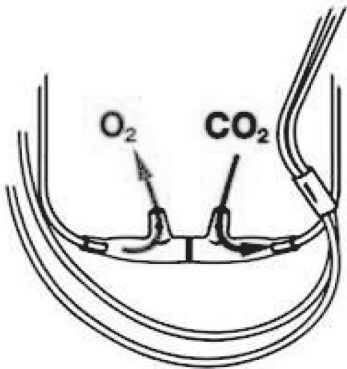
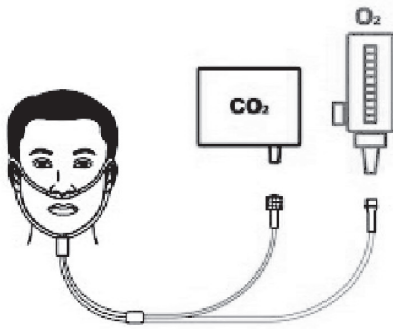


AirLife®

Salter Style®



EN Salter Labs™ EtCO2/O2 Divided Nasal Cannula

DEVICE DESCRIPTION:
The device is a non-sterile, disposable, single patient multi-use cannula that provides supplemental oxygen while sampling patient's exhaled gases. This product is disposable and is not intended for prolonged use greater than 7 days.

INTENDED PURPOSE:
EtCO2/O2 Divided Nasal Cannula is intended to be used where low flow oxygen is administered and exhaled gas is monitored.

INDICATIONS FOR USE:
The EtCO2/O2 Divided Nasal Cannula is intended to be used with spontaneously breathing patients who require supplemental oxygen and exhaled gas monitored.

ENVIRONMENT FOR USE:
Hospital, sub-acute, pre-hospital, surgical center and dental offices.

PATIENT TARGET GROUP:
Adult.

INTENDED USERS:
Trained medical professionals.

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.

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. Supplemental oxygen up to 6 LPM can be delivered to treat hypoxemia measured by changes in SpO2, blood gases and relief of shortness of breath.

CONTRAINDICATIONS
None known.

- ⚠ WARNINGS**
- If oxygen is in use, do not use near flame or heat source.
 - Position the tubing to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
 - Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted.
 - Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
 - To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from 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.
 - Not for use on patients with obstruction of both nostrils.
 - Accuracy of CO2 monitoring can be diminished during the time the patient is mouth breathing or if the patient has a deviated septum.
 - Excessive patient secretion or a build-up of liquids in the tubing may occlude the sampling line 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.

- INSTRUCTIONS FOR USE**
Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.
1. Connect the gas sampling line to the capnography monitor.
 2. Connect the oxygen tubing to oxygen source.
 3. Set prescribed oxygen flow rate.
 4. Check for flow from prongs.
 5. Insert the prongs into the patient's nares.
 6. Wrap the headset loop up and over ears.
 7. Squeeze the sides of the bolo and glide up under the chin.
 8. Check the monitor display for EtCO2 value and/or waveform.

- MONITORING AND MAINTENANCE**
- Replace the cannula when a blockage or an occlusion alarm signals on the monitor.
 - If there is no waveform or value displayed, check to see if the sample line is disconnected or kinked. If the sample line is disconnected or kinked replace the cannula.
 - Check sampling line regularly during use to ensure that no kinks are present. Kinked tubing may cause inaccurate EtCO2 readings or affect O2 delivery to patient.

INSTRUCTIONS FOR USE IN COMBINATION WITH ACCESSORIES / OR OTHER DEVICES
The sampling line connects to capnography monitor. The oxygen tubing connects to an oxygen gas source.

AirLife tubing connectors are designed to work with gas outlets that comply to ISO 5359:2014. This includes, but is not limited to, stand-alone and portable oxygen concentrators, oxygen tanks, oxygen flowmeters, and bubble humidifiers. The ribbed style end connector is compatible with a 5 mm - 7 mm tapered oxygen fitting or ¼ inch (6.35 mm) tapered oxygen fitting (Figure A). The style of the tapered fitting will vary depending on the oxygen gas source or oxygen device.

