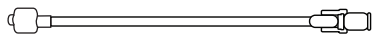


# AirLife®



EN

English

## Salter Labs™ EtCO2 Gas Sampling Lines

### DEVICE DESCRIPTION:

The device is non-sterile, disposable, single-patient multi-use sampling line that enables sampling of exhaled gases. The sampling line is available in different end connectors.

### INTENDED PURPOSE:

EtCO2 Gas Sampling Lines are intended to be used where exhaled gas is monitored.

### INDICATIONS FOR USE:

EtCO2 Gas Sampling 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.

### INTENDED USERS:

Trained medical professionals.

### EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

Capnography provides early detection and warning of changes in a patient's ventilatory status and cardiac perfusion. This enables clinicians to adjust medication dosage or apply therapeutic intervention to prevent hypoventilation and apnea. ETCO2 monitoring provides information 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 the sampling line to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 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 capnography monitor to the patient.
- Do not reuse on more than one patient as this may increase risk of contamination and infection.



### CAUTIONS:

- Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization.
- Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow.
- Accuracy of CO2 monitoring can be diminished during the time the patient is mouthbreathing or if the patient has a deviated septum.
- Excessive patient secretion or a build-up of liquids in the tubing may occlude the sampling and require more frequent replacement.
- This is a single-patient multi-use product, reuse on more than one patient may cause a risk of cross-contamination.
- Check for leaks. Loose connections may compromise ventilation or cause an inaccurate EtCO2 measurement.
- Do not sterilize or clean device as it may affect the performance of the device and cause damage to the monitor.
- Check sample line regularly during use to ensure that no kinks are present. Kinked tubing may cause inaccurate EtCO2 readings.
- EtCO2 values, waveforms and duration of use can be affected by certain ambient environment conditions and certain patient conditions.

### RESIDUAL RISKS:

Refer to Warnings and Cautions.

### NECESSARY USER QUALIFICATIONS:

The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings, and cautions as stated in the IFU.

Rx Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

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.

### MONITORING AND MAINTENANCE:

- Replace the sampling line when a blockage or an occlusion alarm signals on the monitor.
- If there is no waveform displayed, check to see if the sample line is disconnected or kinked. If the sample line is not disconnected or kinked replace the line.
- For high humidity environment or long-term monitoring, use the EtCO2 sampling line with Nafion tube and the yellow-end connector.
- Check sampling line regularly during use to ensure that no kinks are present. Kinked tubing may cause inaccurate EtCO2 readings.

### CLEANING / REUSE INSTRUCTIONS:

A discontinued use of this product on the same patient, with periods of use separated by a period of non-use, is acceptable. The user must ensure that the product is not damaged or contaminated between usages on the same patient.

### SAFE DISPOSAL:

Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

### INCIDENT REPORTING:

Notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

EtCO2 Cannulas				
Ref#	4410	4507	4510	4515
Tubing Length	10' (3.05 m)	7' (2.1 m)	10' (3.05 m)	15' (4.57 m)
Sampling rate	< 0.5 LPM	< 0.5 LPM	< 0.5 LPM	< 0.5 LPM
Internal Diameter (I.D.)	0.05 ID (1.27 mm)	0.05 ID (1.27 mm)	0.05 ID (1.27 mm)	0.05 ID (1.27 mm)
End Connector	Female Luer	Male Luer	Male Luer	Male Luer

FR

Français

## Lignes d'échantillonnage de gaz EtCO2 Salter Labs™

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le dispositif est une ligne d'échantillonnage non stérile, jetable et à usage multiple sur un seul patient, qui permet l'échantillonnage des gaz expirés. La ligne d'échantillonnage est disponible en différents connecteurs d'extrémité.

### DESTINATION :

Les lignes d'échantillonnage de gaz EtCO2 sont destinées à être utilisées lorsque le gaz expiré est contrôlé.

### INDICATIONS D'UTILISATION :

Les lignes d'échantillonnage de gaz EtCO2 sont destinées à être utilisées pour l'échantillonnage des gaz expirés chez les patients intubés ou non intubés nécessitant un contrôle des gaz expirés.

### ENVIRONNEMENT :

Hôpital, subaiguës, environnement pré-hospitalier.

### GROUPE CIBLE PATIENT :

Nourrisson, pédiatrique, adulte.

### UTILISATEURS PRÉVUS :

Professionnels médicaux formés.

### BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :

La capnographie permet une détection précoce et un avertissement des changements de l'état ventilatoire du patient et de la perfusion cardiaque. Cela permet aux médecins d'adapter le dosage médical ou de mettre en place des interventions thérapeutiques pour éviter l'hypoventilation et l'apnée. Le contrôle de l'ETCO2 fournit des informations sur la mise en place de la sonde endotrachéale, l'efficacité des compressions thoraciques et le retour à la circulation.

### CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue.



### AVERTISSEMENTS :

- Si de l'oxygène est utilisé, ne pas l'utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- Positionner la ligne d'échantillonnage de sorte à réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Maintenir l'excès de tubulure enroulé de manière lâche et à l'écart du passage pour éviter tout risque de plicature et de trébuchement.
- Pour réduire le risque d'erreurs de connexion et de lésions chez le patient, toujours remonter la tubulure du moniteur de capnographie au patient.
- Ne pas réutiliser sur plus d'un patient, car cela pourrait augmenter le risque de contamination et d'infection.



### MISES EN GARDE :

- Consulter un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilisation au matériau.
- Ne rien placer sur la tubulure d'alimentation qui pourrait obstruer le débit.
- La précision du contrôle du CO2 peut être diminuée pendant la respiration buccale du patient ou si le septum du patient est dévié.
- Une sécrétion excessive du patient ou une accumulation de liquides dans la ligne d'échantillonnage peut obstruer le prélèvement et nécessiter un remplacement plus fréquent.
- Il s'agit d'un produit à usage multiple pour un seul patient. Une réutilisation sur plusieurs patients peut entraîner un risque de contamination croisée.
- Vérifier l'absence de fuites. Des connexions desserrées peuvent compromettre la ventilation ou entraîner une mesure inexacte de l'EtCO2.
- Ne pas stériliser ou nettoyer le dispositif, car cela pourrait affecter ses performances et endommager le moniteur.
- Vérifier régulièrement la ligne d'échantillonnage pendant l'utilisation pour s'assurer qu'aucune plicature n'est présente. Une tubulure pliée peut fausser les mesures d'EtCO2.
- Les valeurs d'EtCO2, les oscillations et la durée d'utilisation peuvent être affectées par certaines conditions ambiantes et certaines conditions du patient.

### RISQUES RÉSIDUELS :

Consulter les avertissements et mises en garde.

### QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES :

L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation.

Sur ordonnance uniquement : En vertu de la loi fédérale

(États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Suivre les instructions pour éviter tout risque d'infection et de contamination.

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

3. Vérifier la valeur EtCO2 et/ou l'oscillation sur l'écran du moniteur. Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée pendant plus de 7 jours.

### CONTRÔLE ET MAINTENANCE :

- Remplacer la ligne d'échantillonnage lorsqu'une alarme d'obstruction ou d'occlusion se déclenche sur le moniteur.
- Si aucune oscillation n'est affichée, vérifier si la ligne d'échantillonnage est déconnectée ou pliée. Si la ligne d'échantillonnage n'est pas déconnectée ou pliée, la remplacer.
- Pour un environnement à forte humidité ou un contrôle à long terme, utiliser la ligne d'échantillonnage EtCO2 avec tube Nafion et le connecteur à extrémité jaune.
- Vérifier régulièrement la ligne d'échantillonnage pendant l'utilisation pour s'assurer qu'aucune plicature n'est présente. Une tubulure pliée peut fausser les mesures d'EtCO2.

### INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/RÉUTILISATION :

L'arrêt de l'utilisation de ce produit sur le même patient, avec des périodes d'utilisation séparées par une période de non-utilisation, est acceptable. L'utilisateur doit s'assurer que le produit n'est pas endommagé ou contaminé entre les utilisations sur le même patient.

### ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ :

Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel. Éliminer le dispositif conformément aux règlements locaux, régionaux ou nationaux.

### SIGNALEMENT D'INCIDENT :

Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

Canules EtCO2				
N° de réf.	4410	4507	4510	4515
Longueur de la tubulure	3,05 m (10 pi)	2,1 m (7 pi)	3,05 m (10 pi)	4,57 m (15 pi)
Taux d'échantillonnage	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min
Diamètre interne (D.I.)	0,05 de DI (1,27 mm)	0,05 de DI (1,27 mm)	0,05 de DI (1,27 mm)	0,05 de DI (1,27 mm)
Connecteur terminal	Luer femelle	Luer mâle	Luer mâle	Luer mâle

ES

Español

## Líneas de muestreo de gas EtCO2 de Salter Labs™

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El dispositivo es un tubo de muestreo desechable, no estéril y para uso repetido en un solo paciente que permite el muestreo de gases exhalados. El tubo de muestreo está disponible con diferentes conectores de extremo.

### FINALIDAD PREVISTA:

Los tubos de muestreo de gases EtCO2 están indicados para utilizarse cuando se supervisa el gas exhalado.

### INDICACIONES DE USO:

Los tubos de muestreo de gases EtCO2 están indicados para obtener muestras de gas exhalado en pacientes intubados o no intubados que requieran una supervisión del gas espirado.

### ENTORNO:

Hospital, cuidados subagudos, cuidados prehospitalarios.

### GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:

Lactantes, pediátricos, adultos.

### USUARIOS PREVISTOS:

Profesionales médicos formados.

### BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

La capnografía permite la detección precoz y el aviso de cambios en el estado ventilatorio y la perfusión cardíaca de un paciente. Esto permite a los médicos ajustar la dosis de los medicamentos o realizar una intervención terapéutica para evitar la hipoventilación y la apnea. La supervisión del EtCO2 proporciona información sobre la colocación de la cánula endotraqueal, la eficacia de las compresiones torácicas y el retorno de la circulación.

### CONTRAINDICACIONES:

No se conoce ninguna.



### ADVERTENCIAS:

- Si se está utilizando oxígeno, no use el producto cerca de llamas o fuentes de calor.
- Coloque el tubo de muestreo de manera que se reduzca la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Mantenga el sobrante del tubo enrollado de forma holgada y apartado para evitar el riesgo de que se doble y se pueda tropezar.
- Para reducir el riesgo de errores de conexión y lesiones al paciente, revise siempre el recorrido de los tubos desde el monitor de capnografía hasta el paciente.
- No reutilice el producto en más de un paciente, ya que esto puede aumentar el riesgo de contaminación e infección.



### PRECAUCIONES:

- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación cutánea o sensibilización a los materiales.
- No coloque nada que pueda obstruir el flujo en el tubo de suministro.
- La precisión en la supervisión del CO2 puede disminuir durante el tiempo que el paciente respira con la boca o si el tabique de este está desviado.

- Una secreción excesiva por parte del paciente o la acumulación de líquidos en los tubos pueden ocluir el muestreo y precisar de una sustitución más frecuente.
- Este es un producto para varios usos en un solo paciente; su reutilización en más de un paciente puede provocar un riesgo de contaminación cruzada.
- Compruebe si hay fugas. Las conexiones flojas pueden afectar a la ventilación o provocar una medición inexacta del EtCO2.
- No esterilice ni limpie el dispositivo, ya que podría afectar a su funcionamiento y provocar daños en el monitor.
- Durante el uso, compruebe cada cierto tiempo el tubo de muestreo para asegurarse de que no se haya doblado. Los tubos doblados pueden provocar inexactitud en las lecturas del EtCO2.
- Los valores del EtCO2, las formas de onda y la duración del uso pueden verse afectados por determinadas condiciones ambientales y afecciones del paciente.

### RIESGOS RESIDUALES:

Consulte las advertencias y las precauciones de uso.

### QUALIFICACIONES REQUERIDAS PARA EL USUARIO:

El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, las advertencias y las precauciones indicados en las instrucciones de uso.

Venta solo con receta: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

### INSTRUCCIONES DE USO:

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

- Conecte el tubo de muestreo de gases al monitor de capnografía.
- Conecte el otro extremo del tubo de muestreo de gases al conector luer del adaptador de circuito o del tubo de muestreo.
- Compruebe el valor de EtCO2 y la forma de onda en la pantalla del monitor.

Este producto es desechable y no está indicado para un uso prolongado de más de 7 días.

### SUPERVISIÓN Y MANTENIMIENTO:

- Sustituya el tubo de muestreo cuando una alarma de bloqueo u occlusión aparezca en el monitor.
- Si no se muestra ninguna forma de onda, compruebe si el tubo de muestreo está desconectado o doblado. Si el tubo de muestreo no está desconectado ni doblado, sustitúyalo.
- En entornos con alta humedad o para una supervisión de uso prolongado, utilice el tubo de muestreo de EtCO2 con el tubo Nafion y el conector del extremo amarillo.
- Durante el uso, compruebe cada cierto tiempo el tubo de muestreo para asegurarse de que no se haya doblado. Los tubos doblados pueden provocar inexactitud en las lecturas del EtCO2.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN:

Es aceptable el uso discontinuo de este producto en el mismo paciente, con periodos de uso separados por un periodo en el que no se utilice. El usuario debe asegurarse de que el producto no se dañe ni contamine entre usos en el mismo paciente.

### ELIMINACIÓN SEGURA:

Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso. Elimine el producto de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

### NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES:

Avise al usuario de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

Cánulas de EtCO2				
REF	4410	4507	4510	4515
Longitud del tubo	3,05 m (10 ft)	2,1 m (7 ft)	3,05 m (10 ft)	4,57 m (15 ft)
Caudal de muestreo	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min
Diámetro interno (D.I.)	0,05 DI (1,27 mm)	0,05 DI (1,27 mm)	0,05 DI (1,27 mm)	0,05 DI (1,27 mm)
Conector de extremo	Luer hembra	Luer macho	Luer macho	Luer macho

## IT

## Italiano

## Linee di campionamento dei gas EtCO2 di Salter Labs™

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il dispositivo è una linea di campionamento non sterile, monouso, destinato a un singolo paziente per utilizzi multipli, che consente di eseguire il campionamento dei gas espirati. La linea di campionamento è disponibile in diversi connettori di estremità.

**DESTINAZIONE D'USO**

Le linee di campionamento dei gas EtCO2 sono previste per l'uso in caso di monitoraggio del gas espirato.

**INDICAZIONI PER L'USO**

Le linee di campionamento dei gas EtCO2 sono indicate per l'uso nel campionamento del gas espirato in pazienti intubati o non intubati che necessitano del monitoraggio del gas espirato.

**AMBIENTI**

Ospedali, subacuti, pre-ospedalieri.

