TALİMATI:**
1. Kullanmadan önce ambalajı ve ürünü inceleyin. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya ürün hasarlıysa kullanmayın.
2. Örnekleme hattının bir ucunu hasta devresine ve diğer ucunu anestezi gaz monitöründeki gaz giriş portuna bağlayın.
3. Konektörü direnç hissedene kadar saat yönünde çevirin.
4. Tüm bağlantıları standart klinik prosedürlere göre sızıntı açısından kontrol edin.
5. İzlenen gaz değerlerinin ve $EtCO_2$ dalga biçimlerinin monitörde görüntülendiğinden emin olun.
6. Örnekleme hattını tekrar kullanmayın. Kirlenirse veya hasar görürse örnekleme hattını atın.

**SAKLAMA:**
Saklama sıcaklığı -20 °C/-4 °F ila +50 °C/+122 °F.

**GÜVENLİ ATMA:**
Potansiyel olarak biyolojik tehlike arz eden tüm materyalleri dekontamine edin ve atın. Cihazı yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere uygun olarak atın.

**OLAY BİLDİRİMİ:**
Kullanıcı bilmelidir ki cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olayın, productquality@myairlife.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerektir.

**TEKNİK AÇIKLAMA:**
Teknik açıklama için ana cihaz kullanım kılavuzuna bakın veya yerel satış temsilcinizle iletişime geçin. Doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir.

**SİPARİŞ BİLGİLERİ:**
Daha fazla bilgi için lütfen yerel satış temsilcinizle iletişim kurun veya www.myAirLife.com adresini ziyaret edin.

---

# Vital Signs™ Линия отбора проб газа, одноразовая

## RU Русский

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

**НАЗНАЧЕНИЕ**
Эти линии отбора проб газа используются с компактными газовыми модулями производства GE Healthcare и дыхательными модулями CARESCAPE™ для мониторинга уровня $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ и анестетиков, а также с модулем E-miniC для мониторинга уровня $CO_2$.
Эти устройства показаны к применению только медицинскими работниками.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:**
Линии для отбора проб газа предназначены для отбора проб выдыхаемого газа у интубированных и неинтубированных пациентов, которым требуется мониторинг выдыхаемого газа.

**УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:**
Больницы, учреждения подострой медицинской помощи и хирургические центры.

**ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:**
Дети и взрослые.

**НЕОБХОДИМАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:**
Конечный пользователь должен пройти обучение по надлежащему применению изделия и ознакомиться с показаниями к применению, предостережениями и предупреждениями, приведенными в инструкции по использованию.
Rx Only: Федеральное законодательство США ограничивает свободную продажу данного устройства и допускает его продажу только дипломированным практикующим врачам или по их заказу.

**ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:**
Капнография обеспечивает раннее выявление изменений состояния дыхания пациента с подачей соответствующих предостережений. Это позволяет медицинским специалистам корректировать дозировку лекарственных препаратов или производить терапевтическое вмешательство с целью недопущения гиповентиляции. Мониторинг $EtCO_2$ дает информацию о положении эндотрахеальной трубки, эффективности компрессии грудной клетки и восстановлении кровообращения.
Точный мониторинг подачи газов для анестезии обеспечивает получение пациентом правильной дозы для поддержания надлежащего уровня анестезии и предотвращения интраоперационного пробуждения.
Контроль концентрации ингаляционного анестетика во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси позволяет клиницистам точно титровать дозу и тем самым предотвращать риск передозировки анестетика.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**
Нет.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:**
- Одноразовые изделия не предназначены для повторного использования. Повторное использование может привести к перекрестному заражению, повлиять на точность измерений и/или рабочие характеристики системы, а также привести к неисправности устройства в результате его повреждения во время чистки, дезинфекции, повторной стерилизации и/или повторного использования.
- Запрещены какие-либо модификации устройства.
- Избыточную по длине трубку держите неплотно свернутой и в стороне от прохода во избежание перегибов и опасности спотыкания.
- Чтобы снизить риск неправильного соединения и травмирования пациента, всегда отслеживайте путь прохождения трубки от монитора капнографии до пациента.
-Данное одноразовое изделие необходимо всегда заменять, если оно поверглось загрязнению или имеются визуальные признаки его повреждения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**
- Не ставьте на линию отбора проб никаких предметов, которые могут препятствовать потоку.
- Во время использования регулярно проверяйте линию отбора проб, чтобы гарантировать отсутствие перегибов. Перегиб трубки может привести к исчезновению показаний или потере их точности.
- Проверяйте систему на наличие утечек. Неплотные соединения могут нарушать вентиляцию или снижать точность измерения состава газов.
- Не стерилизуйте и не очищайте изделие, поскольку это может отрицательно повлиять на его функциональные характеристики и привести к повреждению монитора.
- При использовании с закрытым аспирационным катетером (CSC) и (или) тепловлагообменником (HME) размещайте линию отбора проб и адаптер воздуховода дыхательных путей между Y-образным соединителем дыхательного контура и другими компонентами.

