



EN

DEVICE DESCRIPTION: Use A. ETCO2/O2 Filtered Oral/Nasal Sampling Cannula. B. ETCO2/O2 Filtered Nasal Sampling Cannula The device is a non-sterile, disposable, single patient use cannula that provides supplemental oxygen to one nare while orally and nasally sampling exhaled gas.

INTENDED PURPOSE: The Oral / Nasal O2/CO2 Divided Cannula is intended to be used where low flow oxygen is administered and exhaled gas is monitored orally or nasally. **INDICATIONS:** The O2 Delivery with Oral / Nasal CO2 Sampling Cannula is intended to be used with spontaneously breathing patients who require supplemental oxygen and exhaled gas monitored orally or nasally.

ENVIRONMENT: Hospital, sub-acute, pre-hospital

PATIENT TARGET GROUP: Pediatric, adult Shelf life: 3 years

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: 1) Improve oxygen saturation 2)Notifies clinicians of change in patient's ventilator status 3) Improves accuracy of ETCO2 value while delivering oxygen flow

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.

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 nasale divisée d'etCO2/O2. Adulte Canule nasale pour échantillonnage d'etCO2 et de distribution d'oxygène. Le dispositif est une canule non stérile, jetable et à usage unique qui fournit de l'oxygène supplémentaire dans une narine durant l'échantillonnage des gaz expirés par la bouche et l'autre narine.

USAGE PRÉVU La canule double Oral / Nasal O2/CO2 Divided Cannula est conçue pour être utilisée lors de l'administration d'oxygène à faible débit et de la surveillance du gaz expiré par la bouche ou par le nez.

INDICATIONS : La canule d'échantillonnage O2 Delivery with Oral / Nasal CO2 est conçue pour être utilisée chez les patients respirant spontanément nécessitant de l'oxygène supplémentaire et 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 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 3) Améliore la précision de la valeur ETCO2 durant l'administration d'oxygène

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 risque d'étranglement Le patient peut souffrir d'hypoxie si le débit d'oxygène est interrompu.

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 nasal dividida EtCO2/O2 Adultos. Cánula nasal para muestra de EtCO2 y suministro de oxígeno. El dispositivo es una cánula no estéril, desechable y de uso para un solo paciente que suministra oxígeno adicional a una narina mientras realiza el muestreo de gases espirados tanto por vía oral como nasal. **USO PREVISTO:** La cánula nasal/oral dividida de O2/CO2 está diseñada para su uso en los casos en lo que se administra el oxígeno de flujo bajo y se supervisa el gas espirado tanto por vía oral como nasal.

INDICACIONES: La cánula de suministro de O2 con 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 Período de conservación: 3 años

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS 1) Mejora la saturación de oxígeno 2) Notifica a los médicos sobre el cambio en el estado de respirador del paciente 3) Mejora la precisión del valor de ETCO2 mientras se suministra el flujo de oxígeno

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.

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 EtCO2/O2 a due vie Adulti. Cannula nasale per campionamento EtCO2 ed erogazione di ossigeno.

Il dispositivo è una cannula monouso non sterile per la somministrazione di ossigeno supplementare attraverso una narice durante il campionamento per via orale e nasale dei gas espirati.

USO PREVISTO: La cannula nasale divisa orale / nasale per O2/CO2 è destinata alla somministrazione di ossigeno a basso flusso e al monitoraggio del gas espirato per via orale o nasale.

INDICAZIONI: La cannula per la somministrazione di ossigeno con campionamento nasale / orale della CO2 è indicata per l'uso in pazienti con respirazione spontanea che necessitano di ossigeno supplementare e monitoraggio del gas espirato per via orale o nasale.

AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, strutture preospedaliere

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Età pediatrica, adulti Período di validità: 3 anni

BENEFICI CLINICI PREVISTI: 1) Migliora la saturazione di ossigeno 2) Segnala ai medici le variazioni nello stato ventilatorio del paziente 3) Migliora l'accuratezza del valore ETCO2 durante l'erogazione dell'ossigeno

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.