1. Place the ribbed end connector between your thumb and forefinger (Figure B).
2. Align the end of the connector to tapered fitting, then push the end connector over the tapered fitting until snug (Figure B).
3. Gently tug on the tubing to ensure a secure fit.

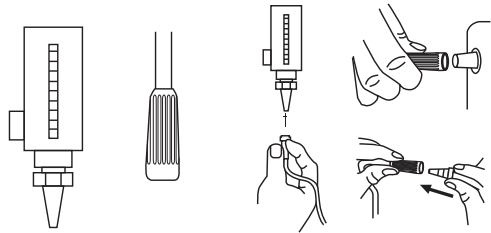


Fig. A

Fig. B

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-SPECIFICATIONS	
Patient Population	Adult
EtCO2 Sampling Line (I.D.)	0.050" (1.27 mm)
EtCO2 Sampling Rate	< 0.5 LPM
EtCO2 End Connector	Male Luer / Female Luer
EtCO2 Tubing Length	7' (2.1m) 10' (3.1m) 14' (4.3m)
O2 Tubing Length	7' (2.1m) 10' (3.1m) 14' (4.3m)

DE Salter Labs™ Geteilte EtCO2/O2-Nasenkanüle

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:
Das Produkt ist eine unsterile, für die mehrfache Verwendung bei einem Patienten bestimmte Einwegkanüle zur zusätzlichen Sauerstoffgabe bei gleichzeitiger Überwachung der ausgeatmeten Gase des Patienten. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und nicht für eine längere Verwendung über 7 Tage hinaus bestimmt.

ZWECKBESTIMMUNG:
Die geteilte EtCO2/O2-Nasenkanüle ist für die Verwendung bei der Verabreichung von Sauerstoff mit niedrigem Durchfluss und der Überwachung des ausgeatmeten Gases bestimmt.

INDIKATIONEN:
Die geteilte EtCO2/O2-Nasenkanüle ist für die Verwendung bei spontan atmenden Patienten bestimmt, die eine zusätzliche Sauerstoffgabe sowie die Überwachung des ausgeatmeten Gases benötigen.

GEBRAUCHSUMGEBUNG:
Krankenhaus, subakute oder präklinische Behandlung, chirurgische Zentren und Zahnarztpraxen.

PATIENTENZIELGRUPPE:
Erwachsene.

VORGESEHENE ANWENDER:
Geschultes medizinisches Fachpersonal.

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.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN
Die Kapnographie bietet eine frühzeitige Erkennung und Warnung bei Änderungen des Beatmungsstatus und der kardialen Durchblutung eines Patienten. Dies ermöglicht es Ärzten, die Medikamentendosis anzupassen oder therapeutisch einzugreifen, um Hypoventilation und Apnoe zu verhindern. Zur Behandlung von Hypoxämie kann eine zusätzliche Sauerstoffgabe von bis zu 6 l/min verabreicht werden, deren Wirksamkeit anhand von Veränderungen der SpO2-Werte, der Blutgaswerte und der Linderung von Kurzatmigkeit gemessen werden kann.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

- ⚠ WARNHINWEISE**
- Wenn Sauerstoff verwendet wird, nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
 - Die Leitung so positionieren, dass die Gefahr einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten verringert wird.
 - Der Patient kann hypoxisch werden, wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird.
 - Überschüssige Leitungen locker aufgewickelt und aus dem Weg halten, um Knickstellen und Stolperfallen zu verhüten.
 - Um das Risiko von Fehlverbindungen und Verletzungen des Patienten zu reduzieren, sollten die Leitungen vom Kapnographie-Monitor zum Patienten immer zurückverfolgt werden.
 - Nicht bei mehr als einem Patienten wiederverwenden, da dies das Kontaminations- und Infektionsrisiko erhöhen kann.

- ⚠ VORSICHTSHINWEISE**
- Bei Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Material einen Arzt hinzuziehen.
 - Keine Gegenstände auf den Zuleitungsschlauch legen, die den Durchfluss behindern könnten.
 - Nicht zur Verwendung bei Patienten mit Obstruktion beider Nasenlöcher.
 - 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 im Schlauch können den Entnahmeweg verschließen und erfordern einen häufigeren Austausch.
 - Dies ist ein Mehrwegprodukt für einen 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 Probenahmeleitung 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 bzw. Zustände des Patienten beeinflusst werden.