**GRUPPO TARGET DI PAZIENTI**

Pazienti neonati, pediatrici, adulti.

**UTILIZZATORI PREVISTI**

Professionisti medici addestrati.

**BENEFICI CLINICI PREVISTI**

La capnografia fornisce un rilevamento precoce e segnala i cambiamenti dello stato ventilatorio e della perfusione cardiaca del paziente. Ciò consente ai medici di regolare il dosaggio del farmaco o di applicare un intervento terapeutico per prevenire l'ipoventilazione e l'apnea. Il monitoraggio della ETCO2 fornisce informazioni sul posizionamento del tubo endotracheale, sull'efficacia delle compressioni toraciche e sul ritorno della circolazione.

**CONTROINDICAZIONI**

Nessuna controindicazione nota.

### ! AVVERTENZE

- In caso di utilizzo di ossigeno, non usare vicino a fiamme o fonti di calore.
- Posizionare la linea di campionamento in modo da ridurre la possibilità di impigliamento o strangolamento del paziente.
- Mantenere il tubo in eccesso avvolto in modo lasco e da un lato, in modo da prevenire il rischio di attorcigliamenti e inciampii.
- Per ridurre il rischio di disconnessioni e lesioni al paziente, controllare sempre il tubo dal monitor per capnografia al paziente.
- Non riutilizzare su più di un paziente, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di contaminazione e infezione.

### ! PRECAUZIONI

- Consultare il medico se il paziente sviluppa infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Non collocare nulla che possa ostruire il flusso sul tubo di erogazione.
- L'accuratezza del monitoraggio della CO2 può essere ridotta quando il paziente respira con la bocca o se il paziente ha una deviazione del setto.
- L'eccessiva secrezione del paziente o l'accumulo di liquidi nel tubo può causare un'occlusione del campionamento e richiedere una sostituzione più frequente.
- Questo è un dispositivo multiuso su un solo paziente; il riutilizzo su più di un paziente può causare il rischio di contaminazione crociata.
- Verificare l'assenza di fuoriuscite. Connessioni allentate possono compromettere la ventilazione o causare misurazioni imprecise della ETCO2.
- Non sterilizzare e non pulire il dispositivo in quanto ciò potrebbe comprometterne le prestazioni e danneggiare il monitor.
- Controllare periodicamente la linea di campionamento durante l'uso per assicurarsi che non siano presenti attorcigliamenti. L'attorcigliamento del tubo può causare letture della EtCO2 imprecise.
- I valori, le forme d'onda e la durata di utilizzo della EtCO2 possono essere influenzati da determinate condizioni ambientali e da specifiche condizioni del paziente.

**RISCHI RESIDUI**

Fare riferimento ai paragrafi “Avvertenze” e “Precauzioni”.

**QUALIFICHE DELL'UTILIZZATORE NECESSARIE**

L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

Solo su prescrizione medica: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Seguire le istruzioni per evitare il rischio di infezione e contaminazione.

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

Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso prolungato per più di 7 giorni.

**MONITORAGGIO E MANUTENZIONE**

- Sostituire la linea di campionamento quando sul monitor viene emesso un allarme di blocco o occlusione.
- Se non vengono visualizzate forme d'onda, controllare che la linea di campionamento non sia scollegata o attorcigliata. Se la linea di campionamento non è scollegata o attorcigliata, sostituirla.
- In caso di ambienti con livelli di umidità elevati o di monitoraggio a lungo termine, utilizzare la linea di campionamento della ETCO2 con tubo Nafion e connettore con estremità gialla.
- Controllare periodicamente la linea di campionamento durante l'uso per assicurarsi che non siano presenti attorcigliamenti. L'attorcigliamento del tubo può causare letture della EtCO2 imprecise.

**ISTRUZIONI PER LA PULIZIA/IL RIUTILIZZO**

È accettabile l'interruzione dell'uso di questo prodotto sullo stesso paziente, con periodi di utilizzo separati da un periodo di non utilizzo. L'utilizzatore deve assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato o contaminato tra un uso e l'altro sullo stesso paziente.

**SMALTIMENTO SICURO**

Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico. Smaltire il dispositivo in conformità dei regolamenti locali, regionali o nazionali.

**SEGNALAZIONE DI INCIDENTI**

Informare l'utilizzatore che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, all'indirizzo productquality@myairlife.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

Cannule EtCO2				
N. rif.	4410	4507	4510	4515
Lunghezza del tubo	3,05 m (10 piedi)	2,1 m (7 piedi)	3,05 m (10 piedi)	4,57 m (15 piedi)
Frequenza di campionamento	<0,5 l/min	<0,5 l/min	<0,5 l/min	<0,5 l/min
Diametro interno (D.I.)	DI 0,05 (1,27 mm)	DI 0,05 (1,27 mm)	DI 0,05 (1,27 mm)	DI 0,05 (1,27 mm)
Connettore terminale	Luer femmina	Luer maschio	Luer maschio	Luer maschio

## EL

## Ελληνικά

## Γραμμές δειγματοληψίας αερίου EtCO2 Salter Labs™

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένη, αναλώσιμη γραμμή δειγματοληψίας για πολλαπλές χρήσεις σε έναν μόνο ασθενή, η οποία επιτρέπει τη δειγματοληψία εκπνεόμενων αερίων. Η γραμμή δειγματοληψίας διατίθεται σε διαφορετικούς συνδέσµους άκρων.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**

Οι γραμμές δειγματοληψίας αερίου EtCO2 προορίζονται για χρήση όπου παρακολουθείται εκπνεόμενο αέριο.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

Οι γραμμές δειγματοληψίας αερίου EtCO2 προορίζονται για τη δειγματοληψία εκπνεόμενου αερίου σε διασωληνωµένους ή μη διασωληνωµένους ασθενείς που χρήζουν παρακολούθησης εκπνεόμενου αερίου.

**ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:**

Νοσοκοµείο, υποοξύ, προνοσοκοµειακό.

**ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:**

Βρέφη, παιδιά, ενήλικες.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:**

Εκπαιδευµένοι επαγγεµατίες του τοµέα της υγείας.

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:**

Η καπνογραφία παρέχει έγκαιρη ανίχνευση και προειδοποίηση για αλλαγές στην κατάσταση αερισµού και την καρδιακή αιµάτωση του ασθενούς. Αυτό επιτρέπει στους θεράποντες να προσαρµόζουν τη δοσολογία της φαρµακευτικής αγωγής ή να εφαρµόζουν θεραπευτική παρέµβαση για την πρόληψη του υποαερισµού και της άπνοιας. Η παρακολούθηση EtCO2 παρέχει πληροφορίες σχετικά µε την τοποθέτηση ενδοτραχειακού σωλήνα, την αποτελεσµατικότητα συµπίεσεων του θώρακα και την επτααφορά της κυκλοφορίας.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Καμία γνωστή.

### ! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερµότητας.
- Τοποθετήστε τη γραμμή δειγματοληψίας έτσι ώστε να μειωθεί η πιθανότητα παγίδευσης ή στραγγαλισµού του ασθενούς.
- Διατηρείτε το πλεονάζον τμήµα της σωλήνωσης χαλαρά τυλιγµένο και μακριά από εµπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωσή της και τον κίνδυνο να σκοντάψετε.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος εσφαµένων συνδέσεων και τραυματισµού του ασθενούς, να ελέγχετε πάντα τη διαδροµή της σωλήνωσης από την οθόνη παρακολούθησης καπνογραφίας προς τον ασθενή.
- Μην επαναχρησιµοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς, καθώς αυτό µπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης και λοίµωξης.

### ! ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Συµβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής εμφανίσει λοίµωξη, ερεθισµό του δέρµατος ή ευαισθητοποίηση σε υλικά.
- Μην τοποθετείτε τίποτα στη σωλήνωση παροχής που µπορεί να απορραξεί τη ροή.
- Η ακρίβεια της παρακολούθησης του CO2 µπορεί να µειωθεί κατά τη διάρκεια του χρόνου που ο ασθενής αναπνέει από το στόµα ή εάν ο ασθενής έχει αποκλίνον διάφραγµα.
- Η υπερβολική έκκριση του ασθενούς ή η συσσώρευση υγρών στη σωλήνωση µπορεί να απορραξεί τη σωλήνωση δειγµατοληψίας και να απαιτηθεί συχνότερη αντικατάσταση.
- Πρόκειται για προϊόν πολλαπλών χρήσεων για έναν µόνο ασθενή. Η επαναχρησιµοποίηση σε περισσότερους από έναν ασθενείς µπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούµενης μόλυνσης.
- Ελέγξτε για διαρροές. Οι χαλαρές συνδέσεις µπορεί να διακυβεύσουν τον αερισµό ή να προκαλέσουν ανακριβή µέτρηση EtCO2.
- Μην αποστειρώνετε και μην καθαρίζετε το τεχνολογικό προϊόν, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος και να προκαλέσει ζηµιά στο µόνιτορ.
- Ελέγχετε τακτικά τη γραμμή δειγματοληψίας κατά τη διάρκεια της χρήσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις. Η στρεβλωµένη σωλήνωση µπορεί να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις EtCO2.
- Οι τιμές EtCO2, οι κυµατοµορφές και η διάρκεια χρήσης µπορούν να επηρεαστούν από ορισµένες περιβαλλοντικές συνθήκες και ορισµένες συνθήκες ασθενούς.

**ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ:**

Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής».

**ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ:**

Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να είναι εξοικειωµένος µε τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις ΟΧ.

Rx Only: Η οµοσπονδιακή νοµοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος µόνο σε αδειοδοτηµένο επαγγεµατία υγείας ή κατόπιν εντολής του.

**ΟΔΗΓΙΕΣ χρήσης:**

Ακολουθήστε τις οδηγίες για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίµωξης και μόλυνσης.

- Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου στο µόνιτορ καπνογραφίας.
- Συνδέστε το άλλο άκρο της γραμμής δειγματοληψίας αερίου στον σύνδεσµο luer του προσαρµογέα κυκλώµατος ή της γραμμής δειγματοληψίας.
- Ελέγξτε το µόνιτορ για την τιμή ή/και την κυµατοµορφή EtCO2.

Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιµο και δεν προορίζεται για παρατεταµένη χρήση άνω των 7 ηµερών.

**ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ:**

- Αντικαταστήστε τη γραμμή δειγματοληψίας όταν στην οθόνη παρακολούθησης εμφανιστεί συναγερµός παρεµπόδισης ή απόφραξης.
- Εάν δεν εμφανίζεται κυµατοµορφή, ελέγξτε για να δείτε εάν η γραμμή δειγματοληψίας έχει αποσυνδεθεί ή στρεβλωθεί. Εάν η γραμμή δειγματοληψίας δεν έχει αποσυνδεθεί ή στρεβλωθεί, αντικαταστήστε τη γραμμή.
- Για περιβάλλον υψηλής υγρασίας ή για µακροχρόνια παρακολούθηση, χρησιµοποιήστε τη γραμμή δειγματοληψίας EtCO2 µε τον σωλήνα Nafion και τον σύνδεσµο κίτρινου άκρου.

- Ελέγχετε τακτικά τη γραμμή δειγματοληψίας κατά τη διάρκεια της χρήσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις. Η στρεβλωµένη σωλήνωση µπορεί να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις EtCO2.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ / ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ:**

Η διακοπή της χρήσης αυτού του προϊόντος στον ίδιο ασθενή, µε περιόδους χρήσης που διαχωρίζονται από περίοδο µη χρήσης, είναι αποδεκτή. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί ζηµιά και δεν έχει µολυνθεί µεταξύ των χρήσεων στον ίδιο ασθενή.

**ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:**

Απολυµάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύµφωνα µε τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισµούς.

**ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:**

Ενηµερώστε τον χρήστη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση µε το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στη διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρµόδια αρχή του κράτους µέλους στο οποίο είναι εγκατεστηµένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:**

Κάνουλες EtCO2				
Αρ. αναφοράς	4410	4507	4510	4515
Μήκος σωλήνωσης	3,05 m (10')	2,1 m (7')	3,05 m (10')	4,57 m (15')
Ρυθµός δειγµατοληψίας	<0,5 λίτρα/λεπτό	<0,5 λίτρα/λεπτό	<0,5 λίτρα/λεπτό	<0,5 λίτρα/λεπτό
Εσωτερική διάµετρος (Εσ. διάµ.)	Εσωτ. διάµ. 0,05 (1,27 mm)	Εσωτ. διάµ. 0,05 (1,27 mm)	Εσωτ. διάµ. 0,05 (1,27 mm)	Εσωτ. διάµ. 0,05 (1,27 mm)
Σύνδεσµος άκρου	Θηλυκό Luer	Αρσενικός σύνδεσµος Luer	Αρσενικός σύνδεσµος Luer	Αρσενικός σύνδεσµος Luer

## PT

## Português

## Linhas de amostragem de gás EtCO2 Salter Labs™

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:**

O dispositivo é uma linha de amostragem não estéril, descartável, para múltiplas utilizações num único doente, que permite a amostragem dos gases exalados. A linha de amostragem está disponível com diferentes conetores terminais.

**FINALIDADE PREVISTA:**

As linhas de amostragem de gás EtCO2 destinam-se a ser utilizadas na monitorização do gás exalado.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

As linhas de amostragem de gás EtCO2 são indicadas para recolha de amostras de gás exalado em doentes intubados ou não entubados que necessitem de monitorização do gás expirado.

**AMBIENTE:**

Hospital, subagudo, pré-hospitalar.

**GRUPO-ALVO DE DOENTES:**

Bebés, crianças, adultos.

**UTILIZADORES PREVISTOS:**

Profissionais médicos com formação.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:**

A capnografia permite a deteção e alerta precoces de alterações no estado ventilatório e perfusão cardiaca de um doente. Isto permite aos médicos ajustar a dosagem da medicação ou aplicar intervenção terapêutica para prevenir a hipoventilação e arpeia. A monitorização de ETCO2 fornece informações sobre a colocação do tubo endotraqueal, a eficácia das compressões torácicas e o retorno da circulação.

**CONTRAIINDICAÇÕES:**

Nenhuma conhecida.

### ! ADVERTÊNCIAS:

- Se estiver a ser utilizado oxigénio, não utilize próximo de chamas ou fontes de calor.
- Posicione a linha de amostragem de modo a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do doente.
- Mantenha o excesso de tubagem enrolada sem apertar e fora do caminho para evitar o risco de tropeçar ou criar dobras.

- Para reduzir o risco de falhas nas ligações e de lesões no doente, verifique sempre a tubagem do monitor de capnografia até ao doente.
- Não reutilize em mais do que um doente, pois tal pode aumentar o risco de contaminação e infeção.

