



EN

DEVICE DESCRIPTION: ETCO₂ Filtered Sampling Line The device is non-sterile, disposable, single-patient use sampling line that enables sampling of exhaled gases. The sampling line available in different end connectors.

INTENDED PURPOSE: The Sample Lines are intended to be used where exhaled gas is monitored.

INDICATIONS: The Sample Lines are intended to be used to sample exhaled gas in intubated or non-intubated patients requiring expired gas monitoring.

ENVIRONMENT: Hospital, sub-acute, pre-hospital

PATIENT TARGET GROUP: Infant, pediatric, adult Shelf life: 3 years
EXPECTED CLINICAL BENEFITS: 1) Notifies clinicians of changes in the patient's ventilator status 2) Provides information on the effectiveness of cardiac resuscitation 3) Provides verification of placement of ETT in trachea.

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 Ligne d'échantillonnage de CO₂ Le dispositif est une ligne de contrôle non stérile, jetable et à usage unique permettant d'échantillonner les gaz expirés. La ligne de contrôle est disponible avec différents connecteurs d'extrémité.

USAGE PRÉVU Les lignes de contrôle sont conçues pour être utilisées lors de la surveillance du gaz expiré.

INDICATIONS: Les lignes de contrôle sont conçues pour être utilisées pour l'échantillonnage du gaz expiré par les patients intubés ou non intubés nécessitant une surveillance du gaz expiré.

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Nourrisson, enfant, adulte Durée de conservation: 3 ans

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS: 1) Informe les cliniciens des changements de l'état de ventilation du patient 2) Fournit des informations sur l'efficacité de la réanimation cardiaque 3) Permet la vérification du positionnement du TET dans la trachée.

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: Línea de muestra CO₂. El dispositivo es una línea de muestreo no estéril, desechable y de uso para un solo paciente que permite el muestreo de gases espirados. La línea de muestreo está disponible con diferentes conectores finales.

USO PREVISTO: Las líneas de muestreo están diseñadas para ser utilizadas mientras se supervisa el gas espirado.

INDICACIONES: Las líneas de muestreo están diseñadas para su uso con el fin de muestrear el gas espirado en pacientes intubados o no intubados que requieren el monitoreo del gas espirado.

ENTORNO: Hospitales, centros para subagudos, centros prehospitalarios GRUPO

OBJETIVO DE PACIENTES: Lactantes, pediátricos, adultos Duración: 3 años

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: 1) Informa a los médicos de los cambios en el estado del respirador del paciente 2) Proporciona información sobre la efectividad de la reanimación cardíaca 3) Proporciona verificación de la ubicación de la ETT en la tráquea.

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 desecharable 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: Linea di campionamento CO₂. Il dispositivo è una linea di campionamento monouso non sterile che consente il campionamento dei gas espirati. La linea di campionamento è disponibile con vari raccordi.

USO PREVISTO: Le linee di campionamento sono destinate a essere utilizzate in caso di monitoraggio del gas espirato.

INDICAZIONI: Le linee di campionamento sono indicate per il campionamento del gas espirato nei pazienti intubati e non intubati che necessitano di monitoraggio del gas espirato.

AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, strutture preospedaliere

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica, adulti Periodo di validità: 3 anni

BENEFICI CLINICI PREVISTI: 1) Segnala ai medici le variazioni nello stato ventilatorio del paziente 2) Fornisce informazioni sull'efficacia della rianimazione cardiopolmonare 3) Consente di verificare il posizionamento del tubo endotracheale (ETT) nella trachea.

CONTRARIOINDICAZIONI: 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 ocludere 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: Γραμμή δειγματοληψίας CO₂. Η συσκευή είναι μη αποτελουμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, η οποία δίνει τη δυνατότητα δειγματοληψίας των εκπνέομενων αερίων. Ο σωλήνας δειγματοληψίας διατίθεται με διάφορους συνδέσμους.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Οι σωλήνες δειγματοληψίας προορίζονται για χρήση στις περιπτώσεις στις οποίες παρακολουθούνται τα εκπνέομενα αέρια.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ: Οι σωλήνες δειγματοληψίας προορίζονται για τη δειγματοληψία των εκπνέομενων αερίων σε διασωληνώμενους ή μη διασωληνώμενους ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται παρακολούθηση των εκπνέομενων αερίων.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξειακή περίθαλψη, προνοσοκομειακή περίθαλψη

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες Διάρκεια ζωής: 3 έτη

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: 1) Εδοποιεί τους κλινικούς ιατρούς για τυχόν μεταβολές στην κατάσταση αναπνευστήρα του ασθενούς 2) Παρέχει πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της καρδιακής ανάνψης 3) Ελέγχει την ποτοθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) στην τραχεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ: Συμβουλεύετε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαίσθητοποίηση Μην τοποθετείτε τύποτα στον σωλήνα παροχής το οποίο ενδέχεται να εμποδίζει τη ροή Οι υπερβολικές εκκρίσεις από τον ασθενή ή η συσσωρευση υγρών στο σωλήνα μπορεί να φράσουν 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 Τρώγλτε 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 Ελέγχετε για τυχόν διαρροές στις συνδέσεις και για την ορθή ποτοθέτηση πριν από τη χρήση Ελέγχετε τη σωστή ποτοθέτηση για να διασφαλίσετε την ανίχνευση του εκπνέομενου αερίου.

