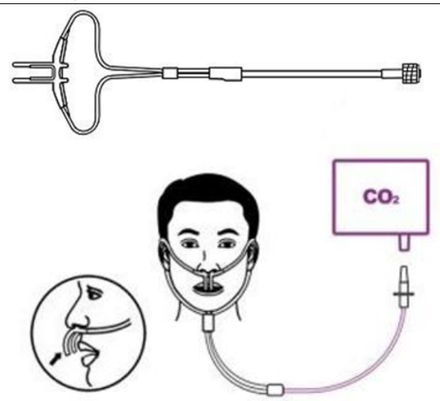

EN

DEVICE DESCRIPTION: EtCO2 Oral/Nasal Sampling Cannula The device is a non-sterile, disposable, single patient use cannula that allows sampling of patients exhaled gases from both the nares and orally.
INTENDED PURPOSE: The Oral / Nasal CO2 Sampling Cannula is intended to be used where exhaled gas is monitored orally or nasally.
INDICATIONS: The Oral / Nasal CO2 Sampling Cannula is intended to be used with spontaneously breathing patients who require exhaled gas monitored orally or nasally.
ENVIRONMENT: Hospital, sub-acute, pre-hosptial
PATIENT TARGET GROUP: Pediaric, adult pediatric, adult Shelf life: 3 years
EXPECTED CLINICAL BENEFITS: 1) Improve oxygen saturation 2)Notifies clinicians of change in patient's ventilator status
CONTRAINDICATIONS: None Known WARNINGS: Position tubing to avoid strangulation
CAUTIONS: Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow Excessive patient secretion or a build-up of liquids in the tubing may occlude the sampling and require more frequent replacement.
INSTRUCTIONS: Contact your country's Competent Authority to report any serious incident Dispose of device in accordance with local, state or national regulations Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. This product is disposable and is not intended for prolonged use Check for leaks at connections and for proper placement prior to use Check for proper position to ensure detection of exhaled gas. Replace sampling line when blockage is indicated by the capnography monitor.

FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF Canule d'échantillonnage nasal/oral d'etCO_2 Le dispositif est une canule non stérile, jetable et à usage unique qui permet l'échantillonnage des gaz expirés par les narines et la bouche par les patients.
USAGE PRÉVU La canule d'échantillonnage Oral / Nasal CO2 Sampling Cannula est conçue pour être utilisée lors de la surveillance du gaz expiré par la bouche ou par le nez.
INDICATIONS: La canule d'échantillonnage Oral / Nasal CO2 est conçue pour être utilisée chez les patients respirant spontanément nécessitant une surveillance du gaz expiré par la bouche ou par le nez.
ENVIRONNEMENT: Hôpital, service de soins subaigus, service pré-hospitalier
GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Enfant, adulte Enfant, adulte Durée de conservation: 3 ans
BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS: 1) Améliore la saturation en oxygène 2) Informe les cliniciens des changements de l'état de ventilation du patient
CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue
AVERTISSEMENTS: Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risque d'étranglement
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 débit 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.
CONSIGNES: Contactez l'autorité compétente de votre pays pour signaler tout incident Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État Respectez les consignes pour une bonne utilisation du dispositif afin d'éviter les risques de contamination et de blessure. Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée. Vérifiez l'absence de fuite au niveau des connexions et le positionnement correct avant toute utilisation Vérifiez le positionnement correct pour garantir la détection des gaz expirés. Remplacez la ligne de contrôle lorsqu'une obstruction est indiquée par le moniteur de capnographie.

ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: Cánula de muestra oral/nasal 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 tanto por las narinas como por vía oral.
USO PREVISTO: La cánula nasal/oral de muestreo de CO2 está diseñada para su uso cuando se supervisa el gas espirado tanto por vía oral como nasal.
INDICACIONES: La cánula de muestreo nasal/oral de CO2 está diseñada para su uso en pacientes que respiran de forma espontánea y que requieren el monitoreo del gas espirado por vía oral o nasal.
ENTORNO: Hospitales, centros para subagudos, centros prehospitalarios
GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Pediátricos, adultos Pediátricos, adultos Periodo de conservación: 3 años
BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS 1) Mejora la saturación de oxígeno 2) Notifica a los médicos sobre los cambios en el estado del respirador del paciente
CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna
ADVERTENCIAS: Posicione el tubo para evitar estrangulamientos
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 Una secreción excesiva del paciente o una acumulación de líquidos en el tubo podría ocluir el muestreo y requerir un reemplazo más frecuente.
INSTRUCCIONES: Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente grave Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso Verifique la posición correcta para asegurar la detección del gas espirado. Reemplace la línea de muestreo cuando en el monitor de capnografía se indique un bloqueo.

IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Cannula nasale/orale di campionamento EtCO2. Il dispositivo è una cannula monouso non sterile che consente il campionamento dei gas espirati dai pazienti sia dalle narici che dalla bocca.
USO PREVISTO: La cannula di campionamento orale / nasale della CO2 è destinata al monitoraggio del gas espirato per via orale o nasale.
INDICAZIONI: La cannula nasale orale / nasale per campionamento della CO2 è indicata in pazienti con respirazione spontanea che necessitano del monitoraggio del gas espirato per via orale o nasale.
AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, strutture preospedaliere
GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Età pediatrica, adulti Età pediatrica, adulti Periodo di validità: 3 anni
BENEFICI CLINICI PREVISTI: 1) Migliora la saturazione di ossigeno 2) Segnala ai medici le variazioni nello stato ventilatorio del paziente
CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota
AVVERTENZE: Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento
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 L'eccessiva secrezione del paziente o un accumulo di liquidi nel tubo può occludere la linea di campionamento e richiedere una sostituzione più frequente.
ISTRUZIONI: Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l'autorità competente nel proprio paese Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni. Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso per periodi prolungati Prima dell'uso controllare il corretto posizionamento e l'eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi Controllare la corretta posizione per assicurare il rilevamento del gas espirato. Sostituire la linea di campionamento quando il monitor del capnografo indica la presenza di un'ostruzione.

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Στοματική/Ρινική κάνουλα δειγματοληψίας EtCO2 Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης κάνουλα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, η οποία δίνει τη δυνατότητα δειγματοληψίας των εκπνεόμενων αερίων των ασθενών από τα ρουθούνια και από το στόμα.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η στοματική/ ρινική κάνουλα δειγματοληψίας CO2 προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις στις οποίες παρακολουθούνται τα εκπνεόμενα αέρα από το στόμα ή από τη μύτη.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η στοματική/ ρινική κάνουλα δειγματοληψίας CO2 προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους και χρειάζονται παρακολούθηση των εκπνεόμενων αερίων από το στόμα ή τη μύτη.
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, προνοσοκομειακή περίθαλψη
ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες Διάρκεια ζωής: 3 έτη
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: 1) Βελτιώνει τον κορεσμό του οξυγόνου 2) Ειδοποιεί τους κλινικούς ιατρούς για τυχόν μεταβολές στην κατάσταση αναπνευστήρα του ασθενούς
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαισθητοποίηση Μην τοποθετείτε τίποτα στον σωλήνα παροχής το οποίο ενδέχεται να εμποδίζει τη ροή Οι υπερβολικές εκκρίσεις από τον ασθενή ή η συσσώρευση υγρών στο σωλήνα μπορεί να φράξουν τον σωλήνα δειγματοληψίας και να απαιτείται συχνότερη αντικατάσταση.
ΟΔΗΓΙΕΣ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικό Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς Τηρήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα της συσκευής, για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση Ελέγξτε για τυχόν διαρροές στις συνδέσεις και για την ορθή τοποθέτηση πριν από τη χρήση Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση για να διασφαλίσετε την ανίχνευση του εκνπεόμενου αερίου. Αντικαταστήστε τον σωλήνα δειγματοληψίας όταν υποδεικνύεται φραγή από τον καπνογράφο.