### ! PRECAUÇÕES:

- Consulte o médico se o doente desenvolver infeção, irritação cutânea ou sensibilização ao material.
- Não coloque nada sobre a tubagem de fornecimento que possa obstruir o fluxo.
- A precisão da monitorização de CO2 pode diminuir durante o período em que o doente estiver a respirar pela boca ou se tiver um septo desviado.
- A secreção excessiva do doente ou a acumulação de líquidos na tubagem pode ocluir a recolha de amostras e necessitar de uma substituição mais frequente.
- Trata-se de um produto de utilização múltipla para um único doente; a reutilização em mais do que um doente pode provocar risco de contaminação cruzada.
- Verifique se existe alguma fuga. As ligações soltas podem comprometer a ventilação ou causar uma medição de EtCO2 imprecisa.
- Não esterilize nem limpe o dispositivo, pois tal pode comprometer o desempenho do mesmo e provocar danos no monitor.
- Verifique a linha de amostragem regularmente durante a utilização para garantir que não existem dobras. Uma tubagem torcida pode provocar leituras de EtCO2 imprecisas.
- Os valores de EtCO2, as formas de onda e a duração de utilização podem ser afetados por determinadas condições ambientais e determinadas condições do doente.

**RISCOS RESIDUAIS:**

Consulte as Advertências e Precauções.

**QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR:**

O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, advertências e precauções indicadas nas instruções de utilização.

Apenas mediante prescrição médica: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

**INSTRUÇÕES de utilização:**

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 da linha de amostragem.
- Verifique o valor de EtCO2 e/ou a forma de onda no monitor.

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

**MONITORIZAÇÃO E MANUTENÇÃO:**

- Substitua a linha de amostragem quando for emitido um alarme de obstrução ou oclusão no monitor.
- Se não for apresentada nenhuma forma de onda, verifique se a linha de amostragem está desligada ou dobrada. Se a linha de amostragem não estiver desligada nem dobrada, substitua a linha.
- Para um ambiente com humidade elevada ou monitorização a longo prazo, utilize a linha de amostragem de EtCO2 com o tubo Nafion e o conector de extremidade amarela.
- Verifique a linha de amostragem regularmente durante a utilização para garantir que não existem dobras. Uma tubagem torcida pode provocar leituras de EtCO2 imprecisas.

**INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/REUTILIZAÇÃO:**

É aceitável uma utilização descontinuada deste produto no mesmo doente, com períodos de utilização separados por um período de não utilização. O utilizador tem de garantir que o produto não está danificado nem contaminado entre as utilizações no mesmo doente.

**ELIMINAÇÃO SEGURA:**

Proceda à descontinuação e eliminação de todo o material com potencial risco biológico. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

**COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES:**

Aviso ao utilizador de que qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:**

Cánulas EtCO2				
N.º ref.	4410	4507	4510	4515
Comprimento da tubagem	3,05 m (10 pés)	2,1 m (7 pés)	3,05 m (10 pés)	4,57 m (15 pés)
Taxa de amostragem	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min
Diâmetro interno (D.I.)	0,05 DI (1,27 mm)	0,05 DI (1,27 mm)	0,05 DI (1,27 mm)	0,05 DI (1,27 mm)
Conector da extremidade	Luer fêmea	Luer macho	Luer macho	Luer macho

## DE

## Deutsch

## Salter Labs™ EtCO2-Gasprobennahmeleitungen

**BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:**

Das Produkt ist eine unsterile Wegwerf-Probennahmeleitung für die Mehrfachverwendung bei einem Patienten, welche die Probennahme von ausgeatmetem Gas ermöglicht. Die Probennahmeleitung ist mit verschiedenen Endanschlüssen erhältlich.

**ZWECKBESTIMMUNG:**

Die EtCO2-Gasprobennahmeleitungen sind für die Überwachung von ausgeatmetem Gas vorgesehen.

**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG:**

Die EtCO2-Gasprobennahmeleitungen sind für die Probennahme von ausgeatmetem Gas bei intubierten oder nicht intubierten Patienten vorgesehen, bei denen eine Überwachung von ausgeatmetem Gas erforderlich ist.

**UMGEBUNG:**

Krankenhaus, subakut, vorstationär.

**PATIENTENZIELGRUPPE:**

Säuglinge, Kinder, Erwachsene.

**VORGESEHENE ANWENDER:**

Geschultes medizinisches Fachpersonal.

**ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:**

Die Kapnographie bietet eine frühzeitige Erkennung und Warnung bei Änderungen des Beatmungsstatus und der Herzdurchblutung eines Patienten. Dies ermöglicht es dem Arzt, die Medikamentendosis anzupassen oder eine therapeutische Intervention anzuwenden, um Hypoventilation und Apnoe zu vermeiden. Die EtCO2-Überwachung liefert Informationen über die Platzierung des Endotrachealtubus, die Wirksamkeit von Thoraxkompressionen und die Rückkehr des Kreislaufs.

**KONTRAINDIKATIONEN:**

Keine bekannt.

- WARNHINWEISE:**

- Wenn Sauerstoff verwendet wird, nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
- Die Entnahmeleitung so positionieren, dass die Gefahr einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten verringert wird.
- Überschüssige Leitungen locker aufgewickelt und aus dem Weg halten, um Knickstellen und Stolperfallen zu vermeiden.
- Um das Risiko von Fehlverbindungen und Verletzungen des Patienten zu reduzieren, sollten Sie die Leitungen vom Kapnographiemonitor zum Patienten immer zurückverfolgen.
- Nicht bei mehr als einem Patienten wiederverwenden, da dies das Kontaminations- und Infektionsrisiko erhöhen kann.

- VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Bei Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Material einen Arzt hinzuziehen.
- Keine Gegenstände auf die Versorgungsleitung legen, die den Fluss behindern könnten.
- Die Genauigkeit der CO2-Überwachung kann während der Mundatmung des Patienten oder bei einer Septumabweichung des Patienten verringert sein.
- Übermäßige Sekretion des Patienten oder Flüssigkeitsansammlungen in der Leitung können die Entnahme verschließen und erfordern einen häufigeren Austausch.
- Dies ist ein Mehrwegprodukt für einen einzelnen Patienten. Eine Wiederverwendung bei mehr als einem Patienten kann das Risiko einer Kreuzkontamination verursachen.
- Auf Undichtigkeiten prüfen. Lockere Verbindungen können die Beatmung beeinträchtigen oder zu einer ungenauen EtCO2-Messung führen.

- Das Produkt nicht sterilisieren oder reinigen, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen und Schäden am Monitor verursachen kann.
- Überprüfen Sie die Probennahmeleitung während des Gebrauchs regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine Knicke vorhanden sind. Geknickte Leitungen können zu ungenauen EtCO2-Messwerten führen.
- EtCO2-Werte, Kurven und Einsatzdauer können durch bestimmte Umgebungsbedingungen und bestimmte Erkrankungen des Patienten beeinflusst werden.

**RESTRISIKEN:**

Siehe Warnhinweise und Vorsichtshinweise.

**ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:**

Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtshinweisen vertraut sein.

Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko von Infektionen und Kontaminationen zu vermeiden.

- Schließen Sie die Leitung für die Gasprobennahme an den Kapnographie-Monitor an.
- Schließen Sie das andere Ende der Gasprobennahmeleitung an den Luer-Konnektor des Schlauchsystemadapters oder der Probennahmeleitung an.
- Überprüfen Sie EtCO2-Wert und/oder -Kurve auf der Monitoranzeige.

Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und nicht für eine längere Verwendung über 7 Tage hinaus bestimmt.

**ÜBERWACHUNG UND WARTUNG:**

- Tauschen Sie die Entnahmeleitung aus, wenn ein Blockade- oder Okklusionsalarm auf dem Monitor angezeigt wird.
- Wenn keine Wellenform angezeigt wird, prüfen Sie, ob die Entnahmeleitung unterbrochen oder geknickt ist. Wenn die Entnahmeleitung nicht unterbrochen oder geknickt ist, ersetzen Sie die Leitung.
- Für Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit oder zur Langzeitüberwachung die EtCO2-Entnahmeleitung mit Nafion-Röhrchen und dem gelben Ende des Konnektors verwenden.
- Die Entnahmeleitung während des Gebrauchs regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Knicke vorhanden sind. Geknickte Leitungen können zu ungenauen EtCO2-Messwerten führen.

**ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG/WIEDERVERWENDUNG:**

Eine Unterbrechung der Anwendung dieses Produkts beim selben Patienten, wobei zwischen den Anwendungsperioden eine Zeit der Nichtanwendung liegt, ist zulässig. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt zwischen den Verwendungen am selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.

**SICHERE ENTSORGUNG:**

Alle potenziell biologisch gefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen. Das Produkt gemäß den örtlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften entsorgen.

**MELDUNG VON VORKOMMNISEN:**

Hinweis an Anwender, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (unter productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte.

**LEISTUNGSMERKMALE:**

EtCO2-Kanülen				
Ref.-Nr.	4410	4507	4510	4515
Schlauchlänge	3,05 m (10 Fuß)	2,1 m (7 Fuß)	3,05 m (10 Fuß)	4,57 m (15 Fuß)
Entnahme-Rate	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min
Innendurchmesser (I.D.)	0,05 ID (1,27 mm)	0,05 ID (1,27 mm)	0,05 ID (1,27 mm)	0,05 ID (1,27 mm)
Endkonnektor	Luer-Buchse	Luer-Stecker	Luer-Stecker	Luer-Stecker

## NL

## Nederlands

## Salter Labs™-EtCO2-gasbemonsteringslijnen

**BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:**

Het hulpmiddel is een niet-steriele, wegwerpbare bemonsteringslijn voor meervoudig gebruik bij één patiënt waarmee het afnemen van monsters van uitgeademde gassen mogelijk is. De bemonsteringslijn is verkrijgbaar met verschillende eindconnectors.

**BEOOGD DOELEINDE:**

De EtCO2-gasbemonsteringslijnen zijn bedoeld voor gebruik bij het monitoren van uitgeademde gassen.

**INDICATIES VOOR GEBUIK:**

EtCO2-gasbemonsteringslijnen zijn bedoeld voor het nemen van monsters van uitgeademde gassen bij geïntubeerde of niet-geïntubeerde patiënten bij wie monitoring van de uitgeademde gassen nodig is.

**OMGEVING:**

Ziekenhuis, subacuut, pre-ziekenhuis.

**PATIËTENDOELGROEP:**

Zuigelingen, kinderen, volwassenen.

**BEOOGDE GEBUIKERS:**

Getrainde medische professionals.

**VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:**

Een capnogram zorgt voor vroegtijdige detectie en waarschuwing van veranderingen in de beademingsstatus en hartperfusie van een patiënt. Dit stelt artsen in staat de dosis medicijnen aan te passen of een therapeutische interventie toe te passen ter preventie van hypoventilatie en apneu. EtCO2-monitoring biedt informatie voor het plaatsen van endotracheale slangen, de effectiviteit van borstcompressies en het terugkeren van de circulatie.

**CONTRA-INDICATIES:**

Geen bekend.

- WAARSCHUWINGEN:**

- Als er zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.
- Plaats de bemonsteringslijn zodanig dat de kans op verstrikking of verwuring van de patiënt wordt verkleind.
- Houd overtollige slangen losjes opgerold en uit de weg om knikken en struikelgevaar te voorkomen.
- Om het risico op verkeerde aansluitingen en letsel bij de patiënt te beperken, moet u de slang altijd van de capnogrammonitor naar de patiënt volgen.
- Niet opnieuw gebruiken bij meer dan één patiënt, omdat dit het risico op besmetting en infectie kan verhogen.

- VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt.
- Plaats niets op de toevoerslang dat de doorstroming kan belemmeren.
- De nauwkeurigheid van CO2-monitoring kan worden verminderd gedurende de tijd dat de patiënt via de mond ademt of als de stand van het septum van de patiënt afwijkt.
- Door overmatige secretie van de patiënt of ophoping van vloeistoffen in de slang kan de bemonsteringslijn verstoppn, waardoor deze vaker moet worden vervangen.
- Dit is een product dat geschikt is voor meermalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij meer dan één patiënt kan het risico van kruisbesmetting met zich meebrengen.
- Controleer op lekken. Losse aansluitingen kunnen de beademing nadelig beïnvloeden of een onnauwkeurige EtCO2-meting veroorzaken.
- Steriliseer of reinig het hulpmiddel niet, omdat dit de prestaties van het hulpmiddel kan beïnvloeden en schade aan de monitor kan veroorzaken.
- Controleer de bemonsteringslijn regelmatig tijdens het gebruik om er zeker van te zijn dat er geen knikken aanwezig zijn. Geknikte slangen kunnen onnauwkeurige EtCO2-metingen veroorzaken.
- EtCO2-waarden, golfvormen en gebruiksduur kunnen worden beïnvloed door bepaalde omgevings- en patiëntcondities.

**RESTRISICO'S:**

Raadpleeg Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

**NOODZAKELIJKE GEBUIKERSKWALIFICATIES:**

De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de indicaties voor gebruik, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

Uitsluitend op voorschrift: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

Volg de instructies om het risico op infectie en besmetting te vermijden.

- Sluit de gasbemonsteringslijn aan op de capnogrammonitor.
- Sluit het andere uiteinde van de gasbemonsteringslijn aan op de luerconnector van de circuitadapter of bemonsteringslijn.
- Controleer of de EtCO2-waarde en/of golfvorm op het monitorscherm wordt weergegeven.

Dit product is wegwerpbaar en is niet bedoeld om langer dan 7 dagen te worden gebruikt.

**MONITORING EN ONDERHOUD:**

- Vervang de bemonsteringslijn wanneer er een verstopping- of occlusiealarm op de monitor wordt weergegeven.
- Als er geen golfvorm wordt weergegeven, controleer dan of de bemonsteringslijn is losgekoppeld of geknikt. Als de bemonsteringslijn niet is losgekoppeld of geknikt, vervang dan de lijn.
- Gebruik de EtCO2-bemonsteringslijn met Nafion-slang met connector met geel uiteinde voor een omgeving met hoge vochtigheid of langdurige monitoring.
- Controleer de bemonsteringslijn regelmatig tijdens het gebruik om er zeker van te zijn dat er geen knikken aanwezig zijn. Geknikte slangen kunnen onnauwkeurige EtCO2-metingen veroorzaken.

**INSTRUCTIES VOOR REINIGING/HERGEBUIK:**

Afwisselend gebruik van dit product voor één en dezelfde patiënt, met perioden waarin het product wordt gebruikt afgewisseld door perioden waarin het niet wordt gebruikt, is aanvaardbaar. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in de perioden tussen het gebruik bij dezelfde patiënt, niet beschadigd of verontreinigd raakt.

**VEILIG AFVOEREN:**

Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af. Voer de neuscanule af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften.