RESTRISIKEN
Siehe Warnhinweise und Vorsichtshinweise.

- GEBRAUCHSANWEISUNG**
Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko von Infektionen und Kontaminationen zu vermeiden.
1. Schließen Sie die Leitung für die Gasprobennahme an den Kapnographie-Monitor an.
 2. Schließen Sie die Sauerstoffleitung an die Sauerstoffquelle an.
 3. Stellen Sie die verschriebene Sauerstoffflussrate ein.
 4. Bestätigen Sie, dass Sauerstoff aus den Nasenstutzen strömt.
 5. Führen Sie die Nasenstutzen in die Nasenlöcher des Patienten ein.
 6. Führen Sie die Schlaufe des Kopfteils nach oben und über die Ohren.
 7. Drücken Sie den Schieber seitlich zusammen und schieben Sie ihn unter dem Kinn nach oben.
 8. Überprüfen Sie EtCO2-Wert und/oder -Kurve auf der Monitoranzeige.

- ÜBERWACHUNG UND WARTUNG**
- Tauschen Sie die Kanüle aus, wenn ein Blockade- oder Okklusionsalarm auf dem Monitor angezeigt wird.
 - Wenn keine Kurve oder kein Wert angezeigt wird, prüfen Sie, ob die Entnahmeleitung unterbrochen oder geknickt ist. Wenn die Probenahmeleitung unterbrochen oder geknickt ist, ersetzen Sie die Kanüle.
 - Überprüfen Sie die Probenahmeleitung während des Gebrauchs regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine Knicke vorhanden sind. Eine geknickte Leitung kann zu ungenauen EtCO2-Messwerten führen oder die O2-Abgabe an den Patienten beeinträchtigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG IN KOMBINATION MIT ZUBEHÖR UND/ODER ANDEREN PRODUKTEN
Die Probenahmeleitung wird an den Kapnographie-Monitor angeschlossen. Die Sauerstoffleitung wird an eine Sauerstoffquelle angeschlossen.

Die AirLife Leitungsanschlüsse sind für die Verwendung mit Gasauslässen gemäß ISO 5359:2014 vorgesehen. Dies sind insbesondere eigenständige und tragbare Sauerstoffkonzentratoren, Sauerstofftanks, Sauerstoff-Durchflussmesser und Sprudelbefeuchter.

Der geriffelte Endkonnektor ist mit einem konischen 5-bis-7-mm-Sauerstoffanschlussstück oder einem konischen 6,35-mm (¼-Zoll)-Sauerstoffanschlussstück kompatibel (Abbildung A). Die Ausführung des konischen Anschlussstücks hängt von der Sauerstoffquelle bzw. dem Sauerstoffgerät ab.

1. Den geriffelten Endkonnektor zwischen Daumen und Zeigefinger platzieren (Abbildung B).
2. Richten Sie das Ende des Konnektors auf den konischen Anschluss aus und schieben Sie dann den Endkonnektor auf den konischen Anschluss, bis er fest sitzt (Abbildung B).
3. Ziehen Sie vorsichtig an der Leitung, um einen sicheren Sitz zu bestätigen.

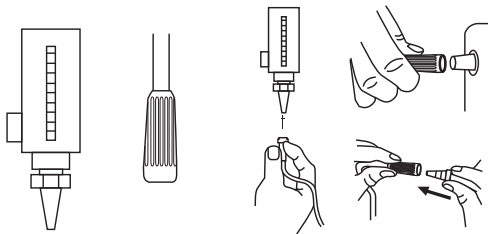


Abb. A

Abb. B

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 Anwendungen beim 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 Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte.