PT

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: Cânula de amostragem oral/nasal de EtCO2 O dispositivo é uma cânula descartável, não esterilizada, descartável para uso em um paciente que permite a amostragem de gases expirados pelos pacientes, tanto das narinas quanto da via oral.
FINALIDADE: A cânula de amostragem de CO2 para uso oral/nasal é destinada ao uso onde o gás expirado é monitorado por via oral ou nasal.
INDICAÇÕES: A cânula de amostragem de CO2 para uso oral/nasal é destinada ao uso em pacientes com respiração espontânea que necessitam de gás expirado monitorado por via oral ou nasal.
MEIO AMBIENTE: Hospital subagudo, pré-hospitalar
GRUPO ALVO DO PACIENTE: Infantil, adulto Infantil, adulto
BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: 1) Melhorar a saturação de oxigênio 2) Notifica os médicos sobre alterações no status do ventilador do paciente
CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido AVISOS: Posicione a tubulação para evitar estrangulamento
CUIDADOS: Consulte um médico se o paciente desenvolver infecção, irritação da pele ou sensibilização do material Não coloque nada na tubulação de suprimento que possa obstruir o fluxo Secreção excessiva do paciente ou acúmulo de líquidos no tubo podem obstruir a amostragem e exigir substituição mais frequente.
INSTRUÇÕES: Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente grave Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais Siga as instruções para o cuidado adequado do dispositivo para evitar riscos de contaminação e ferimentos. Este produto é descartável e não se destina ao uso prolongado Verifique se há vazamentos nas conexões e se o local é adequado antes do uso Verifique a posição correta para garantir a detecção de gás expirado. Substitua a linha de amostragem quando o bloqueio for indicado pelo monitor de capnografia.

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG: EtCO2 Mund-/Nasen-Kanüle zur Probeentnahme Bei der nicht-sterilen Vorrichtung zur einmaligen Verwendung und zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung handelt es sich um eine Kanüle zur Probenahme der vom Patienten durch Nase und Mund ausgeatmeten Gase.
VERWENDUNGSZWECK: Die Kanüle zur oralen/nasalen CO2-Probenahme ist zur Verwendung vorgesehen, wenn ausgeatmete Gase oral oder nasal überwacht werden.
INDIKATIONEN: Die orale/nasale CO2-Aufnahmekanüle ist zur Verwendung vorgesehen bei Patienten mit Spontanatmung vorgesehen, die eine orale oder nasale Überwachung der ausgeatmeten Gase benötigen.
UMGEBUNG: Krankenhaus, subakut, prästationär
PATIENTENZIELGRUPPE: Pädiatrisch, Erwachsene Pädiatrisch, Erwachsene Haltbarkeit: 3 Jahre
ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: 1) Verbesserung der Sauerstoffsättigung 2) Meldet dem Klinikpersonal Veränderungen des Beatmungszustands des Patienten
KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt
WARNHINWEISE: Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht
VORSICHTSMAßNAHMEN: Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt. Legen Sie keine Gegenstände auf den Schläuchen ab, die den Durchfluss behindern könnten. Übermäßige Sekretionen des Patienten bzw. Flüssigkeitsansammlungen im Schlauchsystem können die Probenahme erschweren und erfordern häufigeres Austauschen von Komponenten.
ANWEISUNGEN: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes, um einen schweren Vorfall zu melden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften. Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege des Geräts, um das Risiko einer Kontamination und Verletzung zu vermeiden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht für den längeren Gebrauch bestimmt. Überprüfen Sie vor der Verwendung an den Anschlüssen auf Undichtigkeiten und achten Sie auf eine korrekte Platzierung. Achten Sie auf die korrekte Platzierung, um die Aufnahme der ausgeatmeten Gase sicherzustellen. Ersetzen Sie die Probenahmeleitung, wenn der Kapnografie-Monitor eine Verstopfung anzeigt.

NL

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Orale/nasale EtCO2-bemonsteringscanule Het apparaat is een niet-steriele wegwerpcanule voor eenmalig gebruik waarmee monsters kunnen worden genomen van de uitgeademde gassen van de patiënt uit zowel de neusgaten als de mond.
BEOOGDE DOEL: De Oral/Nasal CO2-monstercanule is bedoeld voor gebruik bij het monitoren van uitgeademde gassen die via de mond of neus worden uitgeademd.
INDICATIES: De Oral/Nasal CO2 Sampling-canule is bedoeld voor gebruik bij spontaan ademende patiënten die monitoring nodig hebben van de gassen die via de mond of neus worden uitgeademd.
OMGEVING: Ziekenhuis, subacuut, pre-ziekenhuis spoedeisende hulp
PATIËNTENDOELGROEP: Kindergeneeskunde, volwassene Kindergeneeskunde, volwassene Houdbaarheidsperiode: 3 jaar
VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: 1) Verbetert de zuurstofsaturatie 2) Brengt artsen op de hoogte van veranderingen in de beademingsstatus van de patiënt
CONTRA-INDICATIES: Niet bekend
WAARSCHUWINGEN: Plaats de tubes om verstikking te voorkomen
WAARSCHUWINGEN: 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 Overmatige afscheiding of opeenhoping van patiëntvloeistoffen in de tube kan de bemonstering afsluiten en moet vaker worden vervangen.
INSTRUCTIES: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te melden Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften Volg de instructies voor een juiste behandeling van het apparaat om het risico op besmetting en verwonding te voorkomen. Dit product is voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld voor langdurig gebruik Controleer voor gebruik of er geen lekken zijn bij de verbindingen en of deze correct zijn geplaatst Controleer de juiste plaatsing om de detectie van uitgeademd gas te garanderen. Vervang de monsterlijnen wanneer er een verstopping wordt aangegeven door de capnogram.