**MELDING VAN INCIDENTEN:**

De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**PRESTATIEKENMERKEN:**

EtCO2-canules				
Ref.nr.	4410	4507	4510	4515
Lengte slang	3,05 m (10 ft)	2,1 m (7 ft)	3,05 m (10 ft)	4,57 m (15 ft)
Bemonste-ringsfre-quentie	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min
Interne diameter (I.D.)	Binnendia-meter 0,05 (1,27 mm)	Binnendia-meter 0,05 (1,27 mm)	Binnendia-meter 0,05 (1,27 mm)	Binnendia-meter 0,05 (1,27 mm)
Eindconnector	Vrouwelijke luer	Mannelijke luer	Mannelijke luer	Mannelijke luer

## DA

## Salter Labs™ EtCO2-gasprøvetagningssslanger

**BESKRIVELSE AF Udstyret:**

Udstyret er en usteril prøvetagningssslange til engangsbrug til én enkelt patient, der gør det muligt at tage prøver af udåndingsgasser. Prøvetagningssslangen fås med forskellige endekonnektorer.

**ERKLÆRET FORMÅL:**

EtCO2-gasprøvetagningssslangerne er beregnet til brug på steder, hvor udåndingsgas bliver monitoreret.

**INDIKATIONER FOR BRUG:**

EtCO2-gasprøvetagningssslanger er indiceret til at tage prøver af udåndingsgas hos intuberede eller ikke-intuberede patienter, der kræver monitorering af udåndingsgas.

**MILJØ:**

Hospital, subakut, præhospital.

**PATIENTMÅLGRUPPE:**

Spædbarn, pædiatrisk, voksen.

**TILSIGTEDE BRUGERE:**

Uddannet, lægefagligt personale.

**FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:**

Kapnografi giver tidlig påvisning af og advarsel om ændringer i en patients ventilatoriske status og hjerteperfusion. Dette gør det muligt for klinikere at justere dosering af medicin eller anvende behandlingsmæssig intervention for at forebygge hypoventilation og apnø. EtCO2-monitorering giver oplysninger om placering af endotrakealrø, effektiviteten af thoraxkompressioner og returnering af blodomløb.

**KONTRAINDIKATIONER:**

Ingen kendte.

- ADVARSLER:**

- Hvis der anvendes ilt, må det ikke anvendes i nærheden af flammer eller varmekilder.
- Anbring prøveslangen, så risikoen for sammenfiltring eller kvælning af patienten reduceres.
- Hold overskydende slange løst oprullet og af vejen for at undgå knæk og snublefare.
- For at reducere risikoen for fejlforbindelser og patientskade skal slangerne altid spores fra kapnografimontoren til patienten.
- Må ikke genbruges til mere end én patient, da dette kan øge risikoen for kontaminering og infektion.

- FORHOLDSREGLER:**

- Spørg lægen til råds, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller sensibilisering over for materialet.
- Undlad at anbringe noget på forsyningsslangen, der kan blokere flowet.
- Nøjagtigheden af CO2-monitoreringen kan mindskes i løbet af den tid, hvor patienten trækker vejret gennem munden, eller hvis patienten har en septumdeviation.
- Overdrevet patientsekret eller ophobning af væske i slangen kan okkludere prøvetagningssslangen og kræve hyppigere udskiftning.
- Dette er et flegangsprodukt beregnet til én enkelt patient. Genbrug til mere end én patient kan medføre risiko for krydskontaminering.
- Kontrollér for lækager. Løse forbindelser kan kompromittere ventilationen eller forårsage unøjagtig EtCO2-måling.
- Udstyret må ikke steriliseres eller rengøres, da det kan påvirke udstyrets ydeevne og beskadige monitoren.
- Kontrollér prøvetagningssslangen regelmæssigt under brug for at sikre, at der ikke er nogen knæk. Slangere med knæk kan give unøjagtige EtCO2-af læsninger.
- EtCO2-værdier, bølgeformer og anvendelsesvarighed kan påvirkes af visse omgivende miljøforhold og visse patienttilstande.

**TILBAGEVÆRENDE RISICI:**

Se Advarsler og Forholdsregler.

**NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER:**

Slutbrugerene skal modtage undervisning i korrekt brug af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forholdsregler, som angivet i brugsanvisningen.

Receptpligtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge.

**BRUGERVEJLEDNING:**

Følg instruktioner for at undgå risiko for infektion og kontaminering.

- Tilslut gasprøvetagningssslangen til kapnografimontoren.
- Slut den anden ende af gasprøvetagningssslangen til luer-konnektoren på slangesættadapteren eller prøvetagningsslangen.
- Kontrollér, at monitorens display viser EtCO2-værdi og/eller bølgeform.

Dette produkt er til engangsbrug og er ikke beregnet til brug i mere end 7 dage.

**MONITORERING OG VEDLIGEHOLDELSE:**

- Udskift prøvetagningssslangen, når en blokerings- eller okklusionsalarm vises på monitoren.
- Hvis der ikke vises nogen bølgeform, skal det kontrolleres, om prøvetagningssslangen er frakoblet eller har knæk. Hvis prøvetagningssslangen ikke er frakoblet eller ikke har knæk, skal slangen udskiftes.
- For højfugtighedsmiljøer eller langvarig monitorering skal EtCO2-prøvetagningssslangen med Nafion-slange og konnektoren med den gule ende anvendes.
- Kontrollér prøvetagningssslangen regelmæssigt under brug for at sikre, at der ikke er nogen knæk. Slangere med knæk kan give unøjagtige EtCO2-af læsninger.

**RENGØRINGS-/GENBRUGSINSTRUKTIONER:**

Det er acceptabelt at afbryde brugen af dette produkt til den samme patient med brugsperioder adskilt af en periode uden brug. Brugerene skal sørge for, at produktet ikke er beskadiget eller kontamineret mellem brug til den samme patient.

**SIKKER BORTSKAFFELSE:**

Dekontaminér, og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forordninger.

**INDBERETNING AF HÆNDELSER:**

Bemærk, at alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten på productquality@myairlife.com og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

**YDEEVNEKARAKTERISTIKA:**

EtCO2-kanyler				
Ref.nr.	4410	4507	4510	4515
Slangelængde	3,05 m (10 fod)	2,1 m (7 fod)	3,05 m (10 fod)	4,57 m (15 fod)
Prøvetagnings-hastighed	< 0,5 l/min.	< 0,5 l/min.	< 0,5 l/min.	< 0,5 l/min.
Indvendig diameter (I.D.)	1,27 mm (0,05 ID)	1,27 mm (0,05 ID)	1,27 mm (0,05 ID)	1,27 mm (0,05 ID)
Endekonnektor	Hunluer	Hanluer	Hanluer	Hanluer

## SV

## Svenska

## Salter Labs™ provtagningssslanger för EtCO2-gas

**PRODUKTBESKRIVNING:**

Produkten är en icke-steril provtagningssslang för engångsbruk, kan användas flera gånger till en patient, som möjliggör provtagning av utandade gaser. Provtagningssslangen finns i olika ändanslutningar.

**AVSETT ÄNDAMÅL:**

Provtagningssslanger för EtCO2-gas är avsedda att användas där utandad gas övervakas.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**

Provtagningssslanger för EtCO2-gas är indicerade för användning vid provtagning av utandad gas i intuberade eller icke-intuberade patienter som kräver övervakning av utandad gas.

**MILJÖ:**

Sjukhus, subakut, prehospital.

**PATIENTMÅLGRUPP:**

Spädbarn, barn, vuxna.

**AVSEDDA ANVÄNDARE:**

Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

**FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:**

Kapnografi möjliggör tidig upptäckt och varning om förändringar i patientens andningsstatus och hjärtperfusion. Det gör det möjligt för sjukvårdspersonal att justera läkemedelsdoseringen eller tillämpa terapeutisk intervention för att förhindra hypoventilation och apné. EtCO2-övervakning ger information om placering av endotrakealtub, bröstkompressioners effektivitet och återflöde av blodcirkulation.

**KONTRAIKATIONER:**

Inga kända.



**VARNINGAR:**

- Om syrgas används ska masken inte användas i närheten av lågor eller värmekällor.
- Placera provtagningssslangen för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller strypps.
- Håll överbliven slang löst hoprullad och ur vägen för att förhindra att den viks eller att någon snubblar på den.
- Minska risken för felkopplingar och patientskada genom att alltid spåra slangar från kapnografimonitorn till patienten.
- Får inte återanvändas på fler än en patient eftersom det kan öka risken för kontamination och infektion.



**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Kontakta läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet mot material.
- Placera inte något på tillförselslangen som kan hindra flödet.
- Noggrannheten hos CO2-övervakningen kan minska under den tid patienten andas genom munnen eller om patienten har ett avvikande septum.
- Alltför omfattande patientsekret eller ansamling av vätskor i slangen kan täppa till provtagningen och kräva att den byts ut oftare.
- Detta är en produkt som får användas flera gånger för en enda patient. Återanvändning för fler än en patient kan orsaka risk för korskontamination.

- Kontrollera om det finns läckage. Lösa anslutningar kan äventyra ventilationen eller orsaka en felaktig EtCO2-mätning.
- Produkten får inte steriliseras eller rengöras eftersom det kan påverka produktens prestanda och skada monitorn.
- Kontrollera provtagningssslangen regelbundet under användning för att säkerställa att det inte finns några veck. Vikt slang kan orsaka felaktiga EtCO2-avläsningar.
- EtCO2-värden, vågformer och användningstid kan påverkas av vissa omgivande miljöförhållanden och vissa patientförhållanden.

**KVARVARANDE RISKER:**

Se Varningar och Försiktighetsåtgärder.

**NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:**

Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

Endast receptbelagd: Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

**BRUKSANVISNING:**

Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.

- Anslut gasprovtagningssslangen till kapnografimonitorn.
- Anslut den andra änden av gasprovtagningssslangen till lueranslutningen på kretsadaptern eller provtagningssslangen.
- Kontrollera monitorns skärm för EtCO2-värde och/eller vågform.

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och är inte avsedd för långvarig användning längre än sju dagar.

**ÖVERVAKNING OCH UNDERHÅLL:**

- Byt ut provtagningssslangen när en blockering eller ett ocklusionslarm visas på monitorn.
- Om ingen vågform visas, kontrollera om provtagningssslangen är fränkopplad eller vikt. Byt ut provtagningssslangen om den inte är fränkopplad eller vikt.
- För miljöer med hög luftfuktighet eller långsiktig övervakning, använd EtCO2-provtagningssslangen med Nafion-slang och den gula ändkopplingen.
- Kontrollera provtagningssslangen regelbundet under användning för att säkerställa att det inte finns några veck. Vikt slang kan orsaka felaktiga EtCO2-avläsningar.

**INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING- OCH ÅTERANVÄNDNING:**

Det är acceptabelt att använda produkten i flera perioder med uppehåll mellan användningarna så länge det är för en och samma patient. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan användningar för samma patient.

**SÄKER KASSERING:**

Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera produkten i enlighet med lokala, statliga eller nationella förordningar.

**TILLBUDSRAPPORTERING:**

Användaren bör notera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren via productquality@myairlife.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**PRESTANDAEGENSKAPER:**

EtCO2-kanyler				
Ref#	4410	4507	4510	4515
Slanglängd	3,05 m (10 fot)	2,1 m (7 fot)	3,05 m (10 fot)	4,57 m (15 fot)
Samplingsfrekvens	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min
Innerdiameter (ID)	0,05 ID (1,27 mm)	0,05 ID (1,27 mm)	0,05 ID (1,27 mm)	0,05 ID (1,27 mm)
Ändkoppling	Honluer	Hanluer	Hanluer	Hanluer

## NO

## Salter Labs™ EtCO2 gassprøvetakingssslanger

**BESKRIVELSE AV ENHETEN:**

Enheten er en ikke-steril multi-prøvetakingssslange til engangsbruk til bruk på én pasient, som muliggjør prøvetaking av ekspirerte gasser. Prøvetakingssslangen er tilgjengelig i forskjellige endekoblinger.

**TILTENKT FORMÅL:**

EtCO2-gassprøvetakingssslangene er tiltenkt brukt der ekshalert gass overvåkes.

**INDIKASJONER FOR BRUK:**

EtCO2-gassprøvetakingssslangene er ment for bruk til prøvetaking av ekspirert gass hos intuberte eller ikke-intuberte pasienter som krever overvåking av ekspirert gass.

**MILJØ:**

Sykehus, subakutt, før sykehusinnleggelse.

**PASIENTMÅLGRUPPE:**

Spedbarn, barn, voksne.

**TILTENKTE BRUKERE:**

Opplært helsepersonell.

**FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:**

Kapnografi gir tidlig påvisning og advarsel om endringer i pasientens ventilasjonsstatus og hjertepperfusjon. Dette gjør det mulig for klinikere å justere medikamentdosen eller bruke terapeutisk intervensjon for å unngå hypoventilasjon og apné. EtCO2-overvåking gir informasjon om plassering av endotrakealtube, effektiviteten av brystkompresjoner og tilbakevending av sirkulasjon.

**KONTRAIKDIKASJONER:**

Ingen kjente.



**ADVARSLER:**

- Hvis oksygen er i bruk, må den ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde.
- Posisjoner prøvetakingssslangen slik at muligheten for at pasienten vikles inn eller kveles, reduseres.
- Hold overflødig slange løst kveilet og ute av veien for å unngå knekk og snublefare.
- For å redusere risikoen for feilkoblinger og pasientskade skal slangene alltid spores fra kapnografimonitoren til pasienten.
- Må ikke gjenbrukes på mer enn én pasient, da dette kan øke risikoen for kontaminasjon og infeksjon.



**FORHOLDSREGLER:**

- Rådfør deg med lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller materialsensibilisering.
- Ikke plasser noe på forsyningssslangen som kan blokkere strømmingen.
- Nøyaktigheten til CO2-overvåkingen kan reduseres mens pasienten puster gjennom munnen, eller hvis pasienten har et avvikende septum.
- Overdreven sekresjon hos pasienten eller ansamling av væsker i slangen kan okkludere prøvetakingen og kreve hyppigere utskifting.
- Dette er et produkt til flergangsbruk på én enkelt pasient. Bruk på mer enn én enkelt pasient kan føre til risiko for krysskontaminering.
- Se etter lekkasjer. Løse koblinger kan kompromittere ventilasjonen eller forårsake en uøyaktig EtCO2-måling.
- Enheten skal ikke steriliseres eller rengjøres, da dette kan påvirke enhetens ytelse og forårsake skade på monitoren.
- Kontroller prøvetakingsslangen regelmessig under bruk for å sikre at det ikke finnes knekkpunkter. Slange med knekk kan føre til uøyaktige EtCO2-avlesninger.
- EtCO2-verdier, bølgeformer og bruksvarighet kan påvirkes av visse miljøforhold i omgivelsene og visse pasientforhold.