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 Smettere 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: Ρινική διαφρούμενη κάνουλα EtCO2/O2 ενηλίκων. Ρινική κάνουλα για δειγματοληψία EtCO2 και χορήγηση οξυγόνου.

Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης κάνουλα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, η οποία παρέχει συμπληρωματικό οξυγόνο σε ένα ρουθόυνη ενώ πραγματοποιεί δειγματοληψία των εκπνεόμενων αερίων από το στόμα και από τη μύτη.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η στοματική/ ρινική κάνουλα διαχωρισμού O2/CO2 προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις στις οποίες παρέχεται οξυγόνο χαμηλής ροής και παρακολουθούνται τα εκπνεόμενα αέρια από το στόμα ή από τη μύτη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η συσκευή παροχής O2 με στοματική/ρινική κάνουλα δειγματοληψίας CO2 προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους οι οποίοι χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και παρακολούθηση των εκπνεόμενων αερίων από το στόμα/τη μύτη.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, προνοσοκομειακή περίθαλψη

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: 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 3) Βελτιώνει την ακρίβεια της τιμής ETCO2 κατά την παροχή της ροής οξυγόνου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου.

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 αντίληψη του εκνευμένου αερίου. Αντικαταστήστε τον σωλήνα δειγματοληψίας όταν υποδεικνύεται φραγή από τον καπνογράφο.

PT

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: Cãnula dividida nasal de EtCO2/O2 Adulto. Cãnula nasal para amostragem de EtCO2 e distribuição de oxigênio. O dispositivo é uma cãnula descartável, não esterilizada, descartável para uso em um paciente que fornece oxigênio suplementar a um paciente enquanto coleta amostras de gás exalado por via oral e nasal.

FINALIDADE: A cãnula dividida oral/nasal de O2/CO2 destina-se a ser usada onde o oxigênio de baixo fluxo é administrado e o gás expirado é monitorado por via oral ou nasal.

INDICAÇÕES: A entrega de O2 com a cãnula de amostragem oral/nasal de CO2 destina-se a ser usada em pacientes com respiração espontânea que necessitam de oxigênio suplementar e gás expirado monitorados por via oral ou nasal.

MEIO AMBIENTE: Hospital subagudo, pré-hospitalar

GRUPO ALVO DO PACIENTE: Infantil, adulto Prazo de validade: 3 anos

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: 1) Melhorar a saturação de oxigênio 2) Notifica os médicos sobre a mudança no status do ventilador do paciente 3) Melhora a precisão do valor de ETCO2 fornecer fluxo de oxigênio

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.

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/O2 Geteilte Nasenkanüle Nasenkanüle für EtCO2-Messung und Sauerstoffzufuhr. Bei der nicht-sterilen Vorrichtung zur einmaligen Verwendung und zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung handelt es sich um eine Kanüle, über die in ein Nasenloch zusätzlicher Sauerstoff während der Probenahme der durch Mund und Nase ausgeatmeten Gase zugeführt werden kann. **VERWENDUNGSZWECK:** Die Kanüle zur oralen/nasalen O2-Abgabe/CO2-Aufnahme ist zur Verwendung vorgesehen, wenn ein geringer Sauerstofffluss verabreicht und die ausgeatmeten Gase oral oder nasal überwacht werden.

INDIKATIONEN: Die orale/nasale Kanüle zur O2-Abgabe/CO2-Aufnahme ist zur Verwendung bei Patienten mit Spontanatmung vorgesehen, die zusätzlichen Sauerstoff und eine orale oder nasale Überwachung der ausgeatmeten Gase benötigen.

UMGEBUNG: Krankenhaus, subakut, prästationär

PATIENTENZIELGRUPPE: Pädiatrisch, Erwachsene Haltbarkeit: 3 Jahre **ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:** 1) Verbesserung der Sauerstoffsättigung 2) Meldet dem Klinikpersonal Veränderungen des Beatmungszustands des Patienten 3) Verbessert die Genauigkeit des ETCO2-Werts während der Sauerstoffgabe

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt

WARNHINWEISE: 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.