DA

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Oralt/Nasalt EtCO2-prøveudtagningskateter Anordningen er et ikke-sterilt kateter til engangsbrug på en enkelt patient, som giver mulighed for prøveudtagning af patientens udåndingsluft fra begge næsebor og oralt.
TILSIGTET BRUG: Den orale/nasale CO2-prøveudtagningskanlye er beregnet til at blive brugt til oral eller nasal monitorering af udåndingsluften.
INDIKATIONER: Det orale/nasale CO2-prøveudtagningskateter er beregnet til at blive brugt på patienter med spontan vejrtrækning, hvor der er behov for oral eller nasal monitorering af udåndingsluften.
ANVENDELSESMILJØ: Hospitaler, subakut, præhospitalpleje
PATIENTMÅLGRUPPE: Pædiatrisk, voksen Pædiatrisk, voksen Holdbarhed: 3 år
FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: 1) Forbedrer iltmætningen 2) Underretter lægerne om ændringer i patientens respiratorstatus
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte
ADVARSLER: Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning.
FORHOLDSREGLER: Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverfølsomhed. Undlad at anbringe genstande på tilførselsslangen, som kan forhindre gennemstrømningen. Meget sekret fra patienten eller en ophobning af væske i slangen kan tilstoppe prøveudtagningen og kræve mere hyppig udskiftning.
BRUGSANVISNING: Alvorlige hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet. Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser. Følg vejledningen i korrekt vedligeholdelse af anordningen for at forebygge risikoen for kontaminering og personskader. Dette produkt er til engangsbrug og ikke beregnet til længere tids brug. Kontrollér for lækager ved tilslutningerne og for korrekt placering forud for brugen. Kontrollér for korrekt placering for at sikre registreringen af udåndingsluften. Udskift prøveudtagningsslangen, hvis kapnografimonitoren registrerer tilstopning.

SV

ENHETSBESKRIVNING: EtCO2-grimma för provtagning, oraali-/nasaalikanyyli Enheten är en osteril, patientbunden kanyl för engångsbruk som möjliggör provtagning av patientens utandningsluft från både näsa och mun.
AVSETT SYFTE: Den orala/nasala CO2-provtagningskanylen är avsedd att användas då utandningsgaser övervakas oralt eller nasalt.
INDIKATIONER: Oral/nasal CO2-provtagningskanyl är avsedd att användas på patienter med spontanandning som behöver ha övervakning av utandningsgaser oralt eller nasalt. MILJÖ: Sjukhus, subakut, pre-sjukhus
PATIENTMÅLGRUPP: Pediatrisk, vuxen Pediatrisk, vuxen Hållbarhetstid: 3 år
FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: 1) Förbättrar syremättnaden 2) Informerar läkarna om förändringar i patientens ventilationsstatus
KONTRAINDIKATIONER: Inga kända VARNINGAR: Sätt slangen så att risk för strypning undviks
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material Ställ ingenting på tillförselslangen som kan stoppa flödet Överdriven patientsekretion eller en påsamling av vätska i slangarna kan stoppa provtagningen och kräver oftare utbyten.
INSTRUKTIONER: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenter Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser Följ instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. Denna produkt är för engångsbruk och inte avsedd för utdragen användning Kontrollera om det finns läckor vid kopplingarna och att placeringen är korrekt innan användning Kontrollera att den är korrekt placerad för att säkra upptäckten av utandad gas. Byt ut provtagningsslangen när blockering indikeras av kapnografimonitorn.