LEISTUNGSMERKMALE – SPEZIFIKATIONEN	
Patientenpopulation	Erwachsene
EtCO2-Probennahmeleitung (ID)	1,27 mm (0,050 Zoll)
EtCO2-Probennahmerate	< 0,5 l/min
EtCO2-Endkonnektor	Luer-Stecker/Luer-Buchse
Länge der EtCO2-Leitung	2,1 m (7 Fuß) 3,1 m (10 Fuß) 4,3 m (14 Fuß)
Länge der O2-Leitung	2,1 m (7 Fuß) 3,1 m (10 Fuß) 4,3 m (14 Fuß)

FR Canule nasale divisée EtCO2/O2 Salter Labs™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Le dispositif est une canule non stérile, jetable et à utilisations multiples sur un seul patient, qui fournit une adjonction d'oxygène tout en prélevant les gaz expirés par le patient. Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée pendant plus de 7 jours.

DESTINATION :
La canule nasale divisée EtCO2/O2 est destinée à être utilisée lorsque de l'oxygène à faible débit est administré et que le gaz expiré est contrôlé.

INDICATIONS D'UTILISATION :
La canule nasale divisée EtCO2/O2 est destinée à être utilisée chez les patients respirant spontanément qui nécessitent une oxygénothérapie et un contrôle des gaz expirés.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION :
Hôpital, subaigu, pré-hospitalier, centre chirurgical et cabinets dentaires.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS :
Adultes.

UTILISATEURS PRÉVUS :
Professionnels médicaux formés.

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'utiliisation.

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 des médicaments ou de mettre en place des interventions thérapeutiques pour prévenir l'hypoventilation et l'apnée. Une adjonction d'oxygène jusqu'à 6 l/min peut être administrée pour traiter l'hypoxémie ; l'efficacité de ce traitement peut être mesurée par les variations de la SpO2, des gaz sanguins et le soulagement de l'essoufflement.

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 tubulure de manière à réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Le patient peut devenir hypoxique si le débit d'oxygène est interrompu.
- 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 jusqu'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.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une obstruction des deux narines.
- 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 tubulure peut obstruer la ligne d'échantillonnage et nécessiter un remplacement plus fréquent.
- Il s'agit d'un produit à utilisations multiples sur un seul patient. Une réutilisation sur plusieurs patients peut présenter 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 formes d'ondes 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

1. Connecter la ligne d'échantillonnage de gaz au moniteur de capnographie.
2. Raccorder la tubulure d'oxygène à la source d'oxygène.
3. Régler le débit d'oxygène prescrit.
4. Vérifier le débit des broches.
5. Insérer les broches dans les narines du patient.
6. Faire passer la boucle du casque au-dessus des oreilles.
7. Comprimer les côtés de la bague et faire glisser celle-ci sous le menton.
8. Vérifiez la valeur EtCO2 et/ou la forme d'onde sur l'écran du moniteur.

CONTRÔLE ET MAINTENANCE

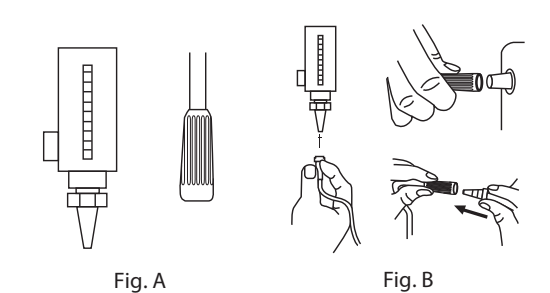
- Remplacer la canule lorsqu'une alarme d'obstruction ou d'occlusion se déclenche sur le moniteur.
- Si aucune forme d'onde ou valeur n'est affichée, vérifier si la ligne d'échantillonnage est déconnectée ou pliée. Si la ligne d'échantillonnage est déconnectée ou pliée, remplacer la canule.
- Vérifier régulièrement la ligne d'échantillonnage pendant l'utilisation pour s'assurer qu'aucune plicature n'est présente. Une tubulure pliée peut entraîner des mesures d'EtCO2 inexactes ou affecter l'administration d'O2 au patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR UN USAGE EN ASSOCIATION AVEC DES ACCESSOIRES OU D'AUTRES DISPOSITIFS

La ligne d'échantillonnage se connecte au moniteur de capnographie. La tubulure d'oxygène est reliée à une source d'oxygène gazeux.