VORSICHTSMABNAHMEN: 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: Gescheiden nasale EtCO2/O2-canule Nasale canule voor EtCO2-bemonstering en zuurstoftoediening.

Het apparaat is een niet-steriele wegwerpanule voor eenmalig gebruik die extra zuurstof naar één neusgat stuurt, terwijl het monsters neemt van het uitgeademde gas uit de mond en neus.

BEOOGDE DOEL: De Oral/Nasal O2/CO2 Divided-canule is bedoeld voor gebruik bij het toedienen van zuurstof met een laag debiet en bij het monitoren van uitgeademd gas dat via de mond of neus wordt uitgeademd.

INDICATIES: The O2 Delivery with Oral/Nasal CO2-monstercanule is bedoeld voor gebruik bij spontaan ademende patiënten die monitoring nodig hebben van extra zuurstof en het uitgeademd gas, zowel via de mond als de neus.

OMGEVING: Ziekenhuis, subacuut, pre-ziekenhuis spoedeisende hulp **PATIËNTENDOELGROEP:** Kindergeneeskunde, volwassenen Houdbaarheidsperiode: 3 jaar

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: 1) Verbeterd de zuurstofsaturatie 2) Brengt artsen op de hoogte van veranderingen in de beademingsstatus van de patiënt 3) Verbeterd de nauwkeurigheid van de ETCO2-waarde tijdens het toedienen van de zuurstofstroom

CONTRA-INDICATIES: Niet bekend

WAARSCHUWINGEN: Als zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron Plaats de tubes om verstikking te voorkomen Patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom onderbroken wordt.

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 Overmatig 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: Opdel nasalt EtCO2/O2-kateter Til voksne. Nasalkateter til Opdel nasalt EtCO2/O2-kateterEtCO2 -

<p>DA (cont.)</p> prøveudtagning og iltforsyning. Anordningen er et ikke-sterilt kateter til engangsbrug på en enkelt patient med henblik på supplerende tilførsel af ilt igennem det ene næsebor ved prøveudtagning af patientens udåndingsluft nasalt og oralt. TILSIGTET BRUG: Det opdelte orale/nasale O2/CO2-kateter er beregnet til at blive brugt ved tilførsel af ilt ved en lav gennemstrømningshastighed og oral eller nasal monitorering af udåndingsluften. INDIKATIONER: Kateteret til O2-tilførsel med oral/nasal CO2-prøveudtagning er beregnet til brug på patienter med spontan vejrtrækning, som har behov for supplerende ilt og oral eller nasal monitorering af udåndingsluften. ANVENDELSESOMLJØ: Hospitaler, subakut, præhospita lpleje PATIENTMÅLGRUPPE: Pædiatrisk, voksen Holdbarhed: 3 år FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: 1) Forbedrer iltmætningen 2) Underretter lægerne om ændringer i patientens respiratorstatus 3) Forbedrer nøjagtigheden af ETCO2-værdien under ilttilførsel KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte ADVARSLER: Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af ilt. Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning. Patienten kan komme til at lide af iltmangel, hvis ilttilførslen afbrydes. 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 registreringer af udåndingsluften. Udskift prøveudtagningsslangen, hvis kapnografimonitoren registrerer tilstopning.
<p>SV</p> ENHETSBESKRIVNING: EtCO2/O2 gramma, nasal, Gramma, nasal, för EtCO2-provtagning och syrgastillförsel. Enheten är en osteril, patientbunden kanyl för engångsbruk som tillhandahåller kompletterande syrgas till en näsborre medan provtagning görs på utandningsluften oralt och nasalt. AVSETT SYFTE: Oral/nasal O2/CO2-delad näskanyl är avsedd att användas då låga flöden syrgas administreras och utandningsgaser övervakas oralt eller nasalt. INDIKATIONER: O2-tillförseln med oral/nasal CO2-provtagningskanyl är avsedd att användas på patienter med spontanandning som behöver kompletterande syrgas och övervakning av utandningsgaser oralt eller nasalt. MILJÖ: Sjukhus, subakut, pre-sjukhus PATIENTMÅLGRUPP: PEDIATRISK, vuxen Hållbarhetstid: 3 år FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: 1) Förbättrar syremättningen 2) Informerar läkarna om ändringar i patientens ventilationsstatus 3) Förbättrar korrektheten av ETCO2-värdet medan syrgasflödet levereras KONTRAINDIKATIONER: Inga kända VARNINGAR: När syrgas används ska det inte vara nära eld eller varma källor Sätt slangen så att risk för strypning undviks Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material Ställ ingenting på tillförselsslangen 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 kapnografimontorn.