**RESTRISIKOER:**

Se «Advarsler» og «Forholdsregler».

**NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:**

Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forholdsreglene som er angitt i bruksanvisningen.

Reseptpliktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

**BRUKSANVISNING:**

Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og kontaminasjon.

- Koble gassprøvetakingssslangen til kapnografimonitoren.
- Koble den andre enden av gassprøvetakingssslangen til luerkoblingen på kretsadapteren eller prøvetakingssslangen.
- Kontroller monitorskjermen for EtCO2-verdi og/eller bølgeform.

Denne produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk i mer enn 7 dager.

**OVERVÅKING OG VEDLIKEHOLD:**

- Bytt prøvetakingssslangen når en blokkerings- eller okklusjonslarm signaliseres på monitoren.
- Hvis ingen bølgeform vises, kontroller du om prøvetakingssslangen er frakoblet eller har knekk. Hvis prøvetakingssslangen ikke er frakoblet eller har knekk, skal den skiftes ut.
- Bruk EtCO2-prøvetakingssslangen med Nafion-slangen og koblingen med gul ende for miljø med høy fuktighet eller langvarig overvåking.
- Kontroller prøvetakingssslangen regelmessig under bruk for å sikre at det ikke finnes noen knekk. Slange med knekk kan føre til uøyaktige EtCO2-avlesninger.

**INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK:**

Det er akseptabelt å avbryte bruken av dette produktet på samme pasient, med perioder med bruk adskilt av en periode uten bruk. Brukeren må sørge for at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom bruk på samme pasient.

**TRYGG KASSERING:**

Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale. Kasser enheten i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

**RAPPORTERING AV HENDELSER:**

Melding til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

**YTELSESEGENSKAPER:**

EtCO2-kanyler				
Ref.nr.	4410	4507	4510	4515
Slangelengde	3,05 m (10 fot)	2,1 m (7 fot)	3,05 m (10 fot)	4,57 m (15 fot)
Prøvetakings-frekvens	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min
Indre diameter (I.D.)	1,27 mm (0,05 tommer)	1,27 mm (0,05 tommer)	1,27 mm (0,05 tommer)	1,27 mm (0,05 tommer)
Endekobling	Hunnluer	Hannluer	Hannluer	Hannluer

## FI

## Salter Labs™ EtCO2 -kaasunäytteenottoletkut

**LAITTEEN KUVAAUS:**

Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen, yhden potilaan monikäyttöinen näytteenottoletku, joka mahdollistaa uloshengitettyjen kaasujen näytteenoton. Näytteenottoletku on saatavana erilaisilla päätyliittimillä.

**KÄYTTÖTARKOITUS:**

EtCO2-kaasunäytteenottoletkut on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun uloshengityskaasua valvotaan.

**KÄYTTÖINDIKAATIOT:**

Suodattimella varustetut EtCO2-kaasunäytteenottoletkut on tarkoitettu käytettäväksi uloshengitetyn kaasun näytteenottoon intuboiduilta tai ei-intuboiduilta potilailta, jotka tarvitsevat uloshengityskaasun valvontaa.

**YMPÄRISTÖ:**

Sairaala, subakuutti, ennen sairaalahoitoa.

**POTILASKOHDERYHMÄ:**

Imeväiset, lapset, aikuiset.

**TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:**

Koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

**ODOTETUT KLIINiset HYÖDYT:**

Kapnografia mahdollistaa potilaan hengitystilan ja sydämen perfuusion muutosten varhaisen havaitsemisen ja varoittaa niistä. Näin kliinikot voivat säätää lääkemannosta tai käyttää terapeuttista interventiota hypoventilaation ja apnean estämiseksi. EtCO2-valvonta antaa tietoa intubaatioputken sijoittamisesta, painelueelvyytyksen tehokkuudesta ja verenkierron palautumisesta.

**VASTA-AIHEET:**

Ei tunnettuja.



**VAROITUKSET:**

- Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä.
- Sijoita näytteenottoletku niin, että potilaan takertumisen tai kuristumisen mahdollisuus pienenee.
- Pidä ylimääräinen letku löysästi kiepillä ja poissa tieltä taittumisen ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Virheellisten liittäntöjen ja potilasvamman riskin pienentämiseksi letku on aina jäljitettävä kapnografiamonitorista potilaaseen.
- Ei saa käyttää uudelleen useammalla kuin yhdellä potilaalla, sillä tämä voi lisätä kontaminaatio- ja infektioriskia.



**HUOMIOT:**

- Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektioista, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkyydestä.
- Älä aseta syötöletkun päälle mitään, mikä voisi tukkia virtauksen.
- CO2-valvonnn tarkkuus voi heikentyä, kun potilas hengittää suun kautta tai jos potilaan nenän väliseinä on vinoassa.
- Potilaan liiallinen erittäminen tai nesteiden kertyminen letkuun voi tukkia näytteenoton ja edellyttää tiheämpää vaihtoa.

- Tämä on potilaskohtainen ja useita käyttökertoja varten tarkoitettu tuote. Uudelleenkäyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla voi aiheuttaa ristikonaminaation riskin.
- Tarkista vuotojen varalta. Löysät liitännät voivat vaarantaa ventilaation tai aiheuttaa epätarkan EtCO2-mittauksen.
- Laitetta ei saa steriloida tai puhdistaa, sillä se voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja aiheuttaa vaurioita monitorille.
- Tarkista näyteletku säännöllisesti käytön aikana sen varmistamiseksi, ettei siinä ole mutkia. Mutkalla oleva letku voi aiheuttaa epätarkkoja EtCO2-lukemia.
- Tietyt ympäristöolosuhteet ja potilaan sairaustilat voivat vaikuttaa EtCO2-arvoihin, aaltomuotoihin ja käytön kestoon.

**JÄÄNNÖSRISKIT:**

Katso Varoitukset ja Huomiot.

**KÄYTTÄJÄN VÄLTÄMÄTTÖMÄT PÄTEVYYDET:**
Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varotoimet.

Vain reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

**KÄYTTÖOHJEET:**

Noudata ohjeita infektio- ja kontaminaatoriskin välttämiseksi.

- Liitä kaasunäytteenottoletku pää letkuston sovittimen tai näytteenottoletkun luer-liitimeen.

- Tarkista, onko monitoin näytössä EtCO2-arvo ja/tai aaltomuoto.

Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön yli 7 päivän ajaksi.

**VALVONTA JA KUNNOSSAPITO:**

- Vaihda näytteenottoletku, kun monitorissa näkyy tukos tai tukoshälytys.
- Jos aaltomuotoa ei näy, tarkista, onko näytteenottoletku irronnut tai mutkalla. Jos näytteenottoletku ei ole irronnut tai mutkalla, vaihda letku.
- Käytä EtCO2-näytteenottoletkua, Nafion-letkua ja keltapäistä liitintä, korkean kosteuden ympäristössä tai pitkäaikaisessa valvonnassa.
- Tarkista näytteenottoletku säännöllisesti käytön aikana sen varmistamiseksi, ettei siinä ole mutkia. Mutkalla oleva letku voi aiheuttaa epätarkkoja EtCO2-lukemia.

**PUHDISTUS-/UUDELEENKÄYTTÖOHJEET:**

Tämän tuotteen keskeytyvä käyttö samalla potilaalla, käyttöjaksojen vaihdellessa käyttämättömyysjaksojen kanssa, on hyväksyttävää. Käyttäjän on varmistettava, että tuote ei ole vaurioitunut tai kontaminoitunut saman potilaan eri käyttökertojen välillä.

**TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:**

Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

**VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN:**

Käyttäjän on huomioitava, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

**SUORITUSKYKYOMIN AISUUDET:**

EtCO2-kanyylit				
Viitenro	4410	4507	4510	4515
Letkun pituus	3,05 m (10 jalkaa)	2,1 m (7 jalkaa)	3,05 m (10 jalkaa)	4,57 m (15 jalkaa)
Näytteenot-tonopeus	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min
Sisäläpimitta	Sisäläpimitta 1,27 mm (0,05 tuumaa)	Sisäläpimitta 1,27 mm (0,05 tuumaa)	Sisäläpimitta 1,27 mm (0,05 tuumaa)	Sisäläpimitta 1,27 mm (0,05 tuumaa)
Päätyliitin	Luer-naarasiitin	Luer-urosiitin	Luer-urosiitin	Luer-urosiitin

## PL

## Polski

## Linie pobierania próbek gazu EtCO2 Salter Labs™

**OPIS WYROBU:**

Wyrób jest niesterylną, jednorazową linią próbkowania przeznaczoną do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta, która umożliwia pobieranie próbek wydychanych gazów. Linia próbkowania jest dostępna z różnymi końcówkami.

**PRZEZNACZENIE:**

Linie pobierania próbek gazu EtCO2 są przeznaczone do stosowania w miejscach monitorowania wydychanego gazu.

**WSKAZANIA:**

Linie pobierania próbek gazu EtCO2 są przeznaczone do pobierania próbek wydychanego gazu u pacjentów zaintubowanych lub niezaintubowanych, którzy wymagają monitorowania wydychanego gazu.

**ŚRODOWISKO:**

szpital, oddział opieki pośredniej, przed hospitalizacją.

**GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:**

Niemowlęta, dzieci, dorośli.

**UŻYTKOWNICY DOCELOWI:**

Przeszkolony personel medyczny.

**OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:**

Kapnografia umożliwia wczesne wykrywanie i ostrzeżanie o zmianach stanu wentylacji pacjenta oraz perfuzji mięśnia sercowego. Pozwala to lekarzom na dostosowanie dawki leku lub zastosowania interwencji terapeutycznej w celu zapobiegania hipowentylacji i bezdechu. Monitorowanie ETCO2 dostarcza informacji na temat umieszczania rurki intubacyjnej, skuteczności uciśnięć klatki piersiowej i przywrócenia krążenia.

**PRZECIWWSKAZANIA:**

Brak znanych.

### ! OSTRZEŻENIA:

- Jeśli używany jest tien, nie używać w pobliżu ognia lub źródła ciepła.
- Umieścić linię próbkowania tak, aby zmniejszyć ryzyko zaplątania lub uduszenia się pacjenta.
- Nadmiar przewodu należy trzymać luźno zwinięty w bezpiecznym miejscu, aby nie przeszkadzał, co zapobiegnie ryzyku załamań przewodu i niebezpieczeństwu potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i urazów pacjenta, należy zawsze prowadzić przewód od monitora kapnografu do pacjenta.
- Nie używać ponownie u więcej niż jednego pacjenta, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia.

### ! PRZESTROGI:

- Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem.
- Na przewodzie doprowadzającym nie należy umieszczać niczego, co mogłoby utrudnić przepływ.
- Dokładność monitorowania CO2 może być mniejsza, gdy pacjent oddycha ustami lub gdy ma skrzywioną przegrodę nosową.
- Nadmierna wydzielina u pacjenta lub nagromadzenie się płynów w przewodzie może spowodować niedrożność linii próbkowania i wymagać częstszej wymiany.
- Jest to produkt przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie u więcej niż jednego pacjenta może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Sprawdzić pod kątem szczelności. Luźne połączenia mogą pogorszyć wentylację lub spowodować niedokładny pomiar EtCO2.
- Nie sterylizować ani nie czyścić wyrobu, ponieważ może to wpłynąć na jego działanie i uszkodzić monitor.
- Podczas używania należy regularnie sprawdzać linię próbkowania, aby upewnić się, że nie jest splątana. Splątane przewody mogą powodować niedokładne odczyty EtCO2.
- Na wartości EtCO2, przebiegi i czas trwania użytkowania mogą mieć wpływ określone warunki otoczenia i niektóre warunki pacjenta.

**RYZYKO RESZTKOWE:**

Patrz Ostrzeżenia i Prestrogi.

**NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:**

Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania.

Wyłącznie na receptę: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:**

Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.

- Podłączyć linię pobierania próbek gazu do monitora kapnografu.
- Podłączyć drugi koniec linii pobierania próbek gazu do złącza typu Luer adaptera obwodu lub linii próbkowania.
- Sprawdzić wyświetlacz monitora pod kątem wartości EtCO2 i/lub przebiegu.

Ten wyrób jest jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania przez okres dłuższy niż 7 dni.

**MONITOROWANIE I KONSERWACJA:**

- Wymienić linię próbkowania, gdy na monitorze pojawi się informacja o niedrożności lub alarm okluzji.
- Jeśli nie wyświetla się wykres, sprawdzić, czy linia próbkowania nie jest odłączona lub skręcona. Jeśli linia próbkowania nie jest odłączona lub splątana, należy ją wymienić.
- W przypadku środowiska o wysokiej wilgotności lub długotrwałego monitorowania używać linii próbkowania EtCO2 z przewodem Nafion i złączem z żółtą końcówką.
- Podczas używania należy regularnie sprawdzać linię próbkowania, aby upewnić się, że nie jest splątana. Splątane przewody mogą powodować niedokładne odczyty EtCO2.

**INSTRUKCJE CZYSZCZENIA/PONOWNEGO UŻYCIA:**

Przerwy w stosowaniu tego produktu u tego samego pacjenta, z okresami używania rozdzielonymi okresami niestosowania, są dopuszczalne. Użytkownik musi się upewnić, że produkt nie jest uszkodzony ani zanieczyszczony w okresie pomiędzy użyciami u tego samego pacjenta.

**BEZPIECZNA UTYLIZACJA:**

Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami.

**ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:**

Należy zwrócić uwagę użytkownika, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka.

**CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:**

Kaniule EtCO2				
Nr ref.	4410	4507	4510	4515
Długość drenu	3,05 m (10 stóp)	2,1 m (7 stóp)	3,05 m (10 stóp)	4,57 m (15 stóp)
Szybkość próbkowania	<0,5 l/min	<0,5 l/min	<0,5 l/min	<0,5 l/min
Średnica wewnętrzna (śr. wewn.)	Śr. wewn. 0,05 (1,27 mm)	Śr. wewn. 0,05 (1,27 mm)	Śr. wewn. 0,05 (1,27 mm)	Śr. wewn. 0,05 (1,27 mm)
Złącze końcowe	Złącze żeńskie typu Luer	Złącze męskie typu Luer	Złącze męskie typu Luer	Złącze męskie typu Luer

## SR

## Linije za uzorkovanje gasa Salter Labs™ EtCO2

**OPIS SREDSTVA:**

Sredstvo je nesterilna linija za uzorkovanje za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu više puta koja omogućava uzorkovanje izdahnutih gasova. Linija za uzorkovanje je dostupna sa različitim priključcima na krajevima.

