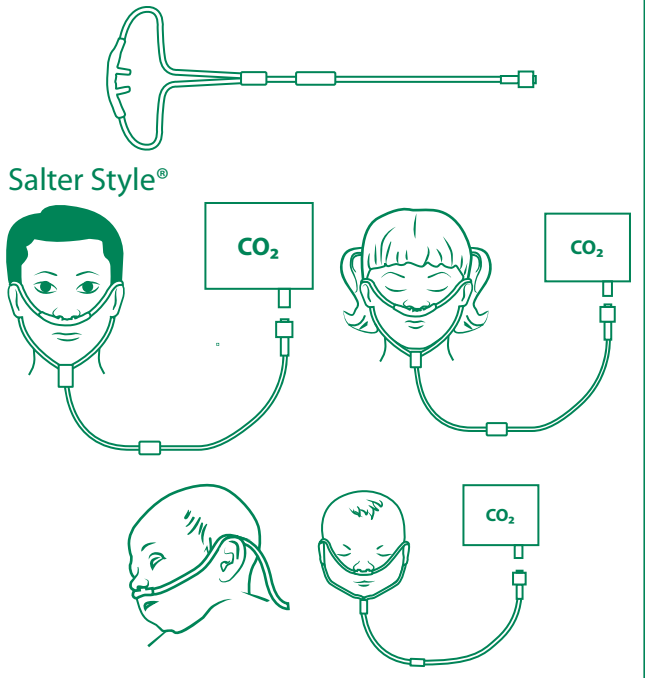


EtCO2 Nasal Sampling Cannula

REF 4000, 4007, 4008, 4100, 4101, 4102, 4103, 4108, 4200, 4208, 4300 and Associated SO PNs



EN EtCO2 Nasal Sampling Cannula

DEVICE DESCRIPTION: The device is a non-sterile, disposable, single patient use cannula that allows sampling of patients exhaled gases.

INTENDED PURPOSE: The Nasal EtCO2 Sampling Cannula is intended to be used to sample exhaled gas.

INDICATIONS FOR USE: The Nasal EtCO2 Sampling Cannula is intended to be used to sample exhaled gas in spontaneously breathing patients requiring expired gas monitoring.

ENVIRONMENT: Hospital, sub-acute, pre-hospital.

PATIENT TARGET GROUP: Infant, pediatric, adult.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Capnography provides early detection and warning of changes in a patient’s ventilatory status and cardiac perfusion. This enables to clinicians to adjust medication dosage or apply therapeutic intervention to prevent hypoventilation.

CONTRAINDICATIONS: None Known.

WARNINGS:

- If oxygen is in use, do not use near flame or heat source.
- Position tubing to avoid strangulation.
- Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted.
- 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 gas source to the medical device before connecting.

- Contains Tris(nonylphenyl) phosphite (TNPP) above 0.1% w/w.

CAUTIONS:

- Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization.
- Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow.
- Not for use on patients with obstruction of both nostrils.
- Excessive patient secretion or a build-up of liquids in the tubing may occlude the sampling and require more frequent replacement.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device.

INSTRUCTIONS: Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.

- Connect the gas sampling line to the capnography monitor.
- Insert prongs into nares.
- Wrap headset loop up and over ears.
- Squeeze the sides of the bolo and glide up under the chin.
- Check monitor display for EtCO2 value.

This product is disposable and is not intended for prolonged use greater than 7 days.

SAFE DISPOSAL: Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING: Contact your country’s Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

EtCO2 Cannulas								
Cannula	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Flow Rate	6 LPM	6 LPM	3 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
Nare Size	0.062”	0.063”	0.073”	0.093”	0.114”	0.093”	0.114”	0.114”
Patient Population	Adult	Adult	Infant	Pediatric	Adult	Pediatric	Adult	Adult

FR Canule Nasal Sampling EtCO2

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Canule Sampling Nasal EtCO2. Le dispositif est une canule non stérile, jetable et à usage unique qui permet l'échantillonnage des gaz expirés par les patients.

USAGE PRÉVU : La canule Sampling Nasal EtCO2 est conçue pour être utilisée pour l'échantillonnage du gaz expiré.

MODE D'EMPLOI : La canule Sampling Nasal EtCO2 est conçue pour être utilisée pour l'échantillonnage du gaz expiré par les patients respirant spontanément nécessitant une surveillance du gaz expiré.

ENVIRONNEMENT : Hôpital, service de soins subaigus, service pré-hospitalier.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Nourrison, enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS : La capnographie permet une détection précoce et avertit de tout changement dans l'état respiratoire et la perfusion cardiaque du patient. Cela permet au clinicien d'ajuster le dosage des médicaments ou de procéder à une intervention thérapeutique afin d'éviter l'hypoventilation.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

AVERTISSEMENTS :

- En présence d'oxygène, n'utilisez pas à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risqué d'étranglement.
- Le patient peut souffrir d'hypoxie si le débit d'oxygène est interrompu.
- Conservez la tubulure en excès enroulée sans serrer et hors du passage pour éviter les vrillages et les chutes.

- Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures aux patients, retracer toujours les tubes et les lignes vers leur point d'origine pour vérifier que les connexions sont faites correctement.

- Contient du tris(nonylphényl)phosphite (TNPP) supérieur à 0,1 µm/mtot.

MISES EN GARDE :

- Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau.
- Ne placez rien sur la tubulure d'alimentation pouvant bloquer le debit.
- Ne l'utilisez pas sur des patients souffrant d'une obstruction des deux narines.
- Des sécrétions excessives du patient ou une accumulation de liquides dans la tubulure sont susceptibles d'obstruer la ligne d'échantillonnage et de nécessiter un remplacement plus fréquent.

RISQUES RÉSIDUELS : Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS REQUISES DE L'UTILISATEUR : La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n'existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d'une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

CONSIGNES : Siga las instrucciones para evitar el riesgo de infección y contaminación.

- Connectez la conduite d'échantillonnage de gaz au moniteur de capnographie.
- Insérez les sondes dans les narines.
- Faites passer la boucle sur les oreilles.
- Pressez les deux côtés de la bague et faites-la glisser sous le menton.
- Vérifiez la valeur d'EtCO2 affichée sur le moniteur.

Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée au-delà de 7 jours.

ÉLIMINATION SÛRE : Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État.

SIGNALEMENT D'INCIDENT : Contactez l'autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :

La Canule EtCO2								
Canule	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Débit	6l/min	6l/min	3l/min	6l/min	6l/min	6l/min	6l/min	6l/min
Taille de narine	0,062 po	0,063 po	0,073 po	0,093 po	0,114 po	0,093 po	0,114 po	0,114 po
Population de patients	Adulte	Adulte	Nourrisson	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Adulte

ES Cánula de muestreo nasal de EtCO2

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: Cánula de muestreo nasal de EtCO2. El dispositivo es una cánula no estéril, desechable y de uso para un solo paciente que permite el muestreo de los gases espirados de los pacientes.

USO PREVISTO: La cánula de muestreo nasal de EtCO2 está diseñada para tomar muestras de gas exhalado.

INDICACIONES DE USO: La cánula de muestreo nasal de EtCO2 está diseñada para tomar muestras de gas exhalado en pacientes con respiración espontánea y que requieren un control de los gases espirados.

ENTORNO: Hospitales, centros para subagudos, centros prehospitalarios.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Lactantes, pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: La capnografía permite detectar y advertir de forma temprana los cambios en el estado respiratorio y el riego cardíaco del paciente. Esto permite a los médicos ajustar la dosis de medicación o aplicar una intervención terapéutica para prevenir la hipoventilación.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna

ADVERTENCIAS:

- Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor.
- Posicione el tubo para evitar estrangulamientos.
- El paciente puede llegar a padecer hipoxia si el flujo de oxígeno se interrumpe.
- Mantenga el tubo sobrannte enroscado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y tropiezos.
- Para reducir el riesgo de desconexiones y lesiones al paciente, es necesario comprobar siempre las cánulas y vías hasta su punto de origen para verificar que se han conectado correctamente.

- Contiene fosfito de tris(nonilfenilo) (TNPP) por encima del 0,1 % m/m.

PRECAUCIONES:

- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material.
- No coloque nada sobre el tubo de suministro que pueda obstruir el flujo.
- No apto para uso en pacientes con obstrucción de ambas fosas nasales.

- Una secreción excesiva del paciente o una acumulación de líquidos en el tubo podría ocluir el muestreo y requerir un reemplazo más frecuente.

RIESGOS RESIDUALES: Consulte las advertencias y precauciones de uso.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO: La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualificaciones específicas.

INSTRUCCIONES: Respectez les consignes pour éviter tout risque d'infection et de contamination.

- Conecte el tubo de muestras gaseosas al capnógrafo.
- Inserte las puntas nasales en los orificios nasales.
- Coloque el tubo hacia arriba sobre las orejas.
- Apriete los laterales del bolo y deslicelo por debajo de la barbilla.
- Compruebe el valor de EtCO2 en la pantalla del capnógrafo.

This product is disposable and is not intended for prolonged use greater than 7 days.