<p>NO</p> BESKRIVELSE AV ENHETEN EtCO2/O2 nese kanyle, delt Voksen. Nese kanyle for EtCO2-prøvetaking og oksygentilførsel. Enheten er ikke-steril, til engangsbruk, med kanyle for én pasient for levering av ekstra oksygen til ett nesebor mens prøvetaking tas av utåndet gass gjennom nese og munn. TILSIKTET FORMÅL: Oral / nasal O2 / CO2-delt kateter er beregnet på bruk der oksygen med lav flyt administreres og utåndet gass overvåkes oralt eller nasalt. INDIKASJONER: O2-tilføringen med Oral / Nasal CO2-prøve-kanyle er beregnet på å brukes med spontant pustende pasienter som trenger at ekstra oksygen og utåndet gass overvåkes oralt eller nasalt. MILJØ: Sykehus, subakutt, pre-sykehus PASIENT-MÅLGRUPPE: Barn, voksne Holdbarhet: 3 år FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: 1) Forbedre oksygenmetning 2) Varsler klinikere om endring i pasientens ventilatorstatus 3) Forbedrer nøyaktigheten av ETCO2-verdien under tilførselen av oksygenflyt KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjent ADVARSLER: Må ikke brukes nær flamme eller varmekilde hvis oksygen er i bruk Plasser slangen slik at fare for kvelning unngås Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenflyten blir avbrutt. 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 lekkasje 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.
<p>FI</p> LAITTEEN KUVAUS: EtCO2/O2-happiivikset (jaettu) Aikuisille. Happiivikset EtCO2-näytteenottoon ja hapensaantiin. Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen kanyyli, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla ja joka syöttää lisähappea toiseen sieraimeen samalla, kun potilaan sekä nenän että suun kautta ulos hengittämistä kaasuista otetaan näytteitä. KÄYTTÖTARKOITUS: Jaettu O2/CO2-syöttökanyyli (suun tai nenän kautta) on tarkoitettu heikosti virtaavan hapen antamiseen ja uloshengitetyn kaasun valvontaan suun tai nenän kautta. INDIKAATIOT: O2-syöttökanyyliä ja CO2-näytteenottokanyyliä (suun/nenän kautta) käytetään sellaisten itsenäisesti hengittävien potilaiden kohdalla, jotka tarvitsevat lisähappea ja joiden ulos hengittämää ilmaa on valvottava suun tai nenän kautta. YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, ensihoito POTILASKOHDERYHMÄ: Lapset, aikuiset Varastointiaika: 3 vuotta ODOTETU KLIIINISET EDUT: 1) Parantaa happisaturaatiota 2) Ilmoittaa klinikolle muutoksista potilaan hengityksessä 3) Parantaa ETCO2-arvon tarkkuutta happivirtaa syötettäessä VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja VAROITUSKSET: Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä Potilaan hapensaanti voi vähentyä, jos happivirtaus keskeytyy. VAROTOIMET: Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkyydestä Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapen virtausta Liiallinen potilaseritteiden tai nesteiden kerääntyminen letkuihin saattaa estää näytteiden ottamisen ja johtaa lyhyempiin vaihtoväleihin.
<p>PL</p> OPIS URZADZENIA: Dzielona kaniula donosowa EtCO2/O2 Dla doroslych. Kaniula donosowa do próbkwania EtCO2 i dostarczania tlenu. Urządzenie to niejłowa, jednorazowa i przeznaczona do użycia u