Les connecteurs de tubulure AirLife sont conçus pour fonctionner avec des sorties de gaz conformes à la norme ISO 5359:2014. Cela comprend, sans s'y limiter, les concentrateurs d'oxygène autonomes et portables, les réservoirs d'oxygène, les débitmètres d'oxygène et les humidificateurs à bulles. Le connecteur terminal nervuré est compatible avec un raccord à oxygène conique de 5 à 7 mm ou un raccord à oxygène conique de 6,35 mm (¼ po) (Figure A). Le type de raccord conique varie en fonction de la source d'oxygène gazeux ou du dispositif à oxygène.

1. Placer le connecteur terminal nervuré entre le pouce et l'index (Figure B).
2. Aligner l'extrémité du connecteur sur le raccord conique, puis pousser le connecteur terminal sur le raccord conique jusqu'à ce qu'il soit bien serré (Figure B).
3. Tirer légèrement sur la tubulure pour vérifier le bon ajustement.



INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/RÉUTILISATION

Une utilisation discontinue 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 réglementations locales, régionales ou nationales.

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 DES PERFORMANCES-SPÉCIFICATIONS

Population de patients	Adultes
Ligne d'échantillonnage d'EtCO2 (Ø int.)	1,27 mm (0,050 po)
Débit d'échantillonnage de l'EtCO2	< 0,5 l/min
Connecteur terminal EtCO2	Luer mâle/Luer femelle
Longueur de tubulure EtCO2	2,1 m (7 pi) 3,1 m (10 pi) 4,3 m (14 pi)
Longueur de tubulure d'O2	2,1 m (7 pi) 3,1 m (10 pi) 4,3 m (14 pi)

ESEspañol
Cánula nasal dividida de EtCO2/O2
Salter Labs™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El producto es una cánula multiuso no estéril, desechable y para un solo paciente, que proporciona oxígeno suplementario al tiempo que toma muestras de los gases exhalados por el paciente. Este producto es desechable y no está indicado para un uso prolongado de más de 7 días.

USO PREVISTO:

La cánula nasal dividida de EtCO2/O2 está indicada para utilizarse cuando se administra oxígeno de bajo flujo y se supervisa el gas exhalado.

INDICACIONES DE USO:

La cánula nasal dividida de EtCO2/O2 está indicada para utilizarse con pacientes que respiran de forma espontánea y requieren oxígeno suplementario, además de supervisión del gas exhalado.

ENTORNO DE USO:

Hospitales, centros de enfermedades subagudas, centros de atención prehospitalaria, centros quirúrgicos y clínicas dentales.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:

Adultos.

USUARIOS PREVISTOS:

Profesionales médicos formados.

CUALIFICACIONES 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.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

La capnografía permite la detección precoz y la advertencia 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. Se puede administrar oxígeno suplementario hasta 6 l/min para tratar la hipoxemia, cuya eficacia puede medirse por los cambios en los niveles de SpO2, los resultados de gases sanguíneos y el alivio de la disnea.

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 manera que se reduzca la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Si se interrumpe el flujo de oxígeno, el paciente puede presentar hipoxia.
- 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 capnógrafo 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 de la piel o sensibilización al material.
- No coloque ningún objeto sobre el tubo de suministro que pueda obstruir el flujo.
- No utilice el producto en pacientes que presenten obstrucción de ambas narinas.
- 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 el tubo pueden obstruir la línea de 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 precauciones.

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Conecte el tubo de muestreo de gases al monitor de capnografía.
2. Conecte el tubo de oxígeno a la fuente de oxígeno.
3. Ajuste el caudal de oxígeno prescrito.
4. Compruebe el flujo de los vástagos.
5. Inserte los vástagos en las narinas del paciente.
6. Pase el bucle de la cánula nasal sobre las orejas.
7. Apriete los lados del ajustador deslizante y desplácelo hacia arriba bajo de la barbilla.
8. Compruebe el valor de EtCO2 y la forma de onda en la pantalla del monitor.