**МАТЕРИАЛ:**
ТПЭ (термопластичный эластомер).

**ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ:**
См. «Предостережения» и «Предупреждения».

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:**
1. Перед применением осмотрите упаковку и изделие. Не используйте изделие в случае нарушения целостности упаковки нарушена или повреждения изделия.
2. Подсоедините один конец линии отбора проб к контуру пациента, а другой конец — к входному порту для газа на мониторе газов для анестезии.
3. Поворачивайте соединитель по часовой стрелке, пока не почувствуете сопротивление.
4. Проверьте все соединения на наличие утечек в соответствии со стандартными клиническими процедурами.
5. Убедитесь, что на мониторе отображаются значения параметров мониторинга газов и кривые $EtCO_2$.
6. Не используйте линию отбора проб повторно. Утилизируйте линию отбора проб, если она загрязнена или повреждена.

**ХРАНЕНИЕ:**
Температура хранения от -20 до +50 °C (от -4 до +122 °F).

**БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ:**
Проведите обеззараживание и обеспечьте утилизацию всех материалов, потенциально представляющих биологическую опасность. Утилизируйте изделие в соответствии с местными, региональными или национальными нормативными требованиями.

**СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ:**
Пользователю необходимо знать, что о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, следует сообщать производителю по адресу productquality@myairlife.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

**Технические характеристики**
Технические характеристики см. в руководстве пользователя или в руководстве по эксплуатации основного устройства либо обратитесь в местное торговое представительство. Не содержит натуральный каучуковый латекс.

**Информация о заказе**
Дополнительную информацию можно получить, обратившись к местному торговому представителю или посетив сайт www.myAirLife.com.

---

# Vital Signs™ 一次性气体采样管

## ZH-S 简体中文

**使用说明**

**预期用途**
此气体采样管在 GE Healthcare Compact Airway 模块以及 CARESCAPE™ Respiratory 模块上使用，用于监测 $CO_2$、$O_2$、$N_2O$ 和麻醉剂；在 E-miniC 上使用，用于监测 $CO_2$。
这些器械仅供专业医护人员使用。

**适用范围：**
气体采样管路适用于对需要呼出气体监测的插管或非插管患者进行呼出气体采样。

**使用环境：**
医院、亚急性和手术中心。

**目标患者群体：**
儿童、成人。

**必要的用户资质：**
最终用户应接受正确使用器械的培训，并熟悉使用说明中所述的适用范围、警告和注意事项。
Rx Only：联邦法律规定，本器械必须由注册的医疗行业从业者销售或定购。

**预期临床益处：**
二氧化碳含量监测仪可及早检测和警告患者通气状态的变化。这使临床医生能够调整药物剂量或采取治疗性干预以防止通气不足。$EtCO_2$ 监测可提供有关气管插管放置、胸外按压有效性和循环恢复的信息。
准确的麻醉气体监测可确保患者接受正确的剂量，以维持适当的麻醉水平并防止术中知晓。
临床医生可以监测吸入和呼出麻醉剂的浓度，从而精确调整麻醉剂剂量，避免麻醉剂过量的可能性。

**禁忌症：**
无。

**警告：**
- 次性使用的产品不能重复使用。重复使用可能会导致交叉污染，也可能会影响测量准确度和/或系统性能；在清洁、消毒、再次灭菌和/或重复使用产品时，产品也可能会出现物理损坏，从而导致产品故障。
- 不允许进行改动。
- 请将多余的管线松散盘绕，以防产生扭结并避免绊倒危险。
- 为降低管路误接和患者受伤的风险，请务必从二氧化碳含量监测仪开始，一路追踪至患者端。
- 如果此一次性产品变脏或出现明显损坏迹象，必须立即更换。

**小心：**
- 请勿在采样管路上放置任何可能阻碍气流的物品。
- 在使用过程中定时检查采样管路，以确保没有扭结。
管路扭结可能会导致读数丢失或不准确。
- 检查是否漏气。连接松动可能会影响通气或导致气体测量不准确。
- 请勿对本器械进行灭菌或清洗，因为这可能会影响其性能并导致监测仪损坏。
- 当与封闭式抽吸导管 (CSC) 和/或热湿交换器 (HME) 一起使用时，请将采样管路和气道适配器放在管路三通与其他设备之间。