Αντικαταστήστε τον σωλήνα δειγματοληψίας όταν υποδεικνύεται φραγή από τον καπνογράφο.

PT

DESCRIZIONE DO DISPOSITIVO: Linha de amostragem de CO₂. O dispositivo é uma linha de amostra não estéril, descartável e de uso único, que permite a amostragem de gases expirados. A linha de amostragem disponível em diferentes conectores finais.

FINALIDADE: As linhas de amostra devem ser usadas onde o gás expirado é monitorado.

INDICAÇÕES: As Linhas de Amostra destinam-se a ser usadas para amostrar gás expirado em pacientes intubados ou não intubados que requerem monitoramento de gás exspirado.

MEIO AMBIENTE: Hospital subagudo, pré-hospitalar

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: 1) Notifica os médicos sobre alterações no status do ventilador do paciente 2) Fornece

informações sobre a eficácia da ressuscitação cardíaca 3) Fornece a verificação da colocação da ETT na traqueia.

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 exspirado. Substitua a linha de amostragem quando o bloqueio for indicado pelo monitor de capnografia.

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG: CO₂ Zapfleitung Bei der nicht-sterilen Vorrichtung zur einmaligen Verwendung und zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung handelt es sich um eine Probenahmeleitung zur Untersuchung der ausgeatmeten Gase. Die Probenahmeleitung ist mit verschiedenen Anschlüssen am Ende erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK: Die Probenahmeleitungen sind zur Verwendung bei der Überwachung des ausgeatmeten

PRODUKTBESCHREIBUNG: CO₂ Zapfleitung Bei der nicht-sterilen Vorrichtung zur einmaligen Verwendung und zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung handelt es sich um eine Probenahmeleitung zur Untersuchung der ausgeatmeten Gase. Die Probenahmeleitung ist mit verschiedenen Anschlüssen am Ende erhältlich.

INSTRUKTIONEN: 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</

<p>SV (cont.)</p> <p>patienter som behöver övervakning av utandad gas.</p> <p>MILJÖ: Sjukhus, subakut, pre-sjukhus</p> <p>PATIENTMÅLGRUPP: Spädbarn, pediatrisk, vuxen Hållbarhetstid: 3 år</p> <p>FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: 1) Informerar läkarna om förändringar i patientens ventilationsstatus 2) Ger information om effektiviteten vid kardiell återupplivning 3) Verifierar placeringen av ETT i trachea.</p> <p>KONTRAINDIKATIONER: Inga kända VARNINGAR: Sätt slangen så att risk för strypning undviks</p> <p>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material. Ställ ingenting på tillförselslängen som kan stoppa flödet. Överdriven patientsekretion eller en påsamling av vätska i slangarna kan stoppa provtagningen och kräver oftare utbyten.</p> <p>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 utåndet gass. Byt ut provtagningsslängen när blockering indikeras av kapnografimonitorn.</p> <p>NO</p> <p>BESKRIVELSE AV ENHETEN CO2 prøvetakingsslange. Enheten er ikke-steril, til engangsbruk, med prøvetakingslinje for én pasient som gjør prøvetaking av utåndede gasser mulig. Prøvetakingslinjen er tilgjengelig med ulike endekontakter.</p> <p>TILSIKTET FORMÅL: Prøvelinjene er beregnet på å brukes der utåndet gass overvåkes.</p> <p>INDIKASJONER: Prøvelinjene er beregnet på å brukes til å ta prøver av utåndet gass hos intuberte eller ikke-intuberte pasienter som trenger overvåking av utåndet gass.</p> <p>MILJØ: Sykehus, subakutt, pre-sykehus</p> <p>PASIENT-MÅLGRUPPE: Spädbarn, pediatrisk, voksne Holdbarhet: 3 år</p> <p>FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: 1) Varsler klinikere om endringer i patientens ventilatorstatus 2) Gir informasjon om effektiviteten av hjerteredning 3) Gir verifisering av plassering av ETT i luftretret.</p> <p>KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjent</p> <p>ADVARSLER: Plasser slangen slik at fare for kvelning unngås</p> <p>FORHOLDSREGLER: Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer. Plasser ikke noe på tillførselslängen som kan hindre flyten. Overdrevne patientsekresjon eller oppbygging av väsker i slangen kan utelukke prøvetakingen og krever hyppigere utskifting.</p> <p>INSTRUKSJONER: Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelser. Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter. Følg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurensning og personskade kan forhindres. Dette produktet er til engångsbruk 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.</p> <p>FI</p> <p>LAITTEEN KUVAUS: CO2-näytteenottolinja. Laite on ei-steriliili, kertakäytöinen näytteenottolinja, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla ja joka mahdollistaa näytteiden otton ulos hengitystä kaasusta. Näytteenottolinja on saatavissa erilaisilla päätyliittimillä.</p> <p>KÄYTÖTARKOITUS: Näytteenottolinja käytetään uloshengitetyjen kaasujen valvomiseen.</p> <p>INDIKAATIOT: Näytteenottolinja käytetään näytteiden ottamiseen ulos hengitystä kaasusta intuboitujen tai ei-intuboitujen potilaiden kohdalla, kun ulos hengitetyt kaasut valvominen on välttämätöntä.</p> <p>YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuutinen hoito, ensihoito</p> <p>POTILASKOHDER</p>
--