**NAMENA:**

Linije za uzorkovanje gasa EtCO2 su predviđene za upotrebu kada se prati izdahnuti gas.

**INDIKACIJE ZA UPOTREBU:**

Linije za uzorkovanje gasa EtCO2 su predviđene da se koriste za uzorkovanje izdahnutog gasa kod intubiranih ili neintubiranih pacijenata kod kojih je potrebno praćenje izdahnutog gasa.

**USTANOVE U KOJIMA SE UPOTREBLJAVA:**

Bolnica, subakutna i predbolnička nega.

**CILJNA GRUPA PACIJENATA:**

novorođenčad, pedijatrijski i odrasli pacijenti.

**KORISNICI KOJIMA JE SREDSTVO NAMENJENO:**

obučeno medicinsko osoblje.

**OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI:**

Kapnografija omogućava rano otkrivanje i upozorenje na promene u respiratornom statusu pacijenta i perfuziji srca. To omogućava lekarima da prilagode dozu leka ili primene terapijsku intervenciju kako bi se sprečila hipoventilacija i apneja. Praćenje EtCO2 pruža informacije o postavljanju endotrahealne cevčice, efikasnosti kompresija grudnog koša i povratku cirkulacije.

**KONTRAINDIKACIJE:**

Nisu poznate.

### ! UPOZORENJA:

- Ako se koristi kiseonik, nemojte koristiti blizu plamena ili izvora toplote.
- Postavite liniju za uzorkovanje tako da smanjite mogućnost da se pacijent uplete ili uguši.
- Držite višak cevčice labavo namotanim i sa strane kako biste sprečili uvrtanje i saplitanje.
- Da biste smanjili rizik od pogrešnog povezivanja i povrede pacijenta, uvek pratite cevčicu od monitora kapnografije do pacijenta.
- Nemojte ponovo koristiti na više od jednom pacijentu, jer to može povećati rizik od kontaminacije i infekcije.

### ! OPREZ:

- Obratite se lekaru ako pacijent razvije infekciju, iritaciju kože ili osetljivost na materijal.
- Nemojte stavljati na cevčice za dovod bilo šta što može ometati protok.
- Tačnost praćenja CO2 može da se umanjí tokom disanja pacijenta na usta ili ako pacijent ima devijaciju septuma.
- Prekomerna sekrecija pacijenta ili nakupljanje tečnosti u cevčici mogu da začepé uzorkovanje i zahtevaju češću zamenu.
- Ovo je proizvod za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu, ponovna upotreba na više pacijenata može dovesti do rizika od unakrsne kontaminacije.
- Proverite da nema curenja. Opušteni konektori mogu ugroziti ventilaciju ili izazvati netačno merenje EtCO2.
- Nemojte sterilisati niti čistiti medicinsko sredstvo, jer to može uticati na učinak medicinskog sredstva i dovesti do oštećenja monitora.
- Redovno proveravajte liniju za uzorkovanje tokom upotrebe kako biste bili sigurni da nema presavijanja. Uvijena cevčica može da dovede do netačnih rezultata merenja EtCO2.
- Na vrednosti EtCO2, talasne oblike i trajanje upotrebe mogu uticati određeni uslovi okruženja i određena stanja pacijenta.

**PREOSTALI RIZICI:**

Pogledajte Upozorenja i mere opreza.

**POTREBNE KVALIFIKACIJE ZA KORISNIKA:**

Krajnji korisnik treba da dobije obuku o pravilnoj upotrebi medicinskog sredstva i da bude upoznat sa indikacijama za upotrebu, upozorenjima i merama opreza kako je navedeno u Uputstvu za upotrebu (IFU).

Samo Rx: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva od strane ili po nalogu licenciranog lekara.

**UPUTSTVO za upotrebu:**

Sledite uputstvo da biste izbegli rizik od infekcije i kontaminacije.

- Povežite liniju za uzorkovanje gasa sa monitorom za kapnografiju.
- Povežite drugi kraj linije za uzorkovanje gasa sa luer konektorom adaptera kola ili linije za uzorkovanje.
- Proverite da li se na ekranu monitora prikazuje vrednost EtCO2 i/ili talasni oblik.

Ovaj proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu i nije namenjen za produženu upotrebu koja je duža od 7 dana.

**PRAĆENJE I ODRŽAVANJE:**

- Zamenite liniju za uzorkovanje kada se na monitoru oglasi alarm za blokadu ili začepljenje.
- Ako se ne prikazuje talasni oblik, proverite da li je linija za uzorkovanje prekinuta ili iskrivljena. Ako linija za uzorkovanje nije odvojena ili presavijena, zamenite liniju.
- Za okruženje visoke vlažnosti vazduha ili dugoročno praćenje, koristite liniju za uzorkovanje EtCO2 sa cevčicom Nafion i konektorom sa žutim krajem.
- Redovno proveravajte liniju za uzorkovanje tokom upotrebe kako biste bili sigurni da nema presavijanja. Uvijena cevčica može da dovede do netačnih rezultata merenja EtCO2.

**UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE / PONOVNO KORIŠĆENJE:**

Prihvattij je prekid korišćenja ovog proizvoda na istom pacijentu, sa periodima korišćenja razdvojenim periodom nekorišćenja. Korisnik mora da se pobrine da proizvod ne bude oštećen ili kontaminiran između perioda korišćenja na istom pacijentu.

**BEZBEDNO ODLAGANJE:**

Dekontaminirajte i odložite u otpad sav potencijalno biološki opasan materijal. Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

**PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA:**

Skenite pažnju korisniku da svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču na adresu productquality@myairlife.com i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

**KARAKTERISTIKE UČINKA:**

Kaniile EtCO2				
Referentni br.	4410	4507	4510	4515
Dužina cevčice	3,05 m (10')	2,1 m (7')	3,05 m (10')	4,57 m (15')
Brzina uzorkovanja	< 0,5 LPM	< 0,5 LPM	< 0,5 LPM	< 0,5 LPM
Unutrašnji prečnik (I.D.)	0,05 ID (1,27 mm)	0,05 ID (1,27 mm)	0,05 ID (1,27 mm)	0,05 ID (1,27 mm)
Krajnji konektor	Ženski Luer	Muški Luer	Muški Luer	Muški Luer

## RU

## Русский

## Линии для отбора проб газа EtCO2 Salter Labs™

**ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:**

Данное изделие является нестерильной одноразовой линией для отбора проб, предназначенной для многократного использования у одного пациента и позволяющей отбирать пробы выдыхаемых газов. Линия для отбора проб может иметь различные разъемы на концах.

**НАЗНАЧЕНИЕ:**

Линии для отбора проб газа EtCO2 предназна­чены для использования при мониторинге выдыхаемого газа.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:**

Линии для отбора проб газа EtCO2 предназна­чены для отбора проб выдыхаемого газа у интубированных и неинтубированных пациентов, которым требуется мониторинг выдыхаемого газа.

**СРЕДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:**

Больнич­ный стационар, подострые состояния, догоспитальная помощь.

**ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:**

Младенцы, дети, взрослые.

**ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:**

Обученные медицинские работники.

**ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:**

Капнография позволяет на раннем этапе обнаружить и предупредить об изменениях в состоянии вентиляции и сердечной перфузии пациента. Это позволяет врачам корректировать дозировку лекарственных препаратов или применять терапевтическое вмешательство для предотвращения гиповентиляции и апноэ. Мониторинг ETCO2 предоставляет информацию о размещении эндотрахеальной трубки, эффективности компрессий грудной клетки и восстановлении кровообращения.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

Неизвестны.

### ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не используйте кислород рядом с пламенем или источником тепла.
- Расположите линию для отбора проб так, чтобы снизить вероятность запутывания или удушения пациента.
- Лишнюю длину трубки плотно сматывайте, чтобы избежать перегибов и сплывания.
- Чтобы снизить риск неправильного соединения и травмирования пациента, всегда проверяйте путь трубки от монитора капнографа до пациента.
- Не используйте изделие повторно более чем у одного пациента, так как это может увеличить риск загрязнения и инфекции.

### ! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Проконсультируйтесь с врачом, если у пациента разовьется инфекция, раздражение кожи или чувствительность к материалу.
- Не помещайте на трубки подачи никакие предметы, которые могут нарушать поток.
- Точность мониторинга CO2 может снижаться, когда пациент дышит ртом или если имеется искривление носовой перегородки.

- Чрезмерная секреция у пациента или скопление жидкости в трубках может привести к закупорке линии отбора проб и требовать более частой замены.
- Данное изделие предназначено для многократного использования одним пациентом, повторное применение у нескольких пациентов может привести к риску перекрестного заражения.
- Проверьте, нет ли утечек. Неплотные соединения могут нарушить вентиляцию или привести к неточному измерению EtCO2.
- Не стерилизуйте и не очищайте устройство, так как это может повлиять на функциональные характеристики устройства и привести к повреждению монитора.
- Во время использования регулярно проверяйте линию отбора проб, чтобы убедиться в отсутствии перегибов. Перегиб трубки может привести к неточным показаниям EtCO2.
- На значения ETCO2, форму графика колебаний и продолжительность использования могут влиять определенные условия окружающей среды и некоторые состояния пациента.

**ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ:**

См. «Предупреждения» и «Предостережения».

**НЕОБХОДИМАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:**

Конечный пользователь должен пройти обучение по правильному использованию устройства и ознакомиться с показаниями к применению, предупреждениями и предостережениями, указанными в инструкции по применению.

Только по назначению врача: в соответствии с законодательством США данное изделие может отпускаться только по назначению врача или при его непосредственном участии.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:**

Следуйте инструкциям, чтобы избежать риска инфекции и загрязнения.

- Подсоедините линию для отбора проб газа к монитору капнографа.
- Подсоедините другой конец линии для отбора проб газа к разьему Люэра на адаптере контура или линии для отбора проб.
- Проверьте на экране монитора значение и (или) форму графика колебаний EtCO2.

Данное изделие является одноразовым и не предназначено для длительного использования сроком более 7 дней.

**МОНИТОРИНГ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:**

- Замените линию отбора проб при появлении на мониторе сигнала тревоги о блокировке или закупорке.
- Если осциллограмма не отображается, проверьте, не отсоединена и не перекручена ли линия для отбора проб. Если линия для отбора проб не отсоединена и не перекручена, замените ее.
- В условиях высокой влажности или длительного мониторинга используйте линию для отбора проб EtCO2 с трубкой Nafion и разъемом желтого цвета на конце.
- Во время использования регулярно проверяйте линию для отбора проб, чтобы убедиться в отсутствии перегибов. Перегиб трубки может привести к неточным показаниям EtCO2.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ / ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:**

Данное изделие разрешено к многократному использованию в отношении одного и того же пациента, при этом допускаются интервалы, в течение которых изделие не используется. В промежутках между использованием в отношении одного и того же пациента пользователь должен обеспечить отсутствие повреждений и контаминации изделия.

**БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ:**

Выполните обеззараживание всех материалов, потенциально представляющих биологическую опасность, и утилизируйте их. Утилизацию выполняйте в соответствии с местными, региональными или национальными нормативами.

**СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ:**

Пользователю необходимо знать, что о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, следует сообщать производителю по адресу productquality@myairlife.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

Канюли для отбора проб EtCO2				
Каталожный номер	4410	4507	4510	4515
Длина трубки	3,05 м (10 футов)	2,1 м (7 футов)	3,05 м (10 футов)	4,57 м (15 футов)
Норма отбора проб	< 0,5 л/мин	< 0,5 л/мин	< 0,5 л/мин	< 0,5 л/мин
Внутренний диаметр (внутр. диам.)	0,05 ВД (1,27 мм)	0,05 ВД (1,27 мм)	0,05 ВД (1,27 мм)	0,05 ВД (1,27 мм)
Концевой разъем	Разъем Люара с внутренней резьбой	Штекерный соединитель Люара	Штекерный соединитель Люара	Штекерный соединитель Люара

## CS

## Hadíčky pro odběr vzorků plynu Salter Labs EtCO2™

**POPIS PROSTŘEDKU:**

Tento prostředek je nesterilní, jednorázová hadička pro odběr vzorků na více použití u jednoho pacienta, která umožňuje vzorkování vydechovaných plynů. Hadička pro odběr vzorků je k dispozici s různými koncovými konektory.

**URČENÝ ÚČEL:**

Hadíčky pro odběr vzorků plynu EtCO2 jsou určeny k použití v případech, kdy se monitoruje vydechovaný plyn.

**INDIKACE K POUŽITÍ:**

Hadíčky pro odběr vzorků plynu EtCO2 jsou určeny k odběru vzorků vydechovaného plynu u intubovaných nebo neintubovaných pacientů vyžadujících monitorování vydechovaného plynu.

**PROSTŘEDÍ:**

Nemocnice, subakutní, přednemocniční zařízení.

**CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ:**

Kojenci, děti, dospělí.

**URČENÍ UŽIVATELÉ:**

Vyškolení zdravotničtí pracovníci.

**OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY:**

Kapnografie umožňuje včasné odhalení a varování před změnami ventilačního stavu pacienta a srdeční perfuze. To umožňuje lékařům upravit dávkování léků nebo použít terapeutickou intervenci k prevenci hypoventilace a apnoe. Monitorováním EtCO2 se získávají informace o umístění endotracheální trubice, účinnosti kompresi hrudníku a návratu oběhu.

**KONTRAINDIKACE:**

Nejsou známy.

### ! VAROVÁNÍ:

- Pokud používáte kyslík, nepoužívejte jej v blízkosti plamene ani zdroje tepla.
- Umístěte vzorkovací linku tak, aby se snížila možnost zapletení nebo zaškrcení pacienta.
- Přebytečné hadičky ponechte volně stočené a mimo oblasti chůze, aby se zabránilo riziku zalomení a zakopnutí.
- Aby se snížilo riziko nesprávného připojení a poranění pacienta, vždy sledujte hadičku od kapnografického monitoru k pacientovi.
- Nepoužívejte opakovaně u více než jednoho pacienta, protože to může zvýšit riziko kontaminace a infekce.

### ! UPOZORNĚNÍ:

- Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo přecitlivělost na materiál, poraďte se s lékařem.
- Na přívodní hadičky neumistujte nic, co by mohlo bránit průtoku.
- Přesnost monitorování CO2 může být snížena v době, kdy pacient dýchá ústy nebo pokud má pacient vybočené septum.
- Nadměrná sekrece pacienta nebo nahromadění tekutin v hadičce může způsobit ucpání hadičky pro odběr vzorků a vyžadovat její častější výměnu.
- Jedná se o prostředek na více použití u jednoho pacienta, opakované použití u více pacientů může způsobit riziko křížové kontaminace.
- Zkontrolujte těsnost. Uvolněné spoje mohou narušit ventilaci nebo způsobit nepřesné měření EtCO2.
- Prostředek nesterilizujte ani nečistěte, protože by to mohlo ovlivnit jeho funkci a způsobit poškození monitoru.
- Během používání hadičku pro odběr vzorků pravidelně kontrolujte, abyste se ujistili, že není zalomená. Zalomená hadička může způsobit nepřesné hodnoty EtCO2.