ELIMINACIÓN SEGURA: Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS: Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notificar cualquier accidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

La Cánula de EtCO2								
Cánula	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Tasa de flujo	6 l/min	6 l/min	3 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Tamaño de los orificios nasales	0,062”	0,063”	0,073”	0,093”	0,114”	0,093”	0,114”	0,114”
Población de pacientes	Adultos	Adultos	Lactantes	Pediátricos	Adultos	Pediatrícos	Adultos	Adultos

IT Cannula per campionamento nasale per EtCO2

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Cannula per campionamento nasale per EtCO2. Il dispositivo è una cannula monouso non sterile che consente il campionamento dei gas espirati dai pazienti.

USO PREVISTO: La cannula per campionamento nasale per EtCO2 è destinata al campionamento del gas espirato.

INDICAZIONI PER L'USO: La cannula per campionamento nasale per EtCO2 è indicata nel campionamento del gas espirato in pazienti con respirazione spontanea che necessitano di monitoraggio del gas espirato.

AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, strutture preospedaliere.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica, adulti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI: La capnografia consente di rilevare e segnalare precocemente i cambiamenti della funzionalità respiratoria e della perfusione cardiaca del paziente. Ciò permette ai medici di regolare il dosaggio dei farmaci o di attuare un intervento terapeutico per prevenire l'ipoventilazione.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE:

- Quando è in uso l'ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore.

- Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento. Il paziente potrebbe diventare ipossico in caso d'interruzione del flusso di ossigeno.

- Mantenere la lunghezza in eccesso del tubo avvolta in modo allentato e fuori dall'area di applicazione per evitare il rischio di attorcigliamenti e impigliamenti.

- Per ridurre il rischio di un collegamento errato e di lesioni al paziente, tenere sempretraccia dei tubi e delle linee fino al loro punto di origine, per verificare che i collegamenti siano corretti.

- Contiene Tris(nonilfenil) fosfito (TNPP) superiore allo 0,1% p/p.

PRECAUZIONI:

- Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Non collocare alcun oggetto in grado di ostruire il flusso sul tubo dell'ossigeno.

- Non utilizzare su pazienti con entrambe le narici ostruite.
- L'eccessiva secrezione del paziente o un accumulo di liquidi nel tubo può occludere la linea di campionamento e richiedere una sostituzione più frequente.

RISCHI RESIDUI: Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.

QUALIFICHE DELL'UTENTE RICHIESTE: Il dispositivo è limitato alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. Non esistono requisiti aggiuntivi per strutture speciali, formazione speciale o qualifiche particolari per l'uso del dispositivo.

ISTRUZIONI: Attenersi alle istruzioni per evitare il rischio di infezioni e contaminazione.

- Collegare la linea di campionamento dei gas al monitor per capnografia.
- Inserire i tubicini nelle narici.
- Far passare la cannula sopra le orecchie.
- Unire le estremità della cannula e portare il dispositivo per vincolare la cannula sotto il mento.
- Controllare il valore di EtCO2 sul display del monitor.

Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso per periodi prolungati superiori ai 7 giorni.

SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI: Rivolgersi all'autorità locale preposta e al fabbricante per riferire qualsiasi incidente grave.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

La Cannula per EtCO2								
Cannula	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Portata	6 LPM	6 LPM	3 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
Lume narice	0,062 pollici	0,063 pollici	0,073 pollici	0,093 pollici	0,114 pollici	0,093 pollici	0,114 pollici	0,114 pollici
Popolazione di pazienti	Adulti	Adulti	Lattanti	Età pediatrica	Adulti	Età pediatrica	Adulti	Adulti

EL Ρινική κάνουλα δειγματοληψίας EtCO2

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Ρινική κάνουλα δειγματοληψίας EtCO2. Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μιας χρήσης κάνουλα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, η οποία δίνει τη δυνατότητα δειγματοληψίας των εκπνεόμενων αερίων των ασθενών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η ρινική κάνουλα δειγματοληψίας EtCO2 προορίζεται για χρήση για τη δειγματοληψία εκπνεόμενου αέρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Η ρινική κάνουλα δειγματοληψίας EtCO2 προορίζεται για χρήση για τη δειγματοληψία εκπνεόμενου αέρα σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι και χρειάζονται παρακολούθηση του εκπνεόμενου αέρα.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, προνοσοκομειακή περίθαλψη.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η καπνογραφία παρέχει έγκαιρη διάγνωση και προειδοποίηση για αλλαγές της πνευμονικής κατάστασης και της καρδιακής αιμάτωσης του ασθενούς. Αυτό επιτρέπει στους ιατρούς την προσαρμογή της δοσολογίας φαρμάκων ή την εφαρμογή θεραπευτικών παρεμβάσεων προκειμένου να αποφευχθεί ο υποαερσιόμος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας.

- Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό.

- Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί αποξία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου.

- Διατηρήστε τον σωλήνα που περισεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε σημείο όπου δεν είναι εύκολη η πρόσβαση για να αποτρέψτε τον κίνδυνο στρέβλωσης ή να αποφύγετε να σκοντάψετε πάνω σε αυτόν.

- Για να μειώσετε τον κίνδυνο εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, ελέγχετε πάντοτεως σωλήνες και τις γραμμές έως το σημείο προέλευσής τους για να επαληθεύσετε ότι έχουν πραγματοποιηθεί σωστές συνδέσεις.

- Περιέχει φωσφορώδες τρι(εννυλοφαινυλίο) (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μύλωση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαισθητοποίηση. Μην τοποθετείτε τίποτα στον σωλήνα παροχής το οποίο ενδέχεται να εμποδίζει τη ροή.

- Δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με έμφραξη και των δύο ρουθουνιών.

- Οι υπερβολικές εκκρίσεις από τον ασθενή ή η συσσώρευση υγρών στο σωλήνα μπορεί να φράξουν τον σωλήνα δειγματοληψίας και να απαιτείται συχνότερη αντικατάσταση.

ΕΝΑΠΟΜΟΝΕΤΟΣ ΚΙΝΑΥΝΟ: Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφύλαξεις.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ: Αυτή η συσκευή περιορίζεται για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για ειδικές εκπαστάσεις, ειδική εκπαίδευση ή συγκεκριμένα προσόντα για τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ: Τηρείτε τις οδηγίες, για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης ή μόλυνσης.

- Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίων με το μόνιτορ καπνογραφίας.
- Εισαγάγετε τους οδόντες στα ρουθούνια.

- Τυλίξτε τον μάντα κεφαλής πάνω από τα αυτιά.

- Πιέστε τα πλάινα του ρυθμιστικού και σύρετε το προς τα πάνω, κάτω από το σαγόνι.

- Ελέγξτε την οθόνη παρακολούθησης για την τιμή EtCO2.

Το προϊόν είναι απορριψίμο και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση άνω των 7 ημερών.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή για να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Κάνουλα EtCO2								
Κάνουλα	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Ρυθμός ροής	6 LPM	6 LPM	3 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
Μέγεθος ρουθουνιού	0,062”	0,063”	0,067”	0,093”	0,114”	0,093”	0,114”	0,114”
Πληθυσμός ασθενών	ενήλικες	ενήλικες	βρέφη	παιδιατρικοί ασθενείς	ενήλικες	παιδιατρικοί ασθενείς	ενήλικες	ενήλικες

PT Cánula de amostragem nasal EtCO2

DESCRiÇÃO DO DISPOSITIVO: Cánula de amostragem nasal EtCO2. O dispositivo é uma cânula descartável, não esterilizada e descartável para uso em pacientes, que permite a amostragem dos gases expirados pelos pacientes.

FINALIDADE: A cânula de amostragem nasal EtCO2 é utilizada para recolher amostras de gás exalado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: A cânula de amostragem nasal EtCO2 é utilizada para recolher amostras de gás exalado na respiração por pacientes em respiração espontânea que exigam monitorização de gás expirado.

MEIO AMBIENTE: Hospital subagudo, pré-hospitalar.

GRUPO ALVO DO PACIENTE: Infantil, pediatria, adulto.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: A capnografia permite a detecção precoce e o aviso de alterações no estado respiratório e perfusão cardíaca de um paciente. Isto permite aos médicos ajustar a dosagem da medicação ou aplicar intervenção terapéutica para evitar a hipoventilação.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido.

AVISOS:

- Se estiver em uso oxigênio, não use perto de chamas ou fontes de calor. Posicione a tubulação para evitar estrangulamento.
- O paciente pode se tornar hipóxico se o fluxo de oxigênio for interrompido.
- Mantenha o excesso de tubulação frouxamente enrolada e afastada para evitar riscos de torção e tropeço.
- Para reduzir o risco de ligações incorretas e lesões no paciente, verifique sempre a tubagem e as linhas até ao respetivo ponto de origem para confirmar se as ligações estão corretas.
- Contém Fosfito de tris(nonilfenilo) (TNPP) acima de 0,1% w/w.

CUIDADOS:

DE
EtCO2 Nasenbrille zur Probenahme (Cont.)

4) Drücken Sie die Seiten der Spange zusammen und schieben Sie sie unter dem Kinn nach oben.
5) Prüfen Sie die Bildschirmanzeige auf den EtCO2-Wert.

Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und nicht für einen längeren Gebrauch von mehr als 7 Tagen bestimmt.

