

## Gas Sampling Lines

**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 FOR USE:** 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:** The CO2 gas sampling line: Capnography provides early detection and warning of changes in a patient’s ventilatory status. This enables to clinicians to adjust medication dosage or apply therapeutic intervention to prevent hypoventilation. ETCO2 monitoring provides informaiton on endotracheal tube placement, the effectiveness of chest compressions and the return of circulation.

**CONTRAINDICATIONS:** None Known.

**WARNINGS:**

- If oxygen is in use, do not use near flame or heat source.
- Position tubing to avoid strangulation.
- Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
- To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device before connecting.

**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.

**RESIDUAL RISKS:** Refer to Warnings and Cautions.

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

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

- Connect the gas sampling line to the capnography monitor.
- Connect the other end of the gas sampling line to the luer connector of the circuit adaptor or sampling line.
- Check the monitor display for EtCO2 value and/or waveform.

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

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

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

**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.

**MODE D'EMPLOI :** 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 :** Conduite d'échantillonnage de gaz CO2 : La capnographie détecte et avertit rapidement tout changement de l'état respiratoire. Cela permet au clinicien d'ajuster le dosage des médicaments ou de procéder à une intervention thérapeutique afin d'éviter l'hypoventilation. La surveillance d'ETCO2 fournit des informations sur le placement du tube endotrachéal, l'efficacité des compressions thoraciques et le retour de la circulation.

**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.
- Conservez la tubulure en excès enroulée sans serrer et hors du passage pour éviter les vrillages et les chutes.
- Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures aux patients, retracer toujours les tubes et les lignes vers leur point d'origine pour vérifier que les connexions sont faites correctement.

**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.

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

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

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

- Connectez la conduite d'échantillonnage de gaz au moniteur de capnographie.
- Connectez l'autre extrémité de la conduite d'échantillonnage de gaz au connecteur Luer de l'adaptateur de circuit ou de la conduite d'échantillonnage.

3) Vérifiez la valeur d'EtCO2 et/ou la forme d'onde affichée sur le moniteur.

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

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

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

**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 DE USO:** 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:** Tubo de muestras gaseosas de CO2: La capnografía permite detectar y advertir de forma temprana los cambios en el estado respiratorio del paciente. Esto permite a los médicos ajustar la dosis de medicación o aplicar una intervención terapéutica para prevenir la hypoventilación. El control de EtCO2 aporta información sobre la colocación del tubo endotraqueal, la eficacia de las compresiones torácicas y el retorno de la circulación.

**CONTRAINDICACIONES:** No se conoce ninguna

**ADVERTENCIAS:**

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

**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.

**RIESGOS RESIDUALES:** Consulte las advertencias y precauciones de uso.

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

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

- Conecte el tubo de muestras gaseosas al capnógrafo.
- Conecte el otro extremo del tubo de muestras gaseosas al conector Luer del adaptador del circuito o del tubo de muestras.
- Compruebe el oscilograma o el valor de EtCO2 en la pantalla del capnógrafo.

Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado durante más de [X] días.

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

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

**IT**
**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:** Il dispositivo è una linea di campiona-mento monouso non sterile che consente il campionamento dei gas espirati. La linea di campionamento è disponibile con vari raccordi.

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

**INDICAZIONI PER L'USO:** 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:** Linea per campionamento di CO2: la capnografia consente di rilevare e segnalare precocemente i cambiamenti della funzionalità ventilatoria. Ciò permette ai medici di regolare il dosaggio dei farmaci o di attuare un intervento terapeutico per prevenire l'ipoventilazione. Il monitoraggio dell'ETCO2 fornisce informazioni sul posizionamento del tubo endotracheale, sull'efficacia delle compressioni toraciche e sul ripristino circolatorio.