**材料：**
TPE（热塑性弹性体）

**剩余风险：**
请视情况参阅相应的警告和注意事项。

**使用说明：**
1. 使用前请检查包装和产品。如果包装的完整性受损或产品受损，请勿使用。
2. 将采样管路的一端连接到患者管路，另一端连接到麻醉气体监测仪的气体输入端口。
3. 顺时针旋转连接器，直至感到有阻力。
4. 根据标准临床程序检查所有连接处是否有泄漏。
5. 确保监测到的气体值和 $EtCO_2$ 波形在监测仪上显示。
6. 请勿重复使用采样管路。如果采样管变脏或损坏，请弃置。

**储存：**
储存温度 -20 °C/-4 °F 至 +50 °C/+122 °F。

**安全处置：**
所有潜在生物危害材料须经消毒处理后规范处置。根据当地、州/省或国家法规安全处置器械。

**事件报告：**
用户和/或患者须知：任何与器械相关的严重不良事件必须报告制造商 (productquality@myairlife) 及其所在国家/地区药品监督管理部门。

**技术说明：**
有关技术说明，请参阅主机设备的用户指南或手册，或联系您当地的销售代表。本产品不含天然橡胶乳胶。

**订购信息：**
更多信息，请联系当地销售代表或者访问网站 www.myAirLife.com。

---

# Vital Signs™ ガスサンプリングライン、ディスポーザブル（再使用禁止）

## JA 日本語

**取扱説明書**

用途：
これらのガスサンプリングラインは、$CO_2$、$O_2$、$N_2O$ および麻酔薬のモニタリング用 GE Healthcare Compact Airway モジュールおよび CARESCAPE™ Respiratory モジュール、および $CO_2$ のモニタリング用 E-miniC とともに使用します。
本器具は、医療従事者に限って使用することを目的としています。

使用上の注意：
ガスサンプリングラインは、呼気ガスモニタリングが必要となる、気管挿管済みまたは非挿管の患者から呼気を採取するために使用されます。

使用環境：
病院、亜急性・外科センター。

対象患者グループ：
小児、成人。

必要なユーザー資格：
エンドユーザーは、本器具の適切な使用に関するトレーニングを受け、取扱説明書に記載されている使用上の注意、警告、および注意事項に精通している必要があります。
Rx Only：米国連邦法により、本機器の販売は有資格の医師によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。

予想される臨床的利点：
カプノグラフィは、患者の換気状態の変化を早期に検出し警告します。これにより、臨床医は薬剤の投与量を調整したり、低換気を防ぐために治療介入を行うことができます。$EtCO_2$ モニタリングにより、気管内チューブの留置、胸骨圧迫の効果、および血液循環の回復に関する情報が得られます。
麻酔ガスの正確なモニタリングにより、適切な麻酔レベルを維持するための正しい用量が患者に確実に投与され、術中覚醒を防止します。
吸気および呼気中の麻酔薬濃度をモニタリングすることで、臨床医は投与量を正確に漸増し、麻酔薬の過剰投与を防ぐことができます。

禁忌：
なし。

警告：
- シングルユース用の製品は、繰り返して使用できません。再利用はクロス汚染のリスクをもたらしたり、測定精度やシステム性能に影響を及ぼしたり、洗浄、殺菌、再滅菌、および再利用による製品の物理的損傷の結果として機能不全を引き起こすおそれがあります。
- 改造は禁止されています。
- ねじれ・つまずきの危険を避けるため、余剰チューブはゆるく巻いて邪魔にならないようにしておいてください。
- 誤接続や患者の負傷のリスクを減らすため、カプノグラフィモニターから患者までチューブをたどって確認してください。
- 本製品は使い捨てタイプであり、汚れたり、外観に損傷の兆候が見られる場合は、必ず交換してください。

注意：
- サンプリングラインの上にフローを妨げる可能性のある物を置かないでください。
- 使用中はサンプリングラインを定期的にチェックし、ねじれていないことを確認します。チューブがねじれていると、読み取り値が失われたり不正確になったりすることがあります。
- 漏れがないか確認してください。接続が緩むと、換気が損なわれたり、ガス測定値が不正確になることがあります。
- 本器具の性能に影響を与え、モニターを損傷するおそれがあるため、本器具の滅菌や洗浄は行わないでください。
- 閉鎖式吸引カテーテル（CSC）および/または熱水分交換器（HME）と併用する場合は、サンプリングラインと気道アダプタを回路の Y 字型部品と他の装置の間に配置します。