SICHERE ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

EREIGNISMELDUNG: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller, um einen schweren Vorfall zu melden.

LEISTUNGSMERKMALE:

EtCO2 Kanüle								
Kanüle	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Durch-flussgeschwin digkeit	6 l/min	6 l/min	3 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Nasenloch-größe	0,062"	0,063"	0,073"	0,093"	0,114"	0,093"	0,114"	0,114"
Patienten-kollektiv	Er-wachsene	Er-wachsene	Säuglinge	Pädiatrisch	Er-wachsene	Pädiatrisch	Er-wachsene	Er-wachsene

NL
EtCO2 neusbemonsteringscanule

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: EtCO2-neusbemonsteringscanule. Het apparaat is een niet-steriele wegwerpcanule voor eenmalig gebruik, waarmee monsters kunnen worden genomen van de uitgeademde gassen van patiënten.

BEOOGDE DOEL: De EtCO2-neusbemonsteringscanule is bedoeld om te worden gebruikt voor het bemonsteren van uitgeademd gas.

GEBRUIKSAANWIJZING: De EtCO2-neusbemonsteringscanule is bedoeld voor het bemonsteren van uitgeademd gas bij spontaan ademende patiënten bij wie het uitgeademde gas moet worden bewaakt.

OMGEVING: Ziekenhuis, subacuut, pre-ziekenhuis spoedeisende hulp.

PATIËNTENDOELGROEP: Zuigelingen, kindergeneeskunde, volwassene.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Capnografie biedt vroegtijdige detectie van en waarschuwing voor veranderingen in de ademhalingssta-tus en hartperfusie van een patiënt. Dit stelt artsen in staat de dosering van de medicatie aan te passen of een therapeutische interventie toe te passen om hypoventilatie te voorkomen.

CONTRA-INDICATIES: Niet bekend

WAARSCHUWINGEN:

• Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.

• Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht.

• Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden.

• Houd overtollige tubes los ogerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen.

• Om het risico van foutieve aansluitingen en patiëntenletsel te voorkomen, dient u altijd de slangen en leidingen vanaf hun oorsprong te volgen om zeker te stellen dat de juiste aansluitingen zijn gedaan.

• Bevat tris(nonylfenyl)fosfiet (TNPP) boven 0,1% w/w.

WAARSCHU-WINGEN:

• Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal.

• Plaats niets op de toevoerslangen zodat het debiet niet belemmerd wordt.

• Niet voor gebruik bij patiënten met obstructie van beide neusgaten.
• Overmatige afscheiding of opeenhoping van patiëntvloeistoffen in de tube kan de bemonstering afsluiten en moet vaker worden vervangen.

RESTRISCO'S: Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES: Dit apparaat mag uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht. Er zijn geen bijkomende vereisten voor speciale inrichtingen, speciale opleidingen of bijzondere kwalificaties voor het gebruik van dit apparaat.

INSTRUCTIES: Volg de instructies om het risico van infectie en besmetting te voorkomen.

1) Sluit de gasmonsterlijn aan op de capnografie-monitor.
2) Breng de uiteinden aan op de neusgaten.
3) Leid de lus van de hoofdset omhoog en over de oren.
4) Knijp de zijkanten van de kleem in en schuif hem onder de kin.
5) Controleer of er een EtCO2-waarde verschijnt op het display.
Dit product is een wegwerpartikel en is niet bedoeld voor gebruik langer dan 7 dagen.

VEILIGE VERWIJDERING: Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften.

MELDEN VAN INCIDENTEN: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land en de fabrikant om ernstige incidenten te melden.

PRESTATIEKENMERKEN:

EtCO2 Canule								
Canule	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Debiet	6 LPM	6 LPM	3 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
Omvang neusgaten	0,062"	0,063"	0,073"	0,093"	0,114"	0,093"	0,114"	0,114"
Patiënten-populatie	Volwass-ene	Volwass-ene	Infantil	Kinderge-neeskunde	Volwass-ene	Kinderge-neeskunde	Volwass-ene	Volwass-ene

DA
EtCO2-næsekanylen til prøvetagning

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: EtCO2-næsekanyle til prøvetagning. Anordningen er et ikke-sterilt kateter til engangsbrug på en enkelt patient, som giver mulighed for prøvetagning af patientens udåndingsluft.

TILSIGTET BRUG: EtCO2-næsekanylen til prøvetagning er beregnet til at udtage prøver af udåndingsluft.

INDIKATIONER FOR BRUG: EtCO2-næsekanylen til prøvetagning er beregnet til at udtage prøver af udåndingsluft hos patienter med spontan vejrtrækning, hvor der er behov for overvågning af udånding-sluften.

ANVENDELSE-MILJØ: Hospitaler, subakut, præhospitalpleje.

PASIENT-MÅLGRUPPE: Spædbarn, pædiatrisk, voksen.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Kapnografi anvendes til tidlig påvisning af og advarsel om ændringer i patientens vejrtrækning og hjerteperfusion. Det giver lægerne mulighed for at tilpasse doseringen af lægemidler eller foretage terapeutiske indgreb med henblik på forebyggige hypoventilering.

KONTRAINDI-KATIONER: Ingen kendte.

ADVARSLER:

• Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af lit.

• Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning. Undlad at bringe genstande på tilførselsslangen, som kan forhindre gennem-strømningen.

• Patienten kan komme til at lide af iltmangel, hvis ilttilførslen afbrydes.
• Overskydende slanger skal rulles løst op og anbringes således, at de ikke knækker, og således at de ikke udgør en risiko for at man kan falde over dem.

• For at mindske risikoen for forkerte tilslutninger og patientskader skal slangen altid følges fra det medicinske udstyr (f.eks. næsekateter, forstøver), inden tilslutningen foretages.

• Indeholder tris(nonylphenyl)phosphit (TNPP) over en vægtprocent på 0,1 % w/w.

FORHOLDSREGLER:

• Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverfølsomhed.

• Undlad at anbringe genstande på tilførselsslangen, som kan forhindre gennemstrømningen.

• Må ikke bruges på patienter med obstruktion af begge næsebor.
• Meget sekret fra patienten eller en opbobling af væske i slangen kan tilstoppe prøvetagningen og kræve mere hyppig udskiftning.

TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og Forholdsregler.

NODVENDIG BRUGERKVALIFIKATION: Denne anordning må kun sælges af eller efter ordnering fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på brugen af denne anordning.

BRUGSANVISNING: Følg anvisningerne for at undgå, at der er risiko for infektion og forurening.

1) Tilslut gasprøvetagningsslangen til kapnografiapparatet.
2) Før studserne ind i næseborene.
3) Før headsetlokken op og over ørerne.
4) Tryk klemmen sammen, og før den op under hagen.
5) Kontrollér den viste EtCO2-værdi på skærmen.

Dette produkt skal smides væk og er ikke beregnet til langvarig brug i mere end 7 dage.

SIKKER BORTSKAFFELSE: Anordningen skal bortskaffes i overensstem-melse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.

INDBERETNING AF HÆNDELSER: Kontakt dit lands kompetente myndighed og producenten for at informere om enhver alvorlig hændelse.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

EtCO2-Kanyle								
Kanyle	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Gennem-strømning-shastighed	6 l/min.	6 l/min.	3 l/min.	6 l/min.	6 l/min.	6 l/min.	6 l/min.	6 l/min.
Næse-borstørrelse	0,062"	0,063"	0,073"	0,093"	0,114"	0,093"	0,114"	0,114"
Patientpopu-lation	Voksen	Voksen	Spædbarn	Pædiatrisk	Voksen	Pædia-trisk	Voksen	Voksen

SV
EtCO2 nasal provtagningskanyl

ENHETS BESKRIVNING: Nasal EtCO2-provtagningskanyl. Enheten är en osteril, patientbunden kanyl för engångsbruk som möjliggör provtagning av patientens utandningsluft.

AVSETT SYFTE: Den nasala EtCO2-provtagningskanylen är avsedd att användas för provtagning på utandningsgaser.

ANVÄNDARINDIKATIONER: Den nasala EtCO2-provtagningskanylen är avsedd att användas för provtagning av utandningsgas från patienter med spontanandning som behöver övervakning av utandad gas.

MILJÖ: Sjukhus, subakut, pre-sjukhus.

PATIENT-MÅLGRUPP: Spädbarn, pедиatrisk, vuxen.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Kapnografi tillhandahåller tidig upptäckt och varning om förändringar i patientens ventilationsstatus och kardiella perfusion. Detta gör det möjligt för läkare att justera läkemedelsdosering eller tillämpa terapeutiskt ingrepp för att förebygga hypoventilering.

KONTRAINDI-KATIONER: Inga kända.

VARNINGAR:

• När syrgas används ska det inte vara nära eld eller varma källor.

• Sätt slangen så att risk för spryning undviks.

• Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts.

• Rulla upp och håll undan överflödig slang för att förebygga knickning och snubbling.

• För att minska risken för felkopplingar och patientskador, följ alltid slangarna från gaskällan till den medicintekniska produkten innan anslutning.

• Innehåller Tris(nonylfenol)fosfit (TNPP) över 0,1 % w/w.

FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER:

• Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material.

• Ställ ingenting på tillførselsslangen som kan stoppa flödet.