- Hodnoty EtCO2, křivky a doba používání mohou být ovlivněny určitými okolními podmínkami a určitými stavy pacienta.

**ZBYTKOVÁ RIZIKA:**

Viz Varování a upozornění.

**NEZBYTNÁ KVALIFIKACE UŽIVATELE:**

Koncový uživatel musí být proškolen o správném používání tohoto prostředku a musí být seznámen s indikacemi k použití, varováními a upozorněními uvedenými v návodu k použití.

Pouze na lékařský předpis: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku.

**POKYNY k použití:**

Postupujte podle pokynů, abyste předešli riziku infekce a kontaminace.

- Připojte hadičku pro odběr vzorků plynu ke kapnografickému monitoru.
- Připojte druhý konec hadičky pro odběr vzorků plynu ke konektoru luer adaptéru okruhu nebo k hadičce pro odběr vzorků.
- Zkontrolujte na displeji monitoru hodnotu EtCO2 a/nebo tvar křivky.

Tento výrobek je jednorázový a není určen k dlouhodobému použití delšímu než 7 dní.

**MONITOROVÁNÍ A ÚDRŽBA:**

- Jakmile se na monitoru objeví signál alarmu ucpání nebo okluze, vyměňte vzorkovací hadičku.
- Pokud se nezobrazuje žádná křivka, zkontrolujte, zda není vzorkovací hadička odpojená nebo zalomená. Pokud vzorkovací hadička není odpojená nebo zalomená, hadičku vyměňte.
- Pro prostředí s vysokou vlhkostí nebo při dlouhodobém monitorování použijte linku pro odběr vzorků EtCO2 s nafionovou trubičkou a konektor se žlutým koncem.
- Během používání hadičku pro odběr vzorků pravidelně kontrolujte, abyste se ujistili, že není zalomená. Zalomená hadička může způsobit nepřesné hodnoty EtCO2.

**POKYNY K ČIŠTĚNÍ / OPAKOVANÉMU POUŽITÍ:**

Přerušení používání tohoto výrobku u stejného pacienta, kdy se období používání střídá s obdobím nepoužívání, je přijatelné. Uživatel musí zajistit, aby výrobek nebyl mezi jednotlivými použitími u stejného pacienta poškozen ani kontaminován.

**BEZPEČNÁ LIKVIDACE:**

Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál. Prostředek zlikvidujte v souladu s místními, státními nebo národními předpisy.

**HLÁŠENÍ NEHOD:**

Upozornění pro uživatele, že každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí na adrese productquality@myairlife.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

**FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY:**

Kanyly EtCO2				
Referenční č.	4410	4507	4510	4515
Délka hadičky	3,05 m (10 stop)	2,1 m (7 stop)	3,05 m (10 stop)	4,57 m (15 stop)
Rychlost vzorkování	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min	< 0,5 l/min
Vnitřní průměr	Vnitřní průměr 1,27 mm (0,05)	Vnitřní průměr 1,27 mm (0,05)	Vnitřní průměr 1,27 mm (0,05)	Vnitřní průměr 1,27 mm (0,05)
Koncový konektor	Zásuvkový konektor Luer	Zástrčkový konektor Luer	Zástrčkový konektor Luer	Zástrčkový konektor Luer

## JA

## Salter Labs™ EtCO2ガスサンプリングライン

**器具の説明：**

本装置は、呼気ガスのサンプリングを可能にする未滅菌、使い捨て、単一患者用サンプリングラインです。サンプリングラインは、さまざまにエンドコネクタで使用できます。

**使用目的：**

EtCO2ガスサンプリングラインは、呼気ガスがモニタリングされている場所で使用します。

**使用上の注意：**

EtCO2ガスサンプリングラインは、呼気ガスモニタリングを必要とする挿管患者または非挿管患者の呼気ガスのサンプリングに使用します。

**環境：**

病院、垂急性、入院前。

**対象患者グループ：**

乳児、小児、成人。

**対象ユーザー：**

訓練を受けた医療専門家。

**予想される臨床的利点：**

カプノグラフィは、患者の換気状態および心還流の変化を早期に検出し警告します。これにより、低換気および無呼吸を予防するために、臨床医は薬剤の投与量を調整したり、治療的介入を行うことができます。EtCO2モニタリングは、気管内チューブの留置、胸骨圧迫の効果、および血液循環の回復に関する情報を提供します。

**禁忌：**

既知の禁忌はありません。

### ! 警告：

- 酸素の使用中は、火や熱源の近くで使用しないでください。
- サンプリングラインは、患者に絡まったり窒息させたりしないように配置します。
- ねじれやつまずきの危険を避けるため、余剰チューブはゆるく巻き付けて邪魔にならないようにしておいてください。
- 誤接続や患者の負傷のリスクを減らすため、カプノグラフィモニタから患者までのチューブを常に確認してください。
- 汚染や感染のリスクを高めるおそれがあるため、複数の患者に再使用しないでください。

### ! 注意事項：

- 患者に感染、皮膚刺激、または素材に対する過敏症が見られた場合は、医師に相談してください。
- 流れを妨げる可能性があるものを供給チューブの上に置かないでください。
- CO2モニターリングの精度は、患者が口呼吸を行っている間、または鼻中隔彎曲症を有している場合に低下することがあります。
- 患者の分泌物が過剰であったり、チューブ内で液体が固まったりすると、サンプリングラインが詰まり、より頻繁に交換が必要となる場合があります。
- 本品は単一患者用および複数回使用タイプの製品です。複数の患者に再使用すると、交差汚染のリスクが生じる可能性があります。
- 漏れがないか確認します。接続が緩むと、換気が妨げられたり、EtCO2測定値が不正確になることがあります。
- 機器の性能に影響を与え、モニターを損傷するおそれがあるため、機器の滅菌や洗浄は行わないでください。
- 使用中はサンプリングラインを定期的にチェックし、ねじれていないことを確認します。チューブがねじれていると、EtCO2の読み取り値が不正確になる可能性があります。
- EtCO2値、波形および使用時間は、特定の周囲環境条件および特定の患者条件の影響を受ける可能性があります。

**残存リスク：**

警告および注意事項を参照してください。

**必要なユーザー資格：**

エンドユーザーは、機器の適切な使用に関するトレーニングを受け、IFUに記載されている使用上の注意、警告、および注意事項に精通している必要があります。

Rxのみ：連邦法（米国）により、この機器は、資格のある医療従事者による、またはその指示による販売に制限されています。

**取扱説明書：**

説明に従って、感染や汚染のリスクを避けてください。

- ガスサンプリングラインをカプノグラフィモニターに接続します。
- ガスサンプリングラインのもう一方の端を回路アダプタまたはサンプリングラインのルアーコネクタに接続します。
- モニターのディスプレイでEtCO2値および/または波形を確認します。

本製品はディスポーザブル製品であり、7日間を超える長期使用を意図していません。

**モニタリングとメンテナンス：**

- 詰まりアラームや閉塞アラームの信号がモニタに出たら、サンプリングラインを交換してください。
- 波形が表示されていない場合は、サンプリングラインが外れたりねじれたりしていないか確認してください。サンプリングラインが外れたりねじれたりしていない場合は、ラインを交換してください。
- 高湿度環境または長期モニタリングには、Nafionチューブと黄色エンドコネクタの付いたEtCO2サンプリングラインを使用してください。
- 使用中はサンプリングラインを定期的にチェックし、ねじれていないことを確認します。チューブがねじれていると、EtCO2の読み取り値が不正確になる可能性があります。

**クリーニング／再使用の説明：**

同一患者において、本製品の使用を中断し、未使用期間を挟んで再び使用を再開することは認められません。ユーザーは、同一患者に複数回使用する際、本品が損傷したり汚染されたりしていないことを使用間に確認しなければなりません。

**安全な廃棄：**

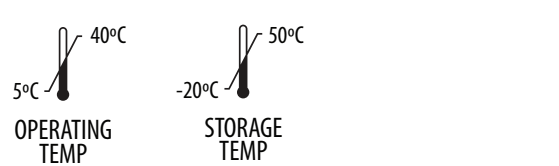
すべての潜在的バイオハザード物質を除染し、廃棄してください。地方、州、または国の規制に従って器具を廃棄してください。

**事故報告：**

ユーザーは、本装置に関連して発生した重大な事故を、メーカー（productquality@myairlife.com）、ならびに、ユーザーおよび/または患者が所在する都道府県の管轄当局に報告する必要があることにご注意ください。







**性能特性：**

EtCO2カニューレ				
参照番号	4410	4507	4510	4515
チューブ長	3.05 m (10インチ)	2.1 m (7インチ)	3.05 m (10インチ)	4.57 m (15インチ)
サンプリングレート	< 0.5 LPM	< 0.5 LPM	< 0.5 LPM	< 0.5 LPM
内径 (I.D.)	内径1.27 mm (0.05インチ)	内径1.27 mm (0.05インチ)	内径1.27 mm (0.05インチ)	内径1.27 mm (0.05インチ)
エンドコネクタ	メスルアー	オスルアー	オスルアー	オスルアー













MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany	MT Promedt Consulting Ltd. First Floor, Park Central, 40-41 Park End Street Oxford, OX1 1JD United Kingdom
MedEnvoy NL-IM-000000248 Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM, The Hague The Netherlands	MedEnvoy UK Limited 85, Great Portland Street—First Floor London, W1W 7LT United Kingdom
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland	
Salter Labs 30 Spur Drive El Paso, TX 79906 USA www.myAirLife.com	
Made in Mexico	

840003, Rev. G 2025/11

SYMBOL GLOSSARY		
	<p><b>EN:</b> Manufacturer <b>FR:</b> Fabricant <b>DE:</b> Hersteller <b>IT:</b> Produttore <b>ES:</b> Fabricante <b>PT:</b> Fabricante <b>NL:</b> Fabrikant <b>DA:</b> Producent <b>NO:</b> Produsent <b>EL:</b> Κατασκευαστής</p>	<p><b>FI:</b> Valmistaja <b>PL:</b> Producent <b>SV:</b> Tillverkare <b>RU:</b> Производитель <b>CS:</b> Výrobce <b>JA:</b> メーカー <b>SR:</b> Proizvođač</p>
	<p><b>EN:</b> Date of manufacture <b>FR:</b> Date de fabrication <b>DE:</b> Datum der Herstellung <b>IT:</b> Data di produzione <b>ES:</b> Fecha de fabricación <b>PT:</b> Data de fabrico <b>NL:</b> Fabricagedatum <b>DA:</b> Produktionsdato <b>NO:</b> Produksjonsdato <b>EL:</b> Ημερομηνία κατασκευής</p>	<p><b>FI:</b> Valmistuspäivämäärä <b>PL:</b> Data produkcji <b>SV:</b> Tillverkningsdatum <b>RU:</b> Дата изготовления <b>CS:</b> Datum výroby <b>JA:</b> 製造日 <b>SR:</b> Datum proizvodnje</p>
	<p><b>EN:</b> Use by date <b>FR:</b> Date de péremption <b>DE:</b> Verfallsdatum <b>IT:</b> Data di scadenza <b>ES:</b> Fecha límite de uso <b>PT:</b> Data de validade <b>NL:</b> Houdbaarheidsdatum <b>DA:</b> Anvendes inden <b>NO:</b> Bruk innen-dato <b>EL:</b> Ημερομηνία χρήσης έως</p>	<p><b>FI:</b> Viimeinen käyttöpäivä <b>PL:</b> Data ważności <b>SV:</b> Förbrukningsdag <b>RU:</b> Исползовать до <b>CS:</b> Použitelné do <b>JA:</b> 消費期限日 <b>SR:</b> Upotrebiti do</p>
	<p><b>EN:</b> Catalog number <b>FR:</b> Numéro de catalogue <b>DE:</b> Katalognummer <b>IT:</b> Numero di catalogo <b>ES:</b> Número de catálogo <b>PT:</b> Número do catálogo <b>NL:</b> Catalogusnummer <b>DA:</b> Katalognummer <b>NO:</b> Katalognummer <b>EL:</b> Αριθμός καταλόγου</p>	<p><b>FI:</b> Luettelonumero <b>PL:</b> Numer katalogowy <b>SV:</b> Katalognummer <b>RU:</b> Номер по каталогу <b>CS:</b> Katalogové číslo <b>JA:</b> カタログ番号 <b>SR:</b> Kataloški broj</p>
	<p><b>EN:</b> Quantity <b>FR:</b> Quantité <b>DE:</b> Menge <b>IT:</b> Quantità <b>ES:</b> Cantidad <b>PT:</b> Quantidade <b>NL:</b> Aantal <b>DA:</b> Antal <b>NO:</b> Antal <b>EL:</b> Ποσότητα</p>	<p><b>FI:</b> Määrä <b>PL:</b> Liczba sztuk <b>SV:</b> Kvantitet <b>RU:</b> Количество <b>CS:</b> Množství <b>JA:</b> 個 <b>SR:</b> Količina</p>
	<p><b>EN:</b> Batch number <b>FR:</b> Numéro de lot <b>DE:</b> Chargennummer <b>IT:</b> Numero di lotto <b>ES:</b> Número de lote <b>PT:</b> Número de lote <b>NL:</b> Batchnummer <b>DA:</b> Batchkode <b>NO:</b> Batchnummer <b>EL:</b> Αριθμός παρτίδας</p>	<p><b>FI:</b> Eränumero <b>PL:</b> Numer partii <b>SV:</b> Satsnummer <b>RU:</b> Номер серии <b>CS:</b> Číslo šarže <b>JA:</b> バッチ番号 <b>SR:</b> Broj partije</p>