**CONTROINDICAZIONI:** Nessuna controindicazione nota.

**AVVERTENZE:**

- Quando è in uso l'ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore.
- Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento. Il paziente potrebbe diventare ipossico in caso d'interruzione del flusso di ossigeno.
- Mantenere la lunghezza in eccesso del tubo avvolta in modo allentato e fuori dall'area di applicazione per evitare il rischio di attorcigliamenti e impigliamenti.
- Per ridurre il rischio di un collegamento errato e di lesioni al paziente, tenere sempretraccia dei tubi e delle linee fino al loro punto di origine, per verificare che i collegamenti siano corretti.

**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.

**RISCHI RESIDUI:** Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.

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

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

- Collegare la linea di campionamento dei gas al monitor per capnogra-fia.
- Collegare l'altra estremità della linea di campionamento dei gas al connettore Luer dell'adattatore di circuito o della linea di campiona-mento.
- Controllare il valore di EtCO2 e/o la forma d'onda sul display del monitor.

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

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

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

**PT**
**DESCRIÇÃO 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 DE UTILIZAÇÃO:** 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:** Linha de amostragem de gás CO2: A capnografia proporciona deteção e avisos precoces de alterações no estado da ventilação de um paciente. Isto permite aos médicos ajustar a dosagem da medicação ou aplicar intervenção terapêutica para evitar a hypoventilação. A monitorização ETCO2 fornece informações sobre a colocação do tubo endotraqueal, a eficácia das compressões torácicas e o retorno da circulação.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** Nenhum conhecido.

**AVISOS:**

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

**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.

**RISCOS RESIDUAIS:** Consulte Avisos e precauções.

**QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR NECESSÁRIAS:** A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualificações em particular para a utilização deste dispositivo.

**INSTRUÇÕES:** Siga as instruções para evitar o risco de infeção e contaminação.

- Ligue a linha de amostragem de gás ao monitor de capnografia.
- Ligue a outra extremidade da linha de amostragem de gás ao conector luer do adaptador do circuito ou linha de amostragem.
- Verifique o visor do monitor sobre o valor EtCO2 e/ou forma de onda.

Este produto é descartável e não se destina a utilização prolongada superior a 7 dias.

**ELIMINAÇÃO SEGURA:** Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

**RELATÓRIO DE INCIDENTES:** Entre em contacto com o fabricante e a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.

**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.

**GEBRAUCHSHINWEISE:** 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, Erwachsene.

**ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:** Die CO2-Gasleitung zur Probenahme: Die Kapnometrie bietet eine Früherkennung und Warnung vor Veränderungen im Beatmungszustand des Patienten. Dies ermöglicht es Klinikärzten, Medikamentendosierungen zu ändern oder therapeutisch einzugreifen , um Hypoventilation zu verhindern. Die EtCO2-Überwachung gibt Aufschluss über die Platzierung des Endotrachealtubus, die Wirksamkeit der Herzdruckmassage und die Wiederherstellung des Kreislaufs.

**CONTRAINDIKATIONEN:** 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.

• Lagern Sie nicht benötigte Schläuche locker aufgerollt und separat, um ein Abknicken bzw. ein Stolperrisiko zu vermeiden.

• Um das Risiko von inkorrekten Verbindungen und Schäden für den Patienten zu vermeiden, ist der Verlauf von Schläuchen und Versorgungs-kanälen an ihren Ausgangspunkt zurückzuverfolgen um sicherzustellen, dass die korrekte Verbindung hergestellt wurde.

**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.

**RESTRIKIKEN:** Siehe Warnungen und Hinweise.

**ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN FÜR ANWENDER:** Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Die Verwendung dieses Geräts unterliegt keinen zusätzlichen Anforderun-gen an spezielle Einrichtungen, eine besondere Ausbildung oder besondere Qualifikationen.

**ANWEISUNGEN:** Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden.

- Verbinden Sie die Gasleitung zur Probenahme mit dem Kapnome-trie-Monitor.
- Verbinden Sie das andere Ende der Gasleitung zur Probenahme mit dem Luer-Anschluss des Kreislaufadapters oder der Probenahmeleitung.
- Prüfen Sie die Bildschirmanzeige auf den EtCO2-Wert und /oder die Funktionskurve.

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

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

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