• Ska inte användas på patienter med båda näsborrarna täppta.

• Överdriven patientsekretion eller en påsamling av vätska i slangarna kan stoppa provtagningen och kräver oftare utbyten.

RESIDUALRISKER: Hänvisar till varningar og försiktighetsåtgärder.

NODVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER: Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Det finns inga ytterligare krav för specialinrättningar, specialutbildning eller speciella kvalifikationer för att använda denna enhet.

INSTRUKTIONER: Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.

1) Koppla gasprovsvslangen till kapnografmonitorn.

2) För in piggarna i näsborrarna.

3) Sätt headsetet upp och över öronen.

4) Kläm ihop sidorna på bolon och för upp under hakan.

5) Kontrollera övervakningskärmen för EtCO2-värde.

Denna produkt är engångs och inte avsedd för användning i mer än 7 dagar.

SÄKER KASSERING: Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser.

INCIDENTRAPPORTERING: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet och tillverkare för att rapportera allvarliga incidenter.

PRESTANDAEGENSKAPER:

EtCO2-Kanyl								
Kanyl	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Flödestakt	6 LPM	6 LPM	3 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
Storlek på näsborre	0,062"	0,063"	0,073"	0,093"	0,114"	0,093"	0,114"	0,114"
Patientpopu-lation	Vuxen	Vuxen	Spädbarn	Pediatrisk	Vuxen	Späd-barn	Vuxen	Vuxen

NO
EtCO2 nasal prøvekanyle

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Nasal EtCO2-prøvekanyle. Enheten er ikke-steril, til engangsbruk, med kanyle for én pasient som gjør prøvetaking av pasienters utåndede gasser mulig.

TILSIKTET FORMÅL: Den nasale EtCO2-prøvekanylen skal brukes til å ta prøver av utåndet gass.

INDIKASJONER FOR BRUK: Den nasale EtCO2-prøvekanylen skal brukes til å ta prøver av utåndet gass hos spontant pustende pasienter der det kreves overvåking av utåndet gass.

MILJØ: Sykehus, subakutt, pre-sykehus.

PASIENT-MÅLGRUPPE: Spedbarn, pедиatrisk, voksne.

FORVENTEDE KLINISCHE FORDELER: Kapnograf gir tidlig oppdagelse og varsel om endringer i en pasients respirasjonsstatus og hjertepperfusjon. Dette gjør at leget kan justere medisindose eller utføre terapeutisk intervensjon for å forhindre hypoventilasjon.

KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kjent.

ADVARSLER:

• Må ikke brukes nær flamme eller varmekilde hvis oksygen er i bruk. Plasser slangen slik at fare for kvelning unngås.

• Plasser ikke noe på tilførselsslangen som kan hindre flyten.

• Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenflyten blir avbrutt.

• Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre knekk på dem og at noen snubler i dem.

• For å redusere faren for feilkoplinger og patientskader må du alltid spore tubene fra gaskllinen til det medisinske apparatet før du kobler dem til.

• Inneholder Tris(nonylfenyl) fosfitt (TNPP) over 0,1 % w/w.

FORHOLD-SREGLER:

• Kontakt lege hvis patienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer.

• Plasser ikke noe på tilførselsslangen som kan hindre flyten.

• Ikke til bruk for pasienter med obstruksjon i begge neseborene.

• Overdreven pasientsekresjon eller oppbygging av væsker i slangen kan utelukke prøvetakingen og krever hyppigere utskifting.

GJENVÆRENDE RISIKOER: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

NODVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligere krav om spesielle fasiliteter, spesialtrening eller noen spesielle kvalifikasjoner for bruken av denne enheten.

INSTRUKSJONER: Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og forurensning.

1) Koble gassprøvetakingslinjen til kapnografi-monitoren.

2) Sett inn gafler i nesebor.

3) Vikle hodesettlokke opp og over ører.

4) Klem sidene av boloen, og skli opp under haken.

5) Sjekk monitorskjerm for EtCO2-verdi.

Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet for langvarig bruk mer enn 7 dager.

SIKKER AVHENDING: Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter.

HENDELSRAPPORTERING: Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.

YTELESKARAKTERISTIKKER:

EtCO2-Kanyle								
Kanyle	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Strømning-shastighet	6 LPM	6 LPM	3 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
Neseborstør-relse	0,062"	0,063"	0,073"	0,093"	0,114"	0,093"	0,114"	0,114"
Pasientpopu-lasjon	Voksne	Voksne	Spedbarn	Pediatrisk	Spedbarn	Voksne	Voksne	Voksne

FI
Nenän kautta käytettävä EtCO2-näytteenottokanyyli

LAITTEEN KUVAUS: Nenän kautta käytettävä EtCO2-näytteenotto-kanyyli. Laitte on ei-steriili, kertakäyttöinen kanyyli, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla ja joka mahdollistaa näytteiden oton potilaan ulos hengittämistä kaasusta.

KÄYTTÖTARKOITUS: Nenän kautta käytettäviä EtCO2-näytteenotto-kanyyleita käytetään uloshengitytyn kaasun näytteenottoon.

KÄYTTÖAIHEET: Nenän kautta käytettäviä EtCO2-näytteenotto-kanyyleita käytetään uloshengitetyin näytteen otamiseen ulos hengitetystä kaasusta itsenäisesti hengittävien potilaiden kohdalla, kun ulos hengitetyt kaasun valvokuvien on välttämätöntä.

YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, ensihoito.

POTILASKOHDERYHMÄ: Vauvat, lapset, aikuiset.

ODOTETUT KLIINISET EDUT: Kapnografia mahdollistaa potilaan sydänlihaksen perfuusion aikaisen tunnistamisen ja varoittaa hengitystilan muutokista. Näin lääkäri pystyy muuttamaan lääkkeen annostelua tai suorittamaan tarvittavan hoidon hypoventilaation estämiseksi.

VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja.

VAROITUSKSET:

• Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteen lähellä.

• Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä.

• Potilaan hapensaanti voi vähentyä, jos happivirtaus keskeytyy.

• Pidä ylimääräinen osa letkusta kerällä ja pois tieltä kiertymis- ja kompästumisvaaran välttämiseksi.

• Vähennä virheellisten liittäntöjen ja potilasvammien mahdollisuutta seuraamalla aina letkuja kaasulähteestä lääkinnälliseen laitteeseen (esim. nenäkanyyliin, lääkesuuttimeen) ennen lopullista liittämistä.

• Sisältää tris(nonylifenyyl)fosfiittia (TNPP) yli 0,1 % w/w.

VAROTOIMET:

• Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliliherkkyydestä.

• Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapen virtausta.

• Ei saa käyttää potila

Канюля Для Анализа EtCO2								
Канюля	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Скорость подачи	6 л/мин	6 л/мин	3 л/мин	6 л/мин	6 л/мин	6 л/мин	6 л/мин	6 л/мин
Размер носового хода	0,062 дюйма	0,063 дюйма	0,073 дюйма	0,093 дюйма	0,114 дюйма	0,093 дюйма	0,114 дюйма	0,114 дюйма
Популяция пациентов	взрослые	взрослые	Дети грудного возраста	Дети	взрослые	Дети	взрослые	взрослые

								
---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

CS Nosní vzorkovací kanyla pro měření EtCO2

POPIS PROSTŘEDKU: Nosní vzorkovací kanyla pro měření EtCO2. Prostředek je nesterilní, spotřební kanyla k použití u jednoho pacienta umožňující odběr vzorků plynu vydechovaných pacientem.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL: Nosní vzorkovací kanyla pro měření EtCO2 je určena k odběru vzorků vydechovaného plynu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ: Nosní vzorkovací kanyla pro měření EtCO2 je určena k odběru vzorků vydechovaného plynu u spontánně dýchajících pacientů vyžadujících monitorování vydechovaných plynů.

PROSTŘEDÍ: Nemocniční, subakutní, přednemocniční.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Kojenčí, dětští pacienti, dospělí.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Kapnografie slouží k časné detekci a upozornění na změny v pacientově ventilaci a prokrvni srdečního svalu. Tyto údaje umožní lékařům upravit dávkování léků nebo zvolit léčebnou strategii k prevenci hypoventilace.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy.

VAROVÁNÍ:

• Pokud používáte kyslík, neprovazujte v blízkosti otevřeného plamene nebo tepelného zdroje.

• Hadičku umístěte tak, aby nehrozilo přiskrcení pacienta.

• V případě přerušení toku kyslíku může u pacienta dojít k hypoxii.

• Přebytečnou délku hadiček je třeba volně svinout a odložit stranou, aby nedošlo k zalomení hadičky nebo aby nepřekážela při chůzi.

• Než provedete připojení, vždy sledujte hadičku od zdroje plynu až ke zdravotnickému zařízení, snižte tak riziko chybného připojení a zranění pacienta.

• Obsahuje tris(nonylfenyl) fosfit (TNPP) v koncentraci vyšší než 0, 1 % hmotnostních.

UPOZORNĚNÍ:

• Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo přecitlivělost na materiály, obraťte se na lékaře.

• Na přírodní hadičku nepokládejte nic, co by mohlo bránit průtoku.

• Není určeno k použití u pacientů s obstrukcí obou nosních dírek.