NO

BESKRIVELSE AV ENHETEN EtCO2 munn/nesekanyle for prøvetaking, Enheten er ikke-steril, til engangsbruk, med kanyle for én pasient som gjør prøvetaking av pasienters utåndede gasser gjennom nese og munn mulig.
TILSIKTET FORMÅL: Oral / nasal CO2 prøvetakingskanyle er beregnet på bruk det utåndet gass overvåkes oralt eller nasalt.
INDIKASJONER: Oral / Nasal CO2-prøve-kanyle er beregnet på å brukes med spontant pustende pasienter som trenger at utåndet gass overvåkes oralt eller nasalt.
MILJØ: Sykehus, subakutt, pre-sykehus
PASIENT-MÅLGRUPPE: Barn, voksne Barn, voksne Holdbarhet: 3 år
FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: 1) Forbedre oksygenmetning 2) Varsler klinikere om endringer i pasientens ventilatorstatus
KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjent
ADVARSLER: Plasser slangen slik at fare for kvelning unngås
FORHOLDSREGLER: Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer. Plasser ikke noe på tilførselsslangen som kan hindre flyten Overdreven pasientsekresjon eller oppbygging av væsker i slangen kan utelukke prøvetakingen og krever hyppigere utskifting.
INSTRUKSJONER: Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelser Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter Følg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurensning og personskade kan forhindres. Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk. Sjekk for lekkasjer ved tilkoblinger og for korrekt plassering før bruk. Kontroller om den er riktig plassert for å sikre påvisning av utåndet gass. Skift ut prøvetakingslinjen når blokkering indikeres av kapnografi-måleren.

FI

LAITTEEN KUVAUS: Happiviikset (oraali-/nasaalikanyyli) EtCO2-näytteenotolla Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen kanyyli, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla ja joka mahdollistaa näytteiden oton potilaan sekä sierainten että suun kautta ulos hengittämistä kaasuista.
KÄYTTÖTARKOITUS: CO2-näytteenottokanyyliä (suun tai nenän kautta) käytetään uloshengitetyn kaasun valvomiseen suun tai nenän kautta.
INDIKAATIOT: CO2-näytteenottokanyyliä (suun/nenän kautta) käytetään sellaisten itsenäisesti hengittävien potilaiden kohdalla, joiden ulos hengittämää kaasua on valvottava suun tai nenän kautta.
YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, ensihoito
POTILASKOHDERYHMÄ: Lapset, aikuiset Lapset, aikuiset Varastointiaika: 3 vuotta
ODOTETUT KLIINISET EDUT: 1) Parantaa happisaturaatiota 2) Ilmoittaa kliinikoille muutoksista potilaan hengityksessä
VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja
VAROITUSKSET: Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä
VAROTOIMET: Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapen virtausta Liiallinen potilaseritteiden tai nesteiden kerääntyminen letkuihin saattaa estää näytteiden ottamisen ja johtaa lyhyempiin vaihtoväleihin.
OHJEET: Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalle viranomaiselle Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. Tämä tuote on kertakäyttöinen eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen käyttöön Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liitännät vuoda ja että ne on kunnolla paikoillaan Tarkasta oikea asento varmistaaksesi ulos hengitetyn kaasun tunnistuksen. Vaihda näytteenottolinja, jos kapnografiamonitorilla ilmoitetaan tukoksesta.

PL

OPIS URZĄDZENIA: Próbkująca kaniula doustna/donosowa $EtCO_2$ Urządzenie to niejałowa, jednorazowa i przeznaczona do użycia u jednego pacjenta kaniula, która umożliwia pobieranie próbek gazów wydechowych pacjenta z obu nozdrzy i jamy ustnej.
PRZEZNACZENIE: Doustna/donosowa kaniula do pobierania próbek CO2 jest przeznaczona do stosowania w sytuacji konieczności monitorowania gazów wydechowych drogą przezustną lub przeznosową.
WSKAZANIA: Doustna/donosowa kaniula do pobierania próbek CO2 jest przeznaczona do stosowania u pacjentów oddychających spontanicznie w sytuacji konieczności monitorowania gazów wydechowych drogą przezustną lub przeznosową.
ŚRODOWISKO: Szpitale, warunki podostre, warunki przedszpitalne
DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Dzieci, dorośli Dzieci, dorośli Okres ważności: 3 lata
OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: 1) Poprawia saturację tlenem 2) Powiadamia lekarzy o zmianach statusu wentylacji pacjenta
PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.
OSTRZEŻENIA: Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia.
PRZESTROGI: Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem. Na przewodzie doprowadzającym nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów, które mogłyby ograniczyć przepływ. Zbyt duża ilość wydzielin pacjenta lub nagromadzenie się płynów w przewodzie może spowodować niedrożność linii próbkowania, co wymaga zwiększenia częstotliwości jej wymiany.
INSTRUKCJE: Aby zgłosić poważny incydent, należy skontaktować się z krajowym organem odpowiedzialnym. Urządzenie należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi. Przestrzegać instrukcji dotyczących prawidłowej konserwacji urządzenia, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń. Ten produkt jest jednorazowy i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Przed użyciem należy sprawdzić szczelność połączeń i prawidłowość położenia. Sprawdzić prawidłowość położenia, aby zapewnić wykrywanie gazów wydechowych. Wymienić linię próbkowania, gdy monitor kapnograficzny wskaże blokadę.