SUPERVISIÓN Y MANTENIMIENTO

- Sustituya la cánula cuando una alarma de bloqueo u oclusión aparezca en el monitor.
- Si no se muestra ninguna forma de onda o valor, compruebe si el tubo de muestreo está desconectado o doblado. Si el tubo de muestreo está desconectado o doblado, sustituya la cánula.
- Durante el uso, compruebe cada cierto tiempo el tubo de muestreo para asegurarse de que no se haya doblado. El tubo doblado puede provocar lecturas inexactas del EtCO2 o afectar a la administración de O2 al paciente.

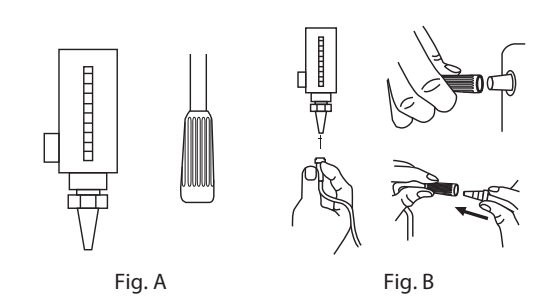
INSTRUCCIONES DE USO EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS PRODUCTOS

El tubo de muestreo se conecta al monitor de capnografía. El tubo de oxígeno se conecta a una fuente de gas oxígeno.

Los conectores de los tubos AirLife están diseñados para funcionar con salidas de gas que cumplan con la norma ISO 5359:2014. Esto incluye, entre otras, concentradores de oxígeno autónomos y portátiles, depósitos de oxígeno, medidores de flujo de oxígeno y humidificadores de burbujas.

El conector de extremo de estilo acanalado es compatible con un acople cónico de oxígeno de 5 mm a 7 mm o un acople cónico de oxígeno de 6,35 mm (¼ in.) (figura A). El diseño del acople cónico variará dependiendo de la fuente de gas oxígeno o del dispositivo de oxígeno.

1. Coloque el conector de extremo acanalado entre el pulgar y el índice (figura B).
2. Alinee el extremo del conector con el acople cónico y, a continuación, empuje el conector de extremo sobre el acople cónico hasta que quede ajustado (figura B).
3. Tire suavemente del tubo para garantizar un ajuste seguro.



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 dispositivo de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Avisé 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-ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

Población de pacientes	Adultos
Tubo de muestreo de EtCO2 (D.I.)	1,27 mm (0,050 in)
Caudal de muestreo de EtCO2	<0,5 l/min
Conector de extremo de EtCO2	Luer macho/luer hembra
Longitud del tubo de EtCO2	2,1 m (7 ft) 3,1 m (10 ft) 4,3 m (14 ft)
Longitud del tubo de O2	2,1 m (9 ft) 3,1 m (10 ft) 4,3 m (14 ft)

ITItaliano
Cannula nasale a due vie EtCO2/O2
Salter Labs™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è una cannula usa e getta, non sterile, monopaziente e multiuso che fornisce ossigeno supplementare durante il campionamento dei gas espirati dal paziente. Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso prolungato per più di 7 giorni.

DESTINAZIONE D'USO

La cannula nasale a due vie EtCO2/O2 è destinata all'uso per la somministrazione dell'ossigeno a basso flusso e per il monitoraggio del gas espirato.

INDICAZIONI PER L'USO

La cannula nasale a due vie EtCO2/O2 è destinata all'uso con pazienti che respirano spontaneamente e che necessitano di ossigeno supplementare e del monitoraggio del gas espirato.

AMBIENTE DI UTILIZZO

Centri ospedalieri, centri di cure subacute, centri di preospedalizzazione, centri chirurgici e studi odontoiatrici.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Adulti.

UTILIZZATORI PREVISTI

Professionisti medici addestrati.