• Nadměrná sekrece pacienta nebo nahromaděný tekutín v hadičce mohou bránit odběru vzorku a vyžadát si častější výměny hadičky.

REZIDUÁLNÍ RIZIKA: Viz sekci varování a upozornění.

NEZBYTNÉ KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY UŽIVATELE: Prodej tohoto prostředku je omezen na pokyn nebo objednávkou lékaře. Na používání tohoto prostředku se nevztahují žádné další požadavky ohledně zvláštních zařízení, odborného školení ani určitých kvalifikací.

POKyny: Dodržujte pokyny pro správnou péči o prostředek, abyste předešli riziku kontaminace a poranění.

1) K monitoru kapnografu připojte plynovou vzorkovací linku.

2) Zasuňte koncovku do nosních dírek.

3) Náhlavni sestavu přetáhnete horem přes uši.

4) Stahovací pásku po stranách stiskněte a posuňte nahoru pod bradu.

5) Zkontrolujte, že se na monitoru zobrazuje hodnota EtCO2.

Tento produkt je určen k jednorázovému použití a nelze jej používat déle než 7 dní.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Prostředek zlikvidujte v souladu s místními, státními nebo národními předpisy.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD: Každou závažnou nežádoucí příhodu ohlaste příslušnému orgánu vaší země a výrobci.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI:

Kanyla EtCO2								
Kanyla	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Průtoková rychlost	6 l/min	6 l/min	3 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Velikost nosních dírek	0.062 palců	0.063 palců	0.073 palců	0.093 palců	0.114 palců	0.093 palců	0.114 palců	0.114 palců
Populace pacientů	Dospělí	Dospělí	Kojenci	Dětští pacienti	Dospělí	Dětští pacienti	Dospělí	Dospělí

BS EtCO2 kanila za nazalno uzorkovanje

OPIS SREDSTVA: Nazalna EtCO2 kanila za uzorkovanje. Sredstvo je nesterilna, jednokratna kanila za upotrebu kod jednog pacijenta koja omogučava uzorkovanje izdahnutih gasova kod pacijenta.
NAMENA: Nazalna EtCO2 kanila za uzorkovanje namijenjena je da se koristi za uzorkovanje plina koji se izdiše.
INDIKACIJE ZA UPOTREBU: Nazalna EtCO2 kanila za uzorkovanje namijenjena je da se koristi za uzorkovanje plina koji izdišu pacijenti sa spontanim disanjem koji zahtijevaju praćenje plina koji se izdiše.
OKRUŽENJE: Bolnica; subakutno, pre bolničkog lečenja.
CILJNA GRUPA PACIJENATA: Odojčad, pedijatrijski, odrasli.

OŠEKAVANÉ KLINIČKÉ PŘÍNOYS: Kapnografija osigurava rano otkrivanje i upozorenje na promjene u pacijentovom respiratornom statusu i srčanoj perfuziji. To omogučava kliničarima da prilagode doziranje lijeka ili da primijene terapeutsku intervenciju kako bi spriječili hipoventilaciju.

KONTRAINDIKACIJE: Nema poznatih.

UPOZORENJA:

• Ako je kisik u upotrebi, nemojte koristiti u blizini plamena ili izvora toplote. Postavite creva tako da se izbegne davljenje.

• Nemojte da stavljate ništa na dovodna creva što može da blokira protok.

• Nije namenjeno za upotrebu kod pacijenata sa opstrukcijom obe nozdre.

• Prekomerna sekrecija kod pacijenta ili nagomilavanje tečnosti u crevima mogu da dovedu do blokiranja funkcije uzorkovanja i mogu zahtevati češću zamenu.

REZIDUALNI RIZICI: Pogledajte upozorenja i mjere opreza.

NEOPRHODNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA: Prodaja ovog uređaja se ograničava na prodaju koju vrši lekar ili prodaju po nalogu lekara. Ne postoje dodatni zahtjevi za posebne prostorije, posebnu obuku ili posebne kvalifikacije za korištenje ovog uređaja.

UPUTSTVA: Poštujte uputstva za pravilno održavanje sredstva u cilju sprečavanja rizika od kontaminacije i povrede.

1) Povežite vod za uzorkovanje plina na monitor kapnografije.

2) Umetnite krakove u nosnice.

3) Zamotajte omču za slušalice prema gore i preko ušiju.

4) Stisnite strane boloa i kliznite prema gore ispod brade.

5) Provjerite displej monitora za EtCO2 vrijednost.

Ovaj proizvod je za jednokratnu upotrebu i nije namijenjen za dužu upotrebu koja je veća od 7 dana.

SIGURNO ODLAGANJE: Odložite sredstvo u skladu sa lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

PRIVLAJIVANJE INCIDENTA: Kontaktirajte nadležno tijelo i proizvođača u svojoj zemlji da biste prijavili bilo kakav ozbiljan incident.

TEHNIČKE KARAKTERISTIKE:

EtCO2 Kanila								
Kanila	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Brzina protoka	6 l/min	6 l/min	3 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Veličina nosnice	0,062”	0,063”	0,073”	0,093”	0,114”	0,093”	0,114”	0,114”
Populacija pacijenata	Odrasli	Odrasli	Odojčad	Pedijatrijski	Odrasli	Pedi-jatrijski	Odrasli	Odrasli

装置の説明：EtCO2 採取用鼻カニューレ。本装置は非滅菌、使い捨てで単一患者への使用を想定したカニューレで、呼気ガスの採取が可能です。
意图する目的：EtCO2 採取用鼻カニューレは、呼気ガスの採取のため使用することを想定しています。

使用上の注意：EtCO2 採取用鼻カニューレは呼気ガスのモニタリングを必要とする自発呼吸の患者において、呼気ガスを採取するのに使用することを目的としています。

JP EtCO2採取用経鼻配管

装置の説明：EtCO2 採取用鼻カニューレ。本装置は非滅菌、使い捨てで単一患者への使用を想定したカニューレで、呼気ガスの採取が可能です。

意图する目的：EtCO2 採取用鼻カニューレは、呼気ガスの採取のため使用することを想定しています。

使用上の注意：EtCO2 採取用鼻カニューレは呼気ガスのモニタリングを必要とする自発呼吸の患者において、呼気ガスを採取するのに使用することを目的としています。

環境：病院、亜急性期、入院前。

対象患者群：新生児、幼児、小児。

期待される臨床上の利点：カブノグラフィーは、患者の換気状態および心臓灌流の変化を早期に検出し、警告します。これにより、臨床医は薬物投与量を調整したり、低換気を予防するために治療的介入を適用することができます。

禁忌：知見なし。

警告：

• 酸素の使用の際は、炎や熱源の近くで使用しないでください。

• 首が絞まってしまうのを避けて配管を行ってください。

• 酸素の流れが妨げられると、低酸素症を引き起こす恐れがあります。

• 過剰なチューブを緩く巻いておき、キックの発生や転倒事故を防ぐため邪魔にならない場所にかけてください。

• 誤接続や患者の負傷リスクを減らすために、接続前に必ずガス源から医療機器までのチューブを確認してください。

• 0.1重量%以上のトリス（4-ノニルフェニル、分岐及び直鎖）ホスファイト（TNPP）を含みます。

注意：

• 患者に感染症の発症、皮膚刺激または材料への感作性が認められた場合は医師にご相談ください。

• 酸素の流れが妨げられると、低酸素症を引き起こす恐れがあります。

• 両鼻孔に詰まりのある患者には使用しないでください。

• 供給管に、流れを妨げる可能性のあるものを置かないでください。配管内に患者の過剰な分泌物や液体の堆積があると採取を妨げる可能性があるため、より頻繁な交換が必要となる場合があります。

残留リスク：警告および注意を参照してください。

所要ユーザー資格：この本装置は、医師による販売または医師の指示による販売に限定されています。この装置の使用に関して、特別な設備、特別なトレーニング、特別な資格の追加要件はありません。

指示：指示にしたがって装置の取り扱いについては適切な注意を払い、汚濁や負傷のリスクを避けてください。

1) ガス採取ラインをカブノグラフィーモニターに接続します。

2) 鼻孔に鼻カニューレを挿入します。

3) ヘッドセットを耳の上にループ状に巻き付けます。

4) BOLOの両側をギュッと握り、顎の下に滑らせます。

5) EtCO2の値をモニター画面で確認します。

本製品は使い捨てであり、7日を超える使用は想定されていません。
安全な廃棄：国、都道府県、市町村の規則に従って装置を廃棄してください。

インシデント報告：重大な事象の報告については、国の関係監督庁およびメーカーにご連絡ください。

性能特性：

EtCO2 鼻カニューレ								
鼻カニューレ	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
流量	6LPM	6LPM	3LPM	6LPM	6LPM	6LPM	6LPM	6LPM
鼻孔サイズ	0.062インチ	0.063インチ	0.073インチ	0.093インチ	0.114インチ	0.093インチ	0.114インチ	0.114インチ
患者集団	小児、	小児、	新生児	幼児	小児、	幼児	小児、	小児、

BG Назална канюля за EtCO2 проби

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО: Назална канюля за EtCO2 проби. Устройствово представлява стерилна канюля за еднократна употреба, за употреба при един пациент, която позволява събирането на проби от издишани газове от пациента.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Назалната канюля за EtCO2 проби е предназначена за вземане на проби от издишани газове.
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: Назалната канюля за EtCO2 проби е предназначена за вземане на проби от издишаните газове при самостоятелно дишащи пациенти, при които се изисква наблюдение на издишаните газове.