材料：
TPE（熱可塑性ポリエステルエラストマー）

残存リスク：
該当する警告および注意を参照してください。

取扱説明書：
1. 使用前に包装および製品を点検してください。包装の完全性が損なわれていたり、製品が損傷している場合は使用しないでください。
2. サンプリングラインの一端を患者用サーキットに接続し、もう一端を麻酔ガスモニターのガス入力ポートに接続します。
3. 抵抗を感じるまでコネクタを時計回りに回します。
4. 標準的な臨床手順に従って、すべての接続部に漏れがないか確認します。
5. モニタリング中のガス値と $EtCO_2$ 波形がモニターに表示されていることを確認します。
6. サンプリングラインを再使用しないでください。サンプリングラインが汚れや損傷が見られる場合は廃棄してください。

保管：
保管温度 -20°C/-4°F ～ 50°C/122°F。

安全な廃棄：
潜在的バイオハザード物質をすべて除染処理し、廃棄してください。地方自治体または国の規制に従って器具を廃棄してください。

事故報告：
本器具に関連して重大な事故が発生した場合、メーカー（productquality@myairlife.com）ならびに、ユーザーおよび/または患者が所在する加盟国の所管当局に報告する必要がある旨を、ユーザーに通知してください。

技術的詳細：
技術的詳細については、ホスト装置ユーザーガイドまたはマニュアルを参照するか、最寄りの販売代理店にお問い合わせください。天然ゴムラテックス製ではありません。

注文情報：
詳細については、最寄りの販売担当者にお尋ねいただくか、www.myAirLife.com にアクセスしてください。

---

# Vital Signs™ 가스 샘플링 라인(일회용)

## KO 한국어

**사용 지침**

**용도:**
이 가스 샘플링 라인은 GE Healthcare Compact Airway 모듈 및 CARESCAPE™ 호흡 모듈에서 $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ 및 마취제를 모니터링하고 E-miniC 에서 $CO_2$ 를 모니터링하기 위해 사용됩니다.
이러한 기기는 의료 전문가만 사용하도록 고안되었습니다.

사용 정보:
가스 샘플링 라인은 호기 가스 모니터링이 필요한 삽관 또는 비삽관 환자의 호기 가스를 샘플링하는 용도로 사용합니다.

사용 환경:
병원, 아급성 및 수술 센터.

대상 환자 집단:
소아, 성인.

사용자 필수 자격 요건:
최종 사용자는 기기의 올바른 사용에 대한 교육을 받고 사용 설명서에 명시된 적응증, 위험 및 주의 사항을 숙지해야 합니다.
Rx Only: 미국 연방법에서는 면허가 있는 의료 전문가에 의해, 또는 그러한 의료 전문가의 주문에 따라서만 이 기기를 판매할 수 있도록 제한하고 있습니다.

임상적 기대 효과:
카프노그래피는 환자의 환기 상태의 변화를 조기에 감지하고 위험을 알립니다. 이를 통해 임상의는 약물 용량을 조절하거나 치료적 중재를 적용하여 호흡저하를 방지할 수 있습니다. $EtCO_2$ 모니터링은 기관내 튜브 배치, 흉부 압박의 효과 및 순환의 복귀에 대한 정보를 제공합니다.
마취 가스의 정확한 모니터링은 환자가 적정량의 마취제를 투여받아 적절한 마취 수준을 유지하고 수술 중 각성을 예방할 수 있도록 보장합니다.
임상의는 마취제의 흡입 및 배출 농도를 모니터링함으로써 마취제 용량을 정밀하게 조절하여 잠재적 과다 투여를 방지할 수 있습니다.

금기 사항:
없음.

위험:
- 일회용 제품은 재사용 목적으로 설계되지 않았습니다. 이 제품을 재사용할 경우 교차 오염이 발생할 수 있으며 측정 정확도 및/또는 장치 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 세척, 멸균, 재소독 및/또는 재사용으로 인한 물리적인 제품 손상이 오작동으로 이어질 수 있습니다.
- 어떠한 변경도 하지 마십시오.
- 꼬이거나 걸려 넘어지는 위험을 방지하기 위해 여분의 튜브를 느슨하게 감아서 방해되지 않도록 하십시오.
- 연결 오류 및 환자 부상의 위험을 줄이기 위해, 항상 카프노그래피 모니터에서 환자까지 연결된 튜브를 추적하십시오.
- 이 일회용 제품은 오염되거나 외관상 손상 징후가 있는 경우 항상 교체해야 합니다.