QUALIFICHE 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.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

La capnografia consente 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. È possibile erogare ossigeno supplementare fino a 6 l/min per trattare l'ipossia; l'efficacia è misurata in base alle variazioni di SpO2, emogas e sollievo dal respiro affannoso.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

⚠️ AVVERTENZE

- In caso di utilizzo di ossigeno, non usare vicino a fiamme o fonti di calore.
- Posizionare il tubo in modo da ridurre la possibilità di impigliamento o strangolamento del paziente.
- In caso di interruzione del flusso di ossigeno, il paziente può diventare ipossico.
- Mantenere il tubo in eccesso avvolto in modo lasco e collocato fuori dall'area di passaggio, in modo da prevenire il rischio di attorcigliamenti e inciampi.
- 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, poiché 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 sul tubo di erogazione che possa ostruire il flusso.
- Non usare su pazienti con ostruzione di entrambe le narici.
- L'accuratezza del monitoraggio della CO2 può essere ridotta durante il periodo in cui il paziente respira con la bocca o se il paziente ha un setto deviato.
- L'eccessiva secrezione del paziente o l'accumulo di liquidi nel tubo può causare un'occlusione della linea di campionamento e richiedere una sostituzione più frequente.
- Si tratta di 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 poiché 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 imprecise della EtCO2.
- 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

1. Collegare la linea di campionamento dei gas al monitor per capnografia.
2. Collegare il tubo dell'ossigeno alla sorgente di ossigeno.
3. Impostare la portata di ossigeno prescritta.
4. Controllare il flusso dai rebbi.
5. Inserire i rebbi nelle narici del paziente.
6. Avvolgere la fascia per la testa e sopra entrambe le orecchie.

7. Comprimere i lati del cursore e farlo scorrere verso l'alto sotto al mento.
8. Controllare il valore della EtCO2 e/o la forma d'onda sul display del monitor.

MONITORAGGIO E MANUTENZIONE

- Sostituire la cannula quando sul monitor viene emesso un allarme di blocco o di occlusione.
- Se non vengono visualizzati forme d'onda o valori, controllare che la linea di campionamento non sia scollegata o attorcigliata. Se la linea di campionamento è scollegata o attorcigliata, sostituire la cannula.
- Controllare periodicamente la linea di campionamento durante l'uso per assicurarsi che non siano presenti attorcigliamenti. Se il tubo è attorcigliato, le letture della EtCO2 potrebbero essere imprecise o l'erogazione di O2 al paziente potrebbe essere compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO IN COMBINAZIONE CON ACCESSORI/O ALTRI DISPOSITIVI

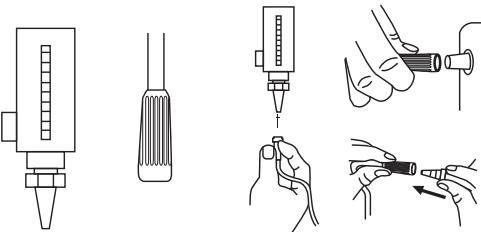
La linea di campionamento si collega al monitor per la capnografia. Il tubo dell'ossigeno si collega a una fonte di gas ossigeno.

I connettori dei tubi AirLife sono progettati per funzionare con le uscite del gas conformi alla norma ISO 5359:2014. Ciò include, a mero titolo esemplificativo, concentratori di ossigeno indipendenti e portatili, serbatoi di ossigeno, flussometri di ossigeno e umidificatori a bolle. Il connettore terminale scanalato è compatibile con un raccordo per ossigeno rastremato da 5 mm-7 mm o da 6,35 mm (¼ di pollice) (Figura A). Il tipo di raccordo rastremato varia a seconda della fonte di gas ossigeno o dell'apparecchio per l'ossigeno.

1. Posizionare il connettore terminale scanalato tra il pollice e l'indice (Figura B).

2. Allineare l'estremità del connettore al raccordo rastremato, quindi spingere il connettore dell'estremità sul raccordo rastremato fino a quando non è ben saldo (Figura B).

3. Tirare con delicatezza il tubo per garantire un fissaggio sicuro.



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 ai 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.

SPECIFICHE DELLE CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Popolazione di pazienti	Adulti
Linea di campionamento della EtCO2 (D.I.)	1,27 mm (0,050")
Portata di campionamento della EtCO2	<0,5 l/min
Connettore terminale della EtCO2	Luer maschio/femmina
Lunghezza del tubo della EtCO2	2,1 m (7') 3,1 m (10') 4,3 m (14')
Lunghezza del tubo della O2	2,1 m (7') 3,1 m (10') 4,3 m (14')

NL Nederlands
Salter Labs™ EtCO2/O2 verdeelde neus canule

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

Het hulpmiddel is een niet-steriele wegwerpcanule voor meermalig gebruik bij één patiënt die extra zuurstof levert bij het afnemen van monsters van uitgeademde gasen van de patiënt. Dit product is wegwerpbaar en is niet bedoeld om langer dan 7 dagen te worden gebruikt.

