

Gas Sampling Lines, M/M Luer

EN **DEVICE DESCRIPTION:** 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 **EXPECTED CLINICAL BENEFITS:**

- Notifies clinicians of changes in the patient's ventilator status
- Provides information on the effectiveness of cardiac resusciation
- Provides verification of placement of ETT in trachea.

INSTRUCTIONS:

- VERIFY universal luer connector on monitor and circuit.
- REMOVE sampling line from package.
- ATTACH line to luer connection of monitor securely.
- ATTACH other end of line to luer connection on circuit.
- TEST for air fl ow and leaks prior to use.

CONTRAINDICATIONS: None known

WARNINGS: Position tubing to avoid strangulation. Do not soak, rinse, wash, gas or steam sterilize these products. To do so may result in harmful, residual gases or erroneous measurements. Do not use in the presence of flammable anesthetics. To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device before connecting. **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:** 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 **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.
MODE D'EMPLOI :

- VÉRIFIER le connecteur Luer universel sur le moniteur et le circuit.
- DÉBALLER la ligne de prélèvement.
- FIXER solidement la ligne de prélèvement au connecteur Luer du moniteur.
- FIXER l'autre extrémité de la ligne de prélèvement au connecteur Luer du circuit.
- TESTER l'écoulement d'air et l'absence de fuite avant toute utilisation.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue

AVERTISSEMENTS : Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risque d'étranglement. Ne pas immerger, rincer, laver, stériliser au gaz ou à la vapeur ces produits. Il pourrait en résulter des gaz résiduels dangereux ou des mesures incorrectes. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables. 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.

MISÉS 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:** 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

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.
INSTRUCCIONES:

- COMPRUEBE el conector Luer universal en el monitor y el circuito.
- RETIRE del envase la vía para toma de muestras.
- CONECTE firmemente la vía a la conexión Luer del monitor.
- CONECTE el otro extremo de la vía al conector Luer del circuito.
- CONTROLE la presencia de fl ujo de aire y fugas antes de usar.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna

ADVERTENCIAS: Posicione el tubo para evitar estrangulamientos No mojar, enjuagar, lavar, ni esterilizar con gas o vapor estos productos. Ello podría generar gases residuales nocivos o mediciones erróneas. No usar en presencia de anestésicos infl amables. 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.

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:** 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

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.
ISTRUZIONI:

- VERIFICARE il connettore Luer universale sul monitor e sul circuito.
- ESTRARRE dalla confezione la linea di campionamento.
- COLLEGARE saldamente la linea al connettore luer del monitor.
- COLLEGARE l'altra estremità della linea al connettore luer sul circuito.
- CONTROLLARE il fl usso dell'aria ed eventuali perdite prima dell'uso.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota

AHAAVVERTENZE: Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento. Non immergere in acqua, sciacquare, lavare né sterilizzare a gas o a vapore questi prodotti. Tali operazioni potrebbero causare gas residui dannosi o misurazioni errate. Non utilizzare in presenza di anestetici infi amabili. Per ridurre il rischio di un collegamento errato e di lesioni al paziente, tenere sempre traccia dei tubi e delle linee fino al loro punto di origine, per verificare che i collegamenti siano corretti.

PRECAUZIONI: Consultare un medico, qualora il paziente sviluppass e 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.

PT **DESCRÇÃO DO DISPOSITIVO:** 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 expirado.

MEIO AMBIENTE: Hospital subagudo, pré-hospitalar

GRUPO ALVO DO PACIENTE: Infantil, pediatria, adulto

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.
INSTRUÇÕES:

1. VERIFIQUE o conector Luer universal no monitor e circuito.
2. REMOVA o tubo de amostragem da embalagem.
3. PRENDA bem o tubo à ligação luer do monitor.
4. LIGUE a outra extremidade do tubo à ligação luer no circuito.
5. VERIFIQUE o fl uxo de ar e a existência de fugas antes da utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido

AVISOS: Posicione a tubulação para evitar estrangulamento. Não encharque, enxágue, lave ou esterilize com gás ou vapor estes produtos. Se o fi zer, poderá produzir gases residuais nocivos ou medições erradas. Não utilize em presença de anestésicos infl amáveis. 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.
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:** 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 Kohlendioxids vorgesehen.

INDIKATIONEN: Die Probenahmeleitungen sind zur Aufnahme von ausgeatmeten Gasen bei intubierten oder nicht-intubierten Patienten vorgesehen, die eine Überwachung der ausgeatmeten Gase benötigen.

UMGEBUNG: Krankenhaus, subakut, prästationär

PATIENTENZIELGRUPPE: Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsen

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:

1) Meldet dem Klinikpersonal Veränderungen des Beatmungszustands des Patienten
2) Liefert Informationen zur Wirksamkeit einer Herzwiederbelebung
3) Ermöglicht die Überprüfung der ETT-Position in der Luftröhre.
GEBRAUCHSANLEITUNG:

- PRÜFEN Sie den Universal-Luer-Anschluss an Monitor und Stromkreis.
- NEHMEN Sie die Probenentnahmeleitung aus der Verpackung.
- Die Leitung am Lueranschluss des Monitors fest ANBRINGEN.
- Das andere Ende der Leitung am Lueranschluss des
- Anästhesiesystems ANBRINGEN.
- Vor der Verwendung auf Luftfl uss und Lecks hin untersuchen.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt
WARNHINWEISE: Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht Diese Produkte nicht einweichen, abspülen, waschen, gas-oder dampfsterilisieren. Dies könnte zu schädlichen Restgasen oder Fehlmessungen führen. Nicht in der Gegenwart von entfl ammbaren Anästhetika verwenden. Um das Risiko von inkorrekten Verbindungen und Schäden für den Patienten zu

vermeiden, ist der Verlauf von Schläuchen und Versorgungskanälen an ihren Ausgangspunkt zurückzuverfolgen um sicherzustellen, dass die korrekte Verbindung hergestellt wurde.
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.