СРЕДА: Болница, субакутна, доболнична.
ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ: Пеленачета, деца, възрастни.

ОЦАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА: Капнографията осигурява ранно откриване и предупреждение за промени в дихателния статус на пациента и сърдечна перфузия. Това дава възможност на клиницистите да коригират дозата на медикаментите или да приложат терапевтична интервенция, за да предотвратят хиповентилация.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

• Ако се използва кислород, не използвайте в близост до пламък или източник на топлина.

• Поставете тръбичката така, че да избегнете задушаване.

• Пациентът може да изпадне в хипоксия, ако притокут на кислород е нарушен Дръжте излишните тръби свободно навити и далеч от пътя, за да предотвратите опасност от прегъване и спъване.

• За да намалите риска от неправилно свързване и нараняване на пациента, винаги проследявайте тръбата от източника на газ до медицинското изделие, преди свързване.

• Съдържа трис(нонилфенил) фосфит (TNPP) над 0,1% w/w.

ВНИМАНИЕ:

• Консултирайте се с лекар, ако пациентът развие инфекция, дразнене на кожата или значителна сенсибилизация.

• Не поставяйте нищо в захранващата тръба, което може да възпрепятства потока.

• Не трябва да се използва при пациенти с обструкции и в двете ноздри.

• Прекомерната секрция на пациента или натрупването на течности в тръбите може да възпрепятства вземането на проби и изисква тяхното по-често сменяне.

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ: Вижте „Предупреждения и Внимание“.

НЕОБХОДИМА КВАЛИФИКАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ: Това изделие е ограничено за продажба от или по поръчка на лекар. Няма допълнителни изисквания за специални съоръжения, специално обучение или специални квалификации за използването на това изделие.

ИНСТРУКЦИИ: Следвайте инструкциите за правилна грижа за устройството, за да избегнете замърсяване или травма.

1) Свържете тръбичката за газови проби към капнографския монитор.

2) Поставете накрайниците в ноздрите.

3) Поставете примката за фиксиране през главата и над ушите.

4) Притиснете страните на боло и плъзнете под брадичката.

5) Проверете дисплея на монитора за отчитане на стойността на EtCO2.

Този продукт е за еднократна употреба и не е предназначен за продължителна употреба, надвишаваща 7 дни.

БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ: Изхвърляйте устройството в съответствие с местните, общинските или националните разпоредби.

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ: Свържете се с компетентния орган във Вашата страна и с производителя, за да докладвате за сериозни инциденти.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Канюля EtCO2								
Канюля	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Дебит	6 l/min	6 l/min	3 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Размер на ноздрата	0,062”	0,063”	0,073”	0,093”	0,114”	0,093”	0,114”	0,114”
Пациентска популяция	Възрастни	Възрастни	Пеленачета	Деца	Възрастни	Деца	Възрастни	Възрастни

ET Ninakaudne EtCO2-proovivõtukanüül

SEADME KIRJELDUS: EtCO2-proovivõtukanüül. See seade on mittesteriilne ühekordne ühel patsiendil kasutatav kanüül, millega saab võtta proovi patsiendi väljahingatavest gaasidest.
ETTENÄHTUD KASUTUS: Ninakaudne EtCO2-proovivõtukanüül on ette nähtud proovi võtmiseks väljahingatavast gaasist.
KASUTUSJUHISED: Ninakaudne EtCO2-proovivõtukanüül on ette nähtud proovi võtmiseks väljahingatavast gaasist, mida hingavad spontaanselt välja väljahingatava gaasi seiramist vajavad patsiendid.
KESKOND: Haigla, alaäge, haiglaelne.
PATSIENTIDE SIHTRÜHM: Imikud, lapsed, täiskasvanud.
OODATAV KLIINIILINE KASU: Kapnograafia tagab varajase muutuste avastamise ja tuvastamise patsiendi ventilatoorse staatuses ning südame perfusioonis. See võimaldab arstidel kohandada ravimidoose või kasutada teraapiist sekkumist hüpoventilatsioon ja apnea ennetamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED: Pole teada.

HOIATUSED:

• Ärge kasutage hapnikku leegi ega soojusallika läheduses.

• Paigutage voolikud nii, et ei tekiks lämbumisohtu.

• Kui hapnikuvool katkestatakse, võib patsiendil tekkida hapnikupuudus. Hoidke ülejäävat voolikut lõdvalt kokku kerituna ja nii, et see ei jääks ette, vältimaks murdumis- ja komistamisohu.

• Ühendusest lahitletulemise ja patsiendi tervisekahjustuse ohu vähendamiseks kontrollige voolikut ja torusid kuni nende alguspunktni ja veendumde, et need on korralikult ühendatud.

• Sisaldab üle 0,1 massiprotsendi tris (nonüülfenüül) fosfiiti (TNPP).

ETTEVAATASABINÖUD:

• Kui patsiendil tekib nakkus, nahaärritus või ülitundlikkus materjali vastu, pidage nõu arstiga.

• Ärge asetage juurdevooluvoolikule midagi, mis võib voolu takistada.

• Ärge kasutage patsiendil, kellet on mõlemas ninasõõrmes takistus.

• Kui patsiendil eritub liiga palju sekreeti või voolikusse koguneb vedelikku, võib see proovivõtmist takistada ning nõuda sagedasemat vahetamist.

JÄÄKRISKID: vt jaotist „Hoiatused ja ettevaatusabinöud“.

KASUTAJA VAJALIK KVALIFIKATSIOON: Seda seadet võib muuta ainult arst või tema korraldusel. Selle seadme kasutamiseks puuduvad lisandöuded eriasutuste, erikoolituse või teatavate kvalifikatsioonide osas.

JUHISED: See toode on ühekordselt kasutatav ja see ei ole ette nähtud pikemaajaliseks kasutuseks.

1) Ühendage gaasi proovivõtuvoolik kapnograafiamonitoriga.

2) Sisestage harud ninasõõrmetesse.

3) Libistage peakomplekti aas üle pea kõrvade taha.

4) Pigistage boolo külgi ja libistage lõua alla.

5) Kontrollige monitoori ekraanil EtCO2 väärtust.

Toode on kõrvaldat

LT **EtCO2 nosies mėginių paėmimo kaniulė (Cont.)**

NUMATOMA KLINIKinė NAUDA: Kapnografija leidžia anksti aptikti ir įspėja apie paciento ventiliavimo būsenos bei širdies perfuzijos pokyčius. Tai klinikos specialistams leidžia koreguoti vaistų dozę arba taikyti terapinę intervenciją, kad būtų išvengta hipoventiliacijos.

KONTRAINDIKACIJOS: Nenustatyta.

ISPĖJIMAI:

- Jei naudojamas deguonis, nenaudokite netoli liepsnos ar šilumos šaltinio.
- Saugokitė, kad vamzdeliai nesusisuktų. Nieko nedėkite ant vamzdelių, kad nesutrikdytumėte srauto.
- Nutraukus deguonies srautą, pacientui gali pasireikšti hipoksija.
- Perteklinį vamzdelį laisvai susukite ir patraukite, kad jo nesulenktumėte ar už jo neužklūtumėte.
- Siekiant sumažinti netinkamų sujungimų ir pacientų sužeidimo riziką prieš prijungimą visuomet patikrinkite dujų vamzdelio pravedimą nuo dujų šaltinio iki medicininio įrenginio.
- Sudėtyje yra tri-(nonilfenil) fosfito (TNPP) daugiau kaip 0,1 % tūrio tūryje.

PERSPĖJIMAI:

- Jei pacientui pasireiškia infekcija, odos sudirgimas ar didelis įsijautrinimas, kreipkitės į gydytoją.
- Nieko nedėkite ant vamzdelių, kad nesutrikdytumėte srauto.
- Netinka naudoti pacientams, kuriems užgultas abi šnervės.
- Dėl per didelės paciento sekrecijos ar skysčių kaupimosi vamzdelyje gali nepavykti paimti mėginio ir gali reikėti dažniau keisti vamzdelius.

LIEKAMOJI RIZIKA: Žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės.

BŪTINOS NAUDOTOJO KVALIFIKACIJOS: Šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojui nurodymu. Specialios infrastruktūros, specialaus paruošimo ar konkrečių kvalifikacijų naudojant šį prietaisą nereikia.

INSTRUKCIJOS: Kad išvengtumėte užteršimo ir sužalojimo rizikos, vadovaukitės instrukcijomis, kaip tinkamai prizuūreti prietaisą.

- 1) Prie kapnografijos monitoriaus prijunkite dujų mėginių paėmimo liniją.
- 2) Strypelius įkiškite į šnerves.
- 3) Galvos dirželių kilpą uždėkite ant galvos ir virš ausų.
- 4) Sutraukite kaklajuostės šonus ir nustumkite ją po smakru.
- 5) Monitoriuje patikrinkite rodomą EtCO2 vertę.