SYMBOL GLOSSARY		
	<p><b>EN:</b> Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. <b>FR:</b> MISE EN GARDE : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de la santé habilités ou sur ordonnance. <b>DE:</b> Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. <b>IT:</b> Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo al personale sanitario autorizzato o dietro prescrizione. <b>ES:</b> Precaución: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios acreditados o por prescripción suya. <b>PT:</b> Cuidado: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou mediante receita médica. <b>NL:</b> Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een gelicentieerde zorgverlener. <b>DA:</b> Forsigtig: I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en autoriseret sundhedsfagligt praktiserende læge. <b>NO:</b> Forsiktig: Federale lover i USA krever at denne enheten bare selges av eller etter forordning fra lege. <b>EL:</b> Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από αδειούχο επαγγελματία υγείας ή με εντολή αυτού. <b>FI:</b> Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p>	<p><b>PL:</b> Uwaga: prawo federalne USA zezwala na sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie licencjonowanemu lekarzowi lub na jego zlecenie. <b>SV:</b> Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas eller ordineras av legitimerad läkare. <b>RU:</b> Внимание! Федеральное законодательство США ограничивает свободную продажу данного устройства и допускает его продажу только дипломированным практикующим врачам или по их заказу. <b>CS:</b> Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na objednávku lékaře s licenci. <b>JA:</b> 注意: 米国連邦法により、本機器の販売は有資格の医師によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。 <b>SR:</b> Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane licenciranog zdravstvenog radnika ili po njegovom nalogu.</p>
	<p><b>EN:</b> Consult instructions for use <b>FR:</b> Consulter les instructions d'utilisation <b>DE:</b> Gebrauchsanweisung beachten <b>IT:</b> Consultare le istruzioni per l'uso <b>ES:</b> Consultar las instrucciones de uso <b>PT:</b> Consulte as instruções de utilização <b>NL:</b> Raadpleeg de gebruiksinstructies <b>DA:</b> Se brugsanvisningen <b>NO:</b> Se brugsanvisningen <b>EL:</b> Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης</p>	<p><b>FI:</b> Lue käyttöohjeet <b>PL:</b> Zapoznać się z instrukcją obsługi <b>SV:</b> Se bruksanvisningen <b>RU:</b> См. инструкции по использованию <b>CS:</b> Dodržujte pokyny k použití <b>JA:</b> 取扱説明書を参照 <b>SR:</b> Pročitajte uputstva za upotrebu</p>

SYMBOL GLOSSARY		
	<p><b>EN:</b> For single patient multi-use <b>FR:</b> Utilisations multiples sur un seul patient <b>DE:</b> Mehrfachverwendung bei einem Patienten <b>IT:</b> Multiuso su singolo paziente <b>ES:</b> Para múltiples usos en un solo paciente <b>PT:</b> Múltiplas utilizações num único doente <b>NL:</b> Meermalig gebruik bij één patiënt <b>DA:</b> Til én enkelt patient og flegangsbrug <b>NO:</b> Flegangsbruk på én pasient <b>EL:</b> Πολλαπλών χρήσεων σε έναν μόνο ασθενή</p>	<p><b>FI:</b> Yhden potilaan käyttöön, monikäyttöinen <b>PL:</b> Wielorazowego użytku u jednego pacjenta <b>SV:</b> Flergångsbruk för en patient <b>RU:</b> Многократное использование у одного пациента <b>CS:</b> Pro více použití u jednoho pacienta <b>JA:</b> 単一患者複数回使用 <b>SR:</b> Višekratna upotreba na jednom pacijentu</p>
	<p><b>EN:</b> Cautions <b>FR:</b> Mises en garde <b>DE:</b> Vorsichtshinweise <b>IT:</b> Precauzioni <b>ES:</b> Precauciones <b>PT:</b> Precauções <b>NL:</b> Belangrijke opmerkingen <b>DA:</b> Forholdsregler <b>NO:</b> Forholdsregler <b>EL:</b> Συστάσεις προσοχής</p>	<p><b>FI:</b> Varoitukset <b>PL:</b> Przestrogi <b>SV:</b> Viktigt <b>RU:</b> Внимание! <b>CS:</b> Upozornění <b>JA:</b> 注意 <b>SR:</b> Mere opreza</p>
	<p><b>EN:</b> Warnings <b>FR:</b> Avertissements <b>DE:</b> Warnhinweise <b>IT:</b> Avvertenze <b>ES:</b> Advertencias <b>PT:</b> Advertências <b>NL:</b> Waarschuwingen <b>DA:</b> Advarsler <b>NO:</b> Advarsler <b>EL:</b> Προειδοποιήσεις</p>	<p><b>FI:</b> Vakavat varoitukset <b>PL:</b> Ostrzeżenia <b>SV:</b> Varningar <b>RU:</b> Предостережения <b>CS:</b> Varování <b>JA:</b> 警告 <b>SR:</b> Upozorenja</p>
	<p><b>EN:</b> Not made with natural rubber latex <b>FR:</b> Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel <b>DE:</b> Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt <b>IT:</b> Prodotto senza lattice di gomma naturale <b>ES:</b> No fabricado con látex de caucho natural <b>PT:</b> Não fabricado com látex de borracha natural <b>NL:</b> Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber <b>DA:</b> Ikke fremstillet med naturlig latexgummi <b>NO:</b> Ikke fremstilt med naturlig gummilateks <b>EL:</b> Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ</p>	<p><b>FI:</b> Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia <b>PL:</b> W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej <b>SV:</b> Ej tillverkad med naturligt latexgummi <b>RU:</b> Изготовлено без использования натурального каучукового латекса <b>CS:</b> Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu) <b>JA:</b> 天然ゴムラテックス製ではありません <b>SR:</b> Nije napravljeno sa prirodnim gumenim lateksom</p>
	<p><b>EN:</b> Not made with DEHP <b>FR:</b> Fabrication sans DEHP <b>DE:</b> Ohne DEHP hergestellt <b>IT:</b> Prodotto senza DEHP <b>ES:</b> No fabricado con DEHP <b>PT:</b> Fabricado sem DEHP <b>NL:</b> Niet vervaardigd met DEHP <b>DA:</b> Ikke fremstillet med DEHP <b>NO:</b> Ikke fremstilt med DEHP <b>EL:</b> Δεν παρασκευάζεται με DEHP</p>	<p><b>FI:</b> Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä <b>PL:</b> W procesie wytwarzania nie użyto DEHP <b>SV:</b> Ej tillverkad med DEHP <b>RU:</b> Изготовлено без использования ДЭГФ <b>CS:</b> Není vyrobeno z DEHP <b>JA:</b> DEHP 製ではありません <b>SR:</b> Nije napravljeno sa DEHP-om</p>

SYMBOL GLOSSARY		
	<p><b>EN:</b> Non-sterile <b>FR:</b> Non stérile <b>DE:</b> Nicht steril <b>IT:</b> Non sterile <b>ES:</b> Sin esterilizar <b>PT:</b> Não estereis <b>NL:</b> Niet steril <b>DA:</b> Ikke steril <b>NO:</b> Ikke-steril <b>EL:</b> Μη αποστειρωμένο</p>	<p><b>FI:</b> Steriloimaton <b>PL:</b> Niesterylny <b>SV:</b> Icke-steril <b>RU:</b> Нестерильно <b>CS:</b> Nesterilní <b>JA:</b> 非滅菌 <b>SR:</b> Nije sterilno</p>
	<p><b>EN:</b> Storage Temperature <b>FR:</b> Température de conservation <b>DE:</b> Lagertemperatur <b>IT:</b> Temperatura di conservazione <b>ES:</b> Temperatura de almacenamiento <b>PT:</b> Temperatura de armazenamento <b>NL:</b> Bewaartemperatuur <b>DA:</b> Opbevaringstemperatur <b>NO:</b> Oppbevaringstemperatur <b>EL:</b> Θερμοκρασία φύλαξης</p>	<p><b>FI:</b> Säilytyslämpötila <b>PL:</b> Temperatura przechowywania <b>SV:</b> Förvaringstemperatur <b>RU:</b> Температура хранения <b>CS:</b> Skladovací teplota <b>JA:</b> 保管温度 <b>SR:</b> Temperatura skladištenja</p>
	<p><b>EN:</b> Operating Temperature <b>FR:</b> Température de fonctionnement <b>DE:</b> Betriebstemperatur <b>IT:</b> Temperatura di esercizio <b>ES:</b> Temperatura de funcionamiento <b>PT:</b> Temperatura de funcionamento <b>NL:</b> Bedrijfstemperatuur <b>DA:</b> Driftstemperatur <b>NO:</b> Driftstemperatur <b>EL:</b> Θερμοκρασία λειτουργίας</p>	<p><b>FI:</b> Käyttölämpötila <b>PL:</b> Temperatura robocza <b>SV:</b> Drifttemperatur <b>RU:</b> Рабочая температура <b>CS:</b> Provozní teplota <b>JA:</b> 動作温度 <b>SR:</b> Radna temperatura</p>
	<p><b>EN:</b> Medical device <b>FR:</b> Dispositif médical <b>DE:</b> Medizinprodukt <b>IT:</b> Dispositivo medico <b>ES:</b> Dispositivo médico <b>PT:</b> Dispositivo médico <b>NL:</b> Medisch hulpmiddel <b>DA:</b> Medicinsk udstyr <b>NO:</b> Medisinsk enhet <b>EL:</b> Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p>	<p><b>FI:</b> Lääkinnällinen laite <b>PL:</b> Wyrób medyczny <b>SV:</b> Medicinteknisk utrustning <b>RU:</b> Медицинское изделие <b>CS:</b> Zdravotnický prostředek <b>JA:</b> 医療機器 <b>SR:</b> Medicinsko sredstvo</p>
	<p><b>EN:</b> Magnetic Resonance (MR) Safe <b>FR:</b> Compatible avec la résonance magnétique (RM) <b>DE:</b> Magnetresonanz(MR)-sicher <b>IT:</b> Sicuro per la risonanza magnetica (RM) <b>ES:</b> Seguro con la resonancia magnética (RM) <b>PT:</b> Seguro para ressonância magnética (RM) <b>NL:</b> MR-veilig (magnetische resonantie) <b>DA:</b> Medicinsk udstyr <b>NO:</b> Magnetresonansikker (MR-sikker) <b>EL:</b> Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)</p>	<p><b>FI:</b> Turvallinen magneettikuvauksessa (MK) <b>PL:</b> Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) <b>SV:</b> Säker användning med magnetresonans (MR-säker) <b>RU:</b> Безопасно в условиях магнитно-резонансной (MP) томографии <b>CS:</b> Bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR) <b>JA:</b> 磁気共鳴 (MR) 安全 <b>SR:</b> Bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)</p>

SYMBOL GLOSSARY		
	<p><b>EN:</b> CE Mark Labels the equipment as certified for sale in the European Economic Area. <b>FR:</b> Marqué CE Indique que l'équipement est certifié pour la vente au sein de l'Espace économique européen. <b>DE:</b> CE-Kennzeichnung Gibt an, dass das Produkt zum Verkauf im Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert ist. <b>IT:</b> Marchio CE L'etichetta identifica l'apparecchiatura come certificata per la vendita nello Spazio economico europeo. <b>ES:</b> Marca CE Etiqueta el equipo como certificado para su venta en el Espacio Económico Europeo. <b>PT:</b> Marca CE rotula o equipamento como certificado para venda no Espaço Económico Europeu. <b>NL:</b> CE-markering Geeft aan dat het product is goedgekeurd voor verkoop in de Europese Economische Ruimte. <b>DA:</b> CE-mærke Etiketterser udstyret som certificeret til salg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. <b>NO:</b> CE-merke Merker som viser at utstyret er godkjent for salg i EØS-landene. <b>EL:</b> Σήμανση CE Ορίζει τον εξοπλισμό ως πιστοποιημένο για πώληση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.</p>	<p><b>FI:</b> CE-merkintä Ilmaisee, että laite on hyväksytty myyntiin Euroopan talousalueella. <b>PL:</b> Oznaczenie CE Oznacza, że urządzenie jest opatrzone certyfikatem dopuszczającym je do sprzedaży w Europejskim Obszarze Gospodarczym. <b>SV:</b> CE-märke Anger att utrustningen är certifierad för försäljning inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. <b>RU:</b> Маркировка «CE» Обозначает, что оборудование сертифицировано для продажи на территории Европейского экономического сообщества. <b>CS:</b> Značka CE Označuje vybavení certifikované pro prodej v Evropském hospodářském prostoru. <b>JA:</b> CEマークは本機器が欧州経済領域内での販売承認を得ていることを示しています。 <b>SR:</b> CE znak Označava opremu kao sertifikovanu za prodaju u Evropskom ekonomskom prostoru.</p>
	<p><b>EN:</b> Authorized Representative in the European Community <b>FR:</b> Représentant agréé au sein de la communauté européenne <b>DE:</b> Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft <b>IT:</b> Rappresentante autorizzato per la Comunità europea <b>ES:</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT:</b> Representante autorizado na Comunidade Europeia <b>NL:</b> Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap <b>DA:</b> Autoriseret repræsentant i EU <b>NO:</b> Autorisert representant i EU <b>EL:</b> Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p>	<p><b>FI:</b> Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä <b>PL:</b> Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej <b>SV:</b> Auktoriserad representant i Europeiska unionen <b>RU:</b> Уполномоченный представитель в Европейском сообществе <b>CS:</b> Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství <b>JA:</b> 欧州共同体における認定代理店 <b>SR:</b> Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici</p>

**SYMBOL GLOSSARY**

**EN:** Authorized Representative in Switzerland  
**FR:** Mandataire établi en Suisse.  
**DE:** Bevollmächtigter in der Schweiz.  
**IT:** Mandatario in Svizzera.  
**ES:** Representante autorizado en Suiza.  
**PT:** Mandatário na Suíça.  
**NL:** Gemachtigde in Zwitserland.  
**DA:** Autoriseret repræsentant i EU  
**NO:** Autorisert representant i EU  
**EL:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
**Representative in Switzerland**



**FI:** Valtuutettu edustaja Sveitsissä.  
**PL:** Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii.  
**SV:** Auktoriserad representant i Schweiz.  
**RU:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  
**CS:** Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství  
**JA:** スイス認定代理人。  
**SR:** Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj.

**EN:** Authorized Representative in the United Kingdom  
**FR:** Mandataire établi au Royaume-Uni.  
**DE:** Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich.  
**IT:** Mandatario nel Regno Unito.  
**ES:** Representante autorizado en el Reino Unido.  
**PT:** Mandatário no Reino Unido.  
**NL:** Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk.  
**DA:** Autoriseret repræsentant i Storbritannien.  
**NO:** Autorisert representant i Storbritannia.  
**EL:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο.



**FI:** Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa.  
**PL:** Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii.  
**SV:** Auktoriserad representant i Storbritannien.  
**RU:** Официальный представитель в Великобритании.  
**CS:** Autorizovaný zástupce ve Spojeném království.  
**JA:** 英国認定代理人。  
**SR:** Ovlašćeni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu.

**EN:** Importer  
**FR:** Importateur  
**DE:** Importeur  
**IT:** Importatore  
**ES:** Importador  
**PT:** Importador  
**NL:** Importeur  
**DA:** Importør  
**NO:** Importør  
**EL:** Εισαγωγέας



**FI:** Maahantuojaja  
**PL:** Importer  
**SV:** Importör  
**RU:** Импортёр  
**CS:** Dovozce  
**JA:** 輸入業者  
**SR:** Uvoznik