RU

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ: Оральная/назальная пробоотборная канюля для анализа EtCO2 Настоящее изделие представляет собой нестерильную канюлю, предназначенную для одноразового использования у одного пациента, которая позволяет проводить отбор проб выдыхаемого воздуха из носа и изо рта.
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Оральная/назальная пробоотборная канюля для анализа CO2 предназначена для мониторинга газового состава воздуха, выдыхаемого через рот или нос.
ПОКАЗАНИЯ: Оральная/назальная пробоотборная канюля для анализа CO2 предназначена для использования у пациентов со спонтанным дыханием, которые нуждаются в мониторинге газового состава воздуха, выдыхаемого через рот или нос.
УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Больница, интенсивная терапия, догоспитальный этап
ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ: Дети, взрослые дети, взрослые Срок годности: 3 года
ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА: 1) Повышает сатурацию кислородом. 2) Оповещает медицинский персонал об изменениях состояния дыхания пациента.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Располагайте трубки таким образом, чтобы избежать удушения
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: Немедленно обратитесь к врачу в случае появления у пациента инфекции, раздражения кожи или сенсибилизации к материалам Не располагайте на трубке подачи ничего, что может перекрыть поток Избыточное образование секрета у пациента или скопление жидкости в трубке может препятствовать отбору проб и требует более частой замены трубки.
ИНСТРУКЦИИ: О любых серьезных происшествиях следует сообщать в компетентные органы вашей страны Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным, региональным или национальным законодательством Во избежание риска контаминации и травматизации необходимо соблюдать инструкции по надлежащему уходу. Настоящий продукт является одноразовым и не предназначен для длительного использования Перед использованием проведите проверку всех соединений на предмет утечки и правильной установки Проверьте правильность расположения изделия для обеспечения обнаружения выдыхаемого газа. В случае если капнограф показывает закупорку, необходимо заменить пробоотборную линию.

RS

OPIS SREDSTVA: Oralna/nazalna kanila za uzorkovanje za EtCO2 Sredstvo je nesterilna, jednokratna kanila za upotrebu na jednom pacijentu koja omogućava uzorkovanje gasova koje pacijent izdahne preko nozdrva i oralnim putem.
NAMENA: Oralna/nazalna kanila za uzorkovanje CO2 predviđena je da se koristi u slučajevima kada se izdahnuti gas nadzire oralnim ili nazalnim putem.
INDIKACIJE: Oralna/nazalna kanila za uzorkovanje CO2 predviđena je da se koristi kod pacijenata sa spontanim disanjem kod kojih se nadzire izdahnuti gas oralnim ili nazalnim putem.
OKRUŽENJE: Bolnica; subakutno, pre bolničkog lečenja
CILJNA GRUPA PACIJENATA: Pedijatrijski, odrasli pedijatrijski, odrasli Rok trajanja: 3 godine
OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI: 1) Poboljšanje zasićenja kiseonikom 2) Obaveštavanje medicinskog lica o statusu pacijentovog ventilatora
KONTRAINDIKACIJE: Nema poznatih
UPOZORENJA: Postavite creva tako da se izbegne davljenje
OPREZI: Obratite se lekaru ako kod pacijenta dođe do pojave infekcije, iritacije kože ili osetljivosti na materijal Nemojte da stavljate ništa na dovodna creva što može da blokira protok Prekomerna sekrecija kod pacijenta ili nagomilavanje tečnosti u crevima mogu da dovedu do blokiranja funkcije uzorkovanja i mogu zahtevati češću zamenu.
UPUTSTVA: Obratite se nadležnom organu u svojoj državi da biste prijavili sve ozbiljne incidente Odložite sredstvo u skladu sa lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima Poštujte uputstva za pravilno održavanje sredstva u cilju sprečavanja rizika od kontaminacije i povrede. Ovaj proizvod je jednokratan i nije predviđen za dužu upotrebu Pre upotrebe proverite da li na priključcima ima curenja i da li su ispravno postavljeni Proverite ispravni položaj da biste osigurali detekciju izdahnutog gasa. Zamenite crevo za uzorkovanje kada kapnograf ukaže na blokadu.