jednego pacjenta kaniula, która podaje suplementację tlenem do jednego nozdrza i umożliwia pobieranie próbek gazów wydechowych drogą przeznosową.
PRZEZNACZENIE: Dzielona doustna/donosowa kaniula O2/CO2 jest przeznaczona do stosowania w sytuacjach, w których podawany jest przepływ tlenu oraz prowadzi się monitorowanie gazów wydechowych drogą przezustną lub przeznosową.
WSKAZANIA: Doustna/donosowa kaniula do podawania O2 / próbkwania CO2 jest przeznaczona do stosowania u pacjentów oddychających spontanicznie, którzy wymagają suplementacji tlenem, oraz monitorowania gazów wydechowych drogą przezustną lub przeznosową.
ŚRODOWISKO: Szpitale, warunki podostre, warunki przedszpitalne
DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Dzieci, dorośli
Okres ważności: 3 lata
OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: 1) Poprawia saturację tlenem 2) Powiadamia lekarzy o zmianach statusu wentylacji pacjenta 3) Zwiększa dokładność wartości ETCO2 w trakcie podawania tlenu
PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.
OSTRZEŻENIA: W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródeł ciepła. Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia. U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu.
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 próbkwania, 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.
Sprawdź prawidłowość położenia, aby zapewnić wykrywanie gazów wydechowych.
Wymień linie próbkwania, gdy monitor kapnograficzny wskaże blokadę.

RU

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ: А. Оральная/назальная пробоотборная канюля ETCO2/O2 с фильтром. В. Назальная пробоотборная канюля ETCO2/O2 с фильтром. Настоящее изделие представляет собой нестерильную канюлю, предназначенную для одноразового использования у одного пациента, которая обеспечивает подачу кислорода в одну ноздрию и позволяет проводить отбор проб выдыхаемого воздуха из носа и изо рта.
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Раздельная оральная/назальная O2/CO2 предназначена для проведения низкпоточной оксигенотерапии и мониторинга газового состава воздуха, выдыхаемого через рот или нос.
ПОКАЗАНИЯ: Пробоотборная оральная/назальная канюля для подачи O2/анализа CO2 предназначена для использования у пациентов со спонтанным дыханием, которые нуждаются в подаче дополнительного кислорода и в мониторинге газового состава воздуха, выдыхаемого через рот или нос.
УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Больница, интенсивная терапия, догоспитальный этап