Šis gaminys yra vienkartinis, jo negalima naudoti ilgiau nei 7 dienas.

SAUGUS ŠALINIMAS: Prietaisą utilizuokite pagal vietines, regionines ar šalies taisykles.

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS: Apie sunkius incidentus reikia pranešti savo šalies kompetentingajai institucijai ir gamintojui.

EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS:

EtCO2 Kaniulė								
Kaniulė	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Srauto greitis	6 l per min.	6 l per min.	3 l per min.	6 l per min.	6 l per min.	6 l per min.	6 l per min.	6 l per min.
Atzara izmėrs	0,062”	0,063”	0,073”	0,093”	0,114”	0,093”	0,114”	0,114”
Pacientu grupa	pieau-gušie	pieau-gušie	Cesecemők	Bėmi	pieau-gušie	Bėmi	pieau-gušie	pieau-gušie

--	--	--	--	--	--	--	--	--

RO Canulă nazală de prelevare EtCO2

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI: Canulă nazală de prelevare a probelor EtCO2. Dispozitivul este un tub nesteril, de unicą fosliņtą pentru un singur pacient care permite prelevarea probelor de gaze expirate ale pacientului.

SCOPUL UTILIZÁRII: Canula nazală de prelevare a probelor EtCO2 este destinată utilizării în scopul prelevării probelor de aer expirat.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE: Canula nazală de prelevare a probelor EtCO2 este destinată utilizării în scopul prelevării probelor de gaz expirat la pacienții cu respirație spontană care necesită monitorizarea gazelor expirate.

MEDIU: Spital, unități pentru afecțiuni subacute, prespital.

GRUPUL DE PACIENȚI ȚINTA: Sugari, copii, adulți.

AVANTAJE CLINICE PRECONIZATE: Capnografia asigurą detectarea precoce și avertizarea asupra modificărilor stării de ventilație și a perfuziei cardiace ale pacientului. Acest lucru le permite clinicienilor să ajusteze doza de medicament sau să efectueze intervenții terapeutice pentru a preveni hipoventilația.

KONTRAINDICAȚII: Nu se cunosc.

AVERTISMENTE:

- Dacă se utilizează oxigen, nu utilizați în apropierea focului deschis sau a surselor de căldură.
- Poziționați tubul astfel încât să evitați strangularea.
- Pacientul poate deveni hipoxic dacă fluxul de oxigen este întrerupt.
- Mențineți tubulaturą strąnsą lejer și în siguranță pentru a preveni pericolele de indoire sau împiedicare.
- Pentru a reduce riscul de erori ale conexiunii și rănire a pacientilor, întotdeauna urmăriți tubul de la sursa de gaz până la dispozitivul medical inainte de a realiza conexiunea.
- Conține Tris (nonilfenil) fosfit (TNPP) peste 0,1% g/g.

ATENȚIE:

- Consultați medicul dacă pacientul suferą de infecții, iritare a pielii sau sensibilizare la material.
- Nu așezați pe tubul de alimentare niciun obiect care ar putea obstrucționa fluxul.
- A nu se utiliza în cazul pacienților cu obstrucții ale ambelor nări.
- Secrețiile excesive ale pacientului sau acumularea de lichide în tub pot împiedica prelevarea probelor și necesită înlocuirii mai frecvente.

RISCURI REZIDUALE: Consultați Avertizări și precauții.

CALIFICÁRI NECESARE PENTRU UTILIZATOR: Vánzarea produsului este restricționată, cu excepția prescrierii de către un medic. Nu există cerințe suplimentare de dotări speciale, pregătire de specialitate sau orice fel de calificări specifice pentru utilizarea acestui dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI: Urmăți instrucțiunile privind întretinerea corespun-zătoare a dispozitivului pentru a evita riscul de contaminare și de accidentare.

- 1) Conectați linia de prelevare a gazelor la monitorul de capnografie.
- 2) Introduceți vąrfurile în nări.
- 3) Înfașurați bucla pentru urechi în sus și peste urechi.
- 4) Strángeți părțile laterale ale elementului bolo și treceți-le în sus pe sub bąrbie.

5) Verificați valoarea EtCO2 pe afișajul monitorului.

Acest produs este de unicą fosliņtą și nu este destinat unei utilizării care să depășească 7 zile.

ELIMINAREA ÎN SIGURANȚA: Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale, regionale sau naționale.

RAPORTAREA INCIDENTELOR: Ciddi vakalari bildirmek için ũlkenizdeki Yetkili Kurum ve ũretici ile iletiřime gećin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚA:

Canulă EtCO2								
Canulă	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Debit	6 LPM	6 LPM	3 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
Dimensi-unea nárilor	0,062”	0,063”	0,073”	0,093”	0,114”	0,093”	0,114”	0,114”
Populația de pacienți	Adulți	Adulți	Sugari	Copii	Adulți	Copii	Adulți	Adulți

--	--	--	--	--	--	--	--	--

SK Nosová kanyla na odber vzoriek EtCO2

OPIS POMŔCKY: Nosová kanyla na odber vzoriek EtCO2. Táto pomŔcka je nesterilná jednorazová kanyla určená na použitie len na jednom pacientovi, ktorá umožňuje odber vzoriek vydychovaných plynov pacienta.

ŬČEL POUŽITIA: Nosová kanyla na odber vzoriek EtCO2 je určená na použitie pri odbere vzoriek vydychovaného plynu.

NÁVOD NA POUŽITIE: Nosová kanyla na odber vzoriek EtCO2 je určená na použitie pri odbere vzoriek vydychovaného plynu u spontánne dýchajúcich pacientov, u ktorých sa vyžaduje monitorovanie expirovaného plynu.

PROSTREDIE: Nemocničné, subakútne, prednemocničné.

CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV: Dojčatá, deti, dospelí.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY: Kapnografia umožňuje včasnú detekciu a upozornenie na zmeny stavu ventilácie a perfúzie srdca u pacienta. To umožňuje lekárom nastaviť dávkovanie liekov alebo aplikovať terapeutickú intervenciu, aby sa zabránilo hypoventilácii.

KONTRAINDIKÁCIE: Nie sú známe.

VÝSTRAHY:

- Ak je zapojený kyslík, nepoužívajte blízko ohňa alebo tepelného zdroja.
- Hadičky umiestnite tak, aby nedošlo k škrteniu.
- V prípade prerušenia toku kyslíka môže pacient upadnúť do hypoxického stavu.
- Prebytočnú hadičku udržujte voľne stočenú a mimo dosahu, aby ste predišli riziku zalomenia a zákopnutia.
- Aby ste znížili riziko nesprávneho pripojenia a poranenia pacienta, pred pripojením vždy trasajte hadičku od zdroja plynu k zdravotníckej pomŔcke.
- Obsahuje tris(nonylfenyl) fosfit (TNPP) viac ako 0,1% hmotnosti na hmotnosť.

UPOZORNENIA:

- Ak sa u pacienta rozvinie infekcia, podráždenie pokožky alebo citlivosť na materiál, konzultujte to s lekárom.
- Na prívodné hadičky neumiestňujte nič, čo by mohlo prekážať vo voľnom prietoku.
- Nepoužívať u pacientov s upchatím oboch nozdrí.
- Nadmerná sekrécia u pacienta alebo nahromadenie kvapalín v hadičkách môže zablokovať odber vzorky a vyžadovať častejšiu výmenu.

REZIDUÁLNE RIZIKÁ: Preštudujte si výstrahy a upozornenia.

POTREBNÉ KVALIFIKÁCIE POUŽIVATEĽOV: Predaj tejto pomŔcky je obmedzený na lekára alebo na jeho objednávku. Neexistujú žiadne ďalšie požiadavky na špeciálne vybavenie, špeciálne školenie alebo osobitnú kvalifikáciu na používanie tejto pomŔcky.

POKYNY: Dodržiavajte pokyny o riadnej starostlivosti o pomŔcku, aby sa predišlo riziku kontaminácie a úrazu.

- 1) Hadičku na odber vzorky pripojte k monitoru kapnografu.
- 2) Rúrky zaveďte do nosných dierok.
- 3) Slučku náhlavnej súpravy navihňte nahor a cez uši.
- 4) Stlačte strany kružka a posuňte ho pod bradu.
- 5) Skontrolujte hodnotu EtCO2 na displeji monitora.

Tento výrobok je jednorazový a nie je určený na dlhotrvajúce použitie dlhšie ako 7 dni.

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: PomŔcku zlikvidujte v súlade s miestnymi, oblasťnými alebo vnútroštátnymi predpismi.

HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ: Ak chćete ohlásit akúkoľvek závažnú nežiaducu udalosť, obráťte sa na príslušný orgán a výrobcu vo vašej krajine.