주의:
- 흐름을 방해할 수 있는 어떠한 것도 샘플링 라인에 올려 놓지 마십시오.
- 사용 중 샘플링 라인을 정기적으로 점검하여 꼬인 부분이 없는지 확인하십시오. 튜브가 꼬이면 부정확한 값이 나올 수 있습니다.
- 누출 여부를 점검하십시오. 느슨한 연결은 환기를 저해하거나 부정확한 가스 측정치를 유발할 수 있습니다.
- 기기의 성능에 영향을 미치고 모니터에 손상을 초래할 수 있으므로 기기를 멸균하거나 세척하지 마십시오.
- 폐쇄형 흡인 카테터(CSC) 및/또는 열 수분 교환기(HME)와 함께 사용할 경우, 샘플링 라인과 기도 어댑터를 서킷 Y 형과 다른 장치 사이에 배치하십시오.

재질:
TPE(열가소성 엘라스토머)

잔여 위험:
해당하는 경우 위험 및 주의 사항을 참조하십시오.

사용 지침:
1. 사용하기 전에 포장과 제품을 점검하십시오. 포장의 무결성이 훼손되었거나 제품이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
2. 샘플링 라인의 한쪽 끝을 환자 서킷에 연결하고 다른 쪽 끝을 마취 가스 모니터의 가스 입력 포트에 연결합니다.
3. 저항이 느껴질 때까지 커넥터를 시계 방향으로 돌립니다.
4. 표준 임상 절차에 따라 모든 연결에 누출이 있는지 확인하십시오.
5. 모니터에 모니터링된 가스 수치와 $EtCO_2$ 파형이 표시되는지 확인하십시오.
6. 샘플링 라인을 재사용하지 마십시오. 샘플링 라인이 더러워지거나 손상된 경우 폐기하십시오.

보관:
보관 온도 -20° C/-4° F ~ +50° C/+122° F.

안전한 폐기:
생물학적 위험 가능성이 있는 모든 물질의 오염을 제거하고 폐기하십시오. 현지, 주 또는 국가 규정에 따라 기기를 폐기하십시오.

사고 보고:
기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 productquality@myairlife.com 로 제조업체에 알리고 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

기술적 설명:
기술적 설명에 대한 내용은 호스트 장치의 사용자 가이드 또는 매뉴얼을 참조하거나, 지역 판매 담당자에게 문의하십시오. 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

주문 정보:
자세한 내용을 알아보려면 지역 판매 업체에 문의하거나 www.myAirLife.com 을 방문하십시오.

---

# Vital Signs™ Saluran pengambilan sampel gas, sekali pakai

## ID Bahasa Indonesia

**PETUNJUK PENGGUNAAN**

**TUJUAN PENGGUNAAN:**
Saluran pengambilan sampel gas ini digunakan bersama modul GE Healthcare Compact Airway dan modul CARESCAPE™ Respiratory untuk memantau $CO_2$, $O_2$, $N_2O$, dan agen anestesi serta digunakan bersama E-miniC untuk memantau $CO_2$.
Perangkat ini diindikasikan untuk penggunaan hanya oleh profesional kesehatan.

**INDIKASI PENGGUNAAN:**
Saluran Pengambilan Sampel Gas diindikasikan untuk mengambil sampel gas yang diembuskan pada pasien yang dintubasi atau tidak diintubasi dan membutuhkan pemantauan gas yang dikeluarkan.

**LINGKUNGAN PENGGUNAAN:**
Rumah sakit, pusat subakut, dan pusat bedah.

**KELOMPOK TARGET PASIEN:**
Anak, Dewasa.

**KUALIFIKASI PENGGUNA YANG DIPERLUKAN:**
Pengguna akhir harus menerima pelatihan tentang penggunaan perangkat yang benar dan memahami indikasi penggunaan, peringatan, dan perhatian sebagaimana dinyatakan dalam Petunjuk Penggunaan.
Rx Only: Undang-undang Federal AS membatasi penjualan perangkat ini oleh atau berdasarkan perintah praktisi medis berlisensi.

**MANFAAT KLINIS YANG DIHARAPKAN:**
Kapnografi memberikan deteksi dini dan peringatan adanya perubahan pada status ventilasi pasien. Hal ini memungkinkan dokter klinis untuk menyesuaikan dosis obat atau menerapkan interv