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ: Дети, взрослые
Срок годности: 3 года
ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА: 1) Повышает сатурацию кислородом. 2) Оповещает медицинский персонал об изменениях состояния дыхания пациента. 3) Повышает точность показателя ETCO2 при подаче кислорода.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: При использовании кислорода не применяйте изделие вблизи источников пламени или тепла
Располагайте трубки таким образом, чтобы избежать душения
При прекращении подачи кислорода у пациента может развиться гипоксия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: Немедленно обратитесь к врачу в случае появления у пациента инфекции, раздражения кожи или сенсбилизации к материалам
Не раскрывайте 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: Korišćenje A. ETCO2/O2 filtrirana oralna/nazalna kanila za uzorkovanje. B. ETCO2/O2 filtrirana nazalna kanila za uzorkovanje
Sredstvo je nesterilna, jednokratna kanila za upotrebu na jednom pacijentu koja doprema dodatni kiseonik u jednu nozdrvu dok oralnim i nazalnim putem uzorkuje izdahnuti gas.
NAMENA: Oralna/nazalna O2/CO2 podeljena kanila predviđena je da se koristi u slučajevima kada se primenjuje kiseonik niskog protoka i kada se izdahnuti gas nazire oralnim ili nazalnim putem.
INDIKACIJE: Dopremanje O2 pomoću oralne/nazalne kanile za uzorkovanje CO2 predviđeno je da se koristi kod pacijenata sa spontanim disanjem kojima je potreban dodatni kiseonik i kod kojih se nazdire izdahnuti gas oralnim ili nazalnim putem.
OKRUŽENJE: Bolnica; subakutno, pre bolničkog lečenja
CLIJNA GRUPA PACIJENATA: Pedijatrijski, odrasli
Rok trajanja: 3 godine
OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI: 1) Poboljšanje zasićenja kiseonikom 2) Obaveštavanje medicinskog lica o statusu pacijentovog ventilatora 3) Poboljšanje tačnosti vrednosti ETCO2 tokom dopremanja protoka kiseonika
KONTRAINDIKACIJE: Nema poznatih
UPOZORENJA: Ako se kiseonik koristi, nemojte da ga koristite blizu plamena ili izvora toplote
Postavite creva tako da se izbegne davljenje
Pacijent može postati hipoksičan ako dođe do prekida protoka kiseonika.
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: Použití A. Ústní/nosní vzorkovací kanyla s filtrem pro ETCO2/O2. B. Nosní vzorkovací kanyla s filtrem pro ETCO2/O2. Prostředek je nesterilní, spotřební kanyla k použití u jednoho pacienta zajišťující doplňkový kyslík do jedné nosní dírky za současného ústního a nosního odběru vzorků vydechovaných plynů.
ZAMÝŠLENÝ ÚČEL: Dělená ústní/nosní kanyla pro O2/CO2 je určena k použití při podávání kyslíku s nízkým průtokem a ústním nebo nosním monitorování vydechovaných plynů.
INDIKACE: Kanyla pro podávání O2 za ústního/nosního odběru vzorků na měření CO2 je určena k použití u spontánně dýchajících pacientů vyžadujících doplňkový kyslík a ústní nebo nosní monitorování vydechovaných plynů.
PROSTŘEDÍ: Nemocniční, subakutní, přednemocniční
CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Dětsíí pacienti, dospělí
Životnost: 3 roky
OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY: 1) Zlepšení saturace kyslíkem. 2) Upozornění lékaři na změnu ventilačního stavu pacienta. 3) Zlepšení přesnosti hodnoty EtCO2 při podávání kyslíku.
KONTRAINDIKACE: Nejsou známy.
VAROVÁNÍ: Pokud používáte kyslík, neprovozujte v blízkosti otevřeného plamene nebo tepelného zdroje. Hadičku umístěte tak, aby nehrozilo přiškrcení pacienta. V případě přerušení toku kyslíku může u pacienta dojít k hypoxii.
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 vyžadat si častější výměny hadičky.
POKYNY: Pokud je nutné nahlásit jakékoli závažné nehody, kontaktujte kompetentní úřad ve vaši zemi. Prostředek zlikvidujte v souladu s místními, státními nebo národními předpisy. Dodržujte pokyny pro správnou péči o prostředek, aby se předešlo 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 ucpaní vzorkovací hadičky, hadičku vyměňte.

<p>JP</p> 装置の説明：使用 A. ETCO2/O2 フィルタ経口/経鼻採取カニューレ。B. ETCO2/O2 フィルタ経鼻採取カニューレ 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、口および鼻からの呼気ガスの採取時に片側の鼻孔に酸素の補給を行います。意図する目的：経口 / 経鼻 O2 / CO2 分離カニューレは、低流量の酸素を投与し、口または鼻からの呼気ガスをモニタする場合に用いることを想定しています。 効能・効果：経口 / 経鼻 CO2 採取付き O2 供給カニューレは、酸素供給が必要で、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 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況変化を知らせます 3) 酸素の流入時 ETCO2値の正確性を改善します 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。 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を行うため、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。		
<p>Manufacturer</p> <p>SALTER LABS 30 Spur Drive El Paso, TX 79906 USA Made in Mexico</p>	<p>EC REF</p> <p>MT Promedct Consulting GmbH Altenhofstraße 80 D-66386 St. Ingbert Germany</p>	<p>CE 2797</p> <p>Rx Only</p>