CZ

POPIS PROSTŘEDKU: Ústní/nosní vzorkovací kanyla pro měření EtCO2 Prostředek je nesterilní, spotřební kanyla k použití u jednoho pacienta umožňující odběr vzorků plynů vydechovaných pacientem z obou nosních dírek a z úst.
ZAMÝŠLENÝ ÚČEL: Ústní/nosní vzorkovací kanyla pro měření CO2 je určena k ústnímu nebo nosnímu monitorování vydechovaných plynů.
INDIKACE: Ústní/nosní vzorkovací kanyla pro měření CO2 je určena k použití u spontánně dýchajících pacientů vyžadujících ústní nebo nosní monitorování vydechovaných plynů.
PROSTŘEDÍ: Nemocniční, subakutní, přednemocniční
CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Dětští pacienti, dospělí dětští pacienti, dospělí Životnost: 3 roky
OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY: 1) Zlepšení saturace kyslíkem. 2) Upozornění lékařů na změny ve ventilačním stavu pacienta.
KONTRAINDIKACE: Nejsou známy.
VAROVÁNÍ: Hadičku umístěte tak, aby nehrozilo přiškrcení pacienta.
UPOZORNĚNÍ: Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo přecitlivělost na materiály, obraťte se na lékaře Na přívodní hadičku nepokládejte nic, co by mohlo bránit průtoku. Nadměrná sekrece pacienta nebo nahromadění tekutin v hadičce mohou bránit odběru vzorků a vyžádat si častější výměny hadičky.
POKYNY: Pokud je nutné nahlásit jakékoli závažné nehody, kontaktujte kompetentní úřad ve vaší zemi. Prostředek zlikvidujte v souladu s místními, státními nebo národními předpisy. Dodržujte pokyny pro správnou péči o prostředek, abyste předešli riziku kontaminace a poranění. Tento produkt je spotřební materiál a není určen k dlouhodobému použití. Před použitím zkontrolujte netěsnosti v místě spojů a správné umístění. Zkontrolujte, jestli je poloha správná, aby byla zajištěna detekce vydechovaných plynů. Když kapnografický monitor zjistí ucpání vzorkovací hadičky, hadičku vyměňte.

JP

装置の説明： EtCO2/ 採取用経鼻カニューレ 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あり、鼻および口療法からの患者呼気ガスの採取が可能です。 意図する目的： 経口 / 経鼻 CO2 採取カニューレは、口または鼻からの呼気ガスをモニタリングする場合に使用することを想定しています。 効能・効果： 経口 / 経鼻 CO2 採取カニューレは、口または鼻からの呼気ガスのモニタリングが必要な自発呼吸患者に使用することを想定しています。 環境： 病院、亜急性期、入院前 対象患者群： 小児、成人 小児、成人 品質保持有効期限：3年 期待される臨床上の利点： 1) 酸素飽和度の改善 2) 患者の人工呼吸器の状態変化を医師に知らせます 禁忌： 知見なし 警告： 首が絞まってしまうのを避けて配管を行ってください 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。 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。 指示： 重大な事象の報告については、国の関係監督庁にご連絡ください。 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。 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。 本製品は使い捨てであり、長期の使用は想定されていません。 使用する前に、接続部分の漏れおよび適切な配置を確認してください。 呼気ガスの検出を確実に行うため、適切な位置を確認してください。 カプノグラフィモニタにより閉塞が示された場合は、採取配管を交換してください。

Manufacturer
SALTER LABS
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
Made in Mexico

EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstraße 80
D-66386 St. Ingbert
Germany

CE 2797
℞ ONLY