PREVÁDZKOVÉ CHARAKTERISTIKY:

Kanyla EtCO2								
Kanyla	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Prietok	6 l/min.	6 l/min.	3 l/min.	6 l/min.	6 l/min.	6 l/min.	6 l/min.	6 l/min.
Veľkosť nosnej dierky	0,062 palcov	0,063 palcov	0,073 palcov	0,093 palcov	0,114 palcov	0,093 palcov	0,114 palcov	0,114 palcov
Populácia pacientov	Dospelí	Dospelí	Dojčatá	Deti	Dospelí	Deti	Dospelí	Dospelí

--	--	--	--	--	--	--	--	--

SL Nosna kanila za odvzem vzorca EtCO2

OPIS PRIPOMOČKA: Nosna kanila za vzorčenje EtCO2. Pripomoček je nesterilna kanila, ki je namenjena enkratni uporabi pri enem bolniku in omogoča vzorčenje bolnikovih izdihanih plinov.

NAMEN UPORABE: Nosna kanila za vzorčenje EtCO2 je namenjena vzorčenju izdihanih plinov.

INDIKACIJE ZA UPORABO: Nosna kanila za vzorčenje EtCO2 je namenjena vzorčenju izdihanih plinov pri spontano dihaločih bolnikih, pri katerih je potreben nadzor izdihanih plinov.

OKOLJE UPORABE: Bolnišnica, subakutna uporaba, uporaba pred sprejemom v bolnišnico.

CLJNA SKUPINA BOLNIKOV: Dojenčki, pediatrični bolniki, odrasli.

PRICAĶOVANE KLINIČNE KORISTI: Kapnografija zagotavlja zgodnje zaznavanje in opozorila o spremembah v bolnikovem dihalnem stanju in perfuziji srca. To zdravnikom omogoča prilagajanje odmerka zdravil oziroma uporabo terapevtske intervencije za preprečevanje hipoventilacije.

KONTRAINDIKACIJE: Kontraindikacije niso znane.

OPOZORILA:

- Če uporabljate kisik, pripomočka ni dovoljeno uporabljati v bližini odprtih plamenov ali virov toplote.
- Če v je treba namestiti tako, da se prepreči strangulacija.
- Če je dovajanje kisika prekinjeno, lahko bolnik postane hipoksičen.
- Odvečna cev naj bo ohlapno zvita in umaknjena s poti, da preprečite prepogibanje in nevarnost spotikanja.
- Da bi zmanjšali tveganje za napačne povezave in telesne poškodbe bolnika, pred priključitvijo vedno sledite cevi od vira plina do medicinskega pripomočka.
- Vsebuje tris(nonilfenil) fosfit (TNPP) nad 0,1 % m/m.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Če se pri bolniku pojavi vnetje, razdražena koža ali občutljivost na material, se posvetujte z zdravnikom.
- Na cev za dovajanje ne postavljajte ničesar, kar bi lahko zaviralo pretok.
- Ni primerno za uporabo pri bolnikih, ki imajo zamašeni obe nosnici.
- Če bolnik prekomerno izloča tekočine ali pa prihaja do nakopičenja tekočin v cevah, lahko to prepreči vzorčenje in je zaradi tega treba pripomoček večkrat zamenjati.

PREOSTALA TVEGANJA: Glejte poglavje z opozorili in previdnostnimi ukrepi.

POTREBNE UPORABNIKOVE KVALIFIKACIJE: Prodaja tega pripomočka je omejena le na zdravnika ali zdravniški recept. Dodatne zahteve za posebne naprave, posebno usposabljanje ali določene kvalifikacije za uporabo tega pripomočka ne obstajajo.

NAVODILA: Upošteвайте navodila za primerno vzdrževanje pripomočka, da preprečite tveganje kontaminacije in poškodbe.

- 1) Cev za vzorčenje plina priključite na zaslon za kapnografijo.
- 2) Zatička vstavite v nosnici.
- 3) Naglavni komplet ovijte navzgor in prek ušes.
- 4) Stisnite stranice bolona in ga potisnite pod brado.
- 5) Preverite prikaz vrednosti EtCO2 na zaslonu.

Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno uporabljati dlje kot 7 dni.

VARNO ODLAGANJE: Pripomoček zavrzte skladno z lokalnimi, zveznimi ali nacionalnimi predpisi.

POROČANJE O INCIDENTIH: Vse resne incidente sporočite pristojnemu organu v vaši državi in proizvajalcu.

ZNAČILNOSTI ZMOGLJIVOSTI:

Kanila EtCO2								
Kanila	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Hitrost pretoka	6 litre/ minuto	6 litre/ minuto	3 litre/ minuto	6 litre/ minuto	6 litre/ minuto	6 litre/ minuto	6 litre/ minuto	6 litre/ minuto
Velikost nosnice	0,062”	0,063”	0,073”	0,093”	0,114”	0,093”	0,114”	0,114”
Populacija bolnikov	Odrasli	Odrasli	Dojenčki	Pediatrični bolniki	Odrasli	Pediatrični bolniki	Odrasli	Odrasli

--	--	--	--	--	--	--	--	--

HR Nosna kanila za uzorkovanje EtCO2

OPIS PROIZVODA: Nosna kanila za uzorkovanje EtCO2. Proizvod je nesterilna, jednokratna kanila za jednog pacijenta koja omogućuje uzorkovanje pacijentovih izdahnutih plinova.

NAMJENA: Nosna kanila za uzorkovanje EtCO2 namijenjena je za uzorkovanje izdahnutog plina.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU: Nosna kanila za uzorkovanje EtCO2 namijenjena je upotrebi za uzorkovanje izdahnutog plina u pacijenata koji spontanó dišu i kojima se treba pratiti izdahnuti plin.

OKRUŽENJE: Bolnica, subakutno, prije bolnice.

CLJNA SKUPINA PACIJENATA: Dojenčad, djeca, odrasli.

OČEKIVANE KLINIČKE PREDNOSTI: Kapnografija omogućava rano otkrivanje i upozoravanje na promjene u ventilacijskom stanju bolesnika i prokrvljenosti srca. To omogućava kliničkim djelatnicima da prilagode dozu lijeka ili da primijene terapeutsku intervenciju za sprječavanje hipoventilacije.

KONTRAINDIKACIJE: Nepoznate.

UPOZORENJA:

- Ako se daje kisik, nemojte upotrebljavati u blizini plamena ili izvora topline.
- Postavite cijev tako da izbjegnete davljenje.
- Pacijent može postati hipoksičan ako se prekine dovod kisika.
- Držite višak cijevi labavo namotanim i na udaljenosti kako biste spriječili opasnost od savijanja i spotaknuća.
- Kako biste smanjili rizik od pogrešnog spajanja i ozljeda pacijenata, uvijek prije spajanja pratite cijevi od izvora plina do medicinskog proizvoda.
- Sadrži tris (nonilfenil) fosfit (TNPP) iznad 0,1 % w/w.

MJERE OPREZA:

- Posavjetujte se s liječnikom ako pacijent razvije infekciju, nadraženoš kože ili osjetljivost na material.
- Ne postavljajte ništa na dovodnu cijev što može ometati protok.
- Nije namijenjeno za upotrebu na pacijentima sa začepljenjem obje nosnice.
- Pacijentovo pretjerano izlućivanje ili nakupljanje tekućine u cijevi može blokirati uzorkovanje te može biti potrebna češća zamjena.

OSTALI RIZICI: Pročitajte Upozorenja i Mjere opreza.

POTREBNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA: Ovaj je proizvod ograničen na prodaju koju vrši liječnik ili koja se vrši prema nalogu liječnika. Ne postoje dodatni zahtjevi za posebne prostorije, posebnu izobrazbu ili posebne kvalifikacije za upotrebu ovog proizvoda.

UPUTE: Slijedite upute za pravilnu brigu o proizvodu kako biste spriječili rizik od onećišćenja i ozljeda.

- 1) Spojite cijev za uzorkovanje s monitorom za kapnografiju.
- 2) Umetnite zupce u nosnice.
- 3) Omatajte traku za glavu iznad i preko ušiju.

4) Stisnite cijevi sa strane i povucite ih gore do brade.

5) Potražite vrijednost EtCO2 na prikazu monitora.

Ovo je proizvod za jednokratnu upotrebu i nije namijenjen dugotrajnoj upotrebi duljoj od 7 dana.

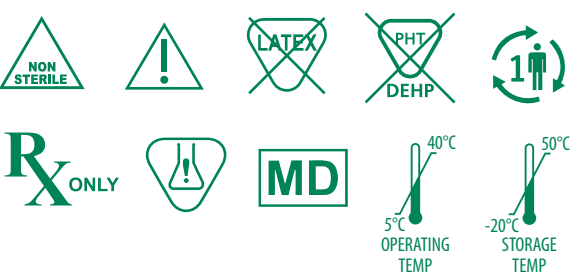
SIGURNO ODLAGANJE: Proizvod odložite u skladu s lokalnim, regionalnim ili državnim propisima.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTATA: Obratite se nadležnom tijelu u svojoj državi i proizvođaču da biste prijavili bilo kakav ozbiljan incident.

IZVEDBENE ZNAČAJKE:

EtCO2 Kanila								
Kanila	4000	4001	4701	4702/4703	4707	4793	4797	4950
Protok	6 l/min	6 l/min	3 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Veličina nosnica	0,062”	0,063”	0,063”	0,093”	0,114”	0,093”	0,114”	0,114”
Populacija pacijenata	Odrasli	Odrasli	Dojenčad	Djeca	Odrasli	Djeca	Odrasli	Odrasli

--	--	--	--	--	--	--	--	--



--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--