BEOOGD DOELEINDE:

De EtCO2/O2 verdeelde neuscanule is bedoeld voor gebruik bij toediening van zuurstof met lage flow en monitoring van uitgeademd gas.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De EtCO2/O2 verdeelde neuscanule is bedoeld voor gebruik bij spontaan ademende patiënten die extra zuurstof nodig hebben en bij wie de uitgeademde gasen gemonitord moeten worden.

OMGEVING VOOR GEBRUIK:

Ziekenhuis, subacuut, pre-ziekenhuis, chirurgisch centrum en tandartspraktijken.

PATIËNTENDOELGROEP:

Volwassenen.

BEOOGDE GEBRUIKERS:

Getrainde medische professionals.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES:

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.

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. Er kan maximaal 6 l/min aan extra zuurstof worden toegevend voor de behandeling van hypoxemie. Het effect daarvan kan worden gemeten op basis van veranderingen in SpO2-waarden, bloedgasresultaten en verminderde kortademigheid.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

⚠️ WAARSCHUWINGEN

- Als er zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.
- Plaats de slang zodanig dat de kans op verstrikking of verwurging van de patiënt wordt verkleind.
- De patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom wordt onderbroken.
- 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.

⚠️ VOORZORGSMAAATREGELEN:

- 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.
- Niet voor gebruik bij patiënten met obstructie van beide neusgaten.
- De nauwkeurigheid van CO2-monitoring kan worden verminderd gedurende de tijd dat de patiënt via de mond ademt of als het septum van de patiënt afwijkt.
- Overmatige patiëntsecreties of ophoping van vloeistoffen in de slang kan ertoe leiden dat de bemonsteringslijn verstopt raakt en eerder 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.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

- Sluit de gasbemonsteringslijn aan op de capnogrammonitor.
- Sluit de zuurstofslang aan op de zuurstofbron.
- Stel de voorgeschreven zuurstofstroomsnelheid in.
- Controleer of er gas uit de tips stroomt.
- Breng de tips aan in de neusgaten van de patiënt.
- Doe de lus van de headset over de oren.
- Knijp in de zijkanten van de bolo en schuif deze onder de kin.
- Controleer of de EtCO2-waarde en/of golfvorm op het monitorscherm wordt weergegeven.

MONITORING EN ONDERHOUD

- Vervang de canule wanneer er een verstopping- of occlusie alarm op de monitor wordt weergegeven.
- Als er geen golfvorm of waarde wordt weergegeven, controleer dan of de bemonsteringslijn is losgekoppeld of geknikt. Als de bemonsteringslijn is losgekoppeld of geknikt, vervang dan de canule.
- 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 of de O2-toediening aan de patiënt beïnvloeden.

GEBRUIKSAANWIJZING BIJ GEBRUIK IN COMBINATIE MET ACCESSOIRES EN/OF ANDERE HULPMIDDELEN

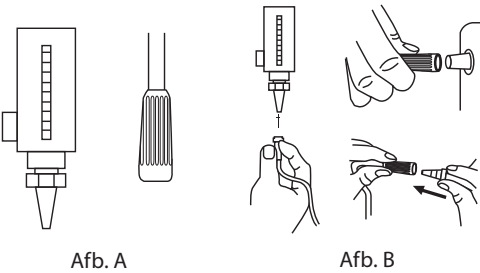
De bemonsteringslijn wordt aangesloten op de capnogrammonitor. De zuurstofslang wordt aangesloten op een zuurstofbron.

AirLife-slangconnectoren zijn ontworpen voor gebruik met een gasuitgang die voldoet aan ISO 5359:2014. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, stand-alone en draagbare zuurstofconcentrators, zuurstoftanks, zuurstofflowmeters en luchtbelbevochtigers. De geribbelde eindconnector is compatibel met een tapse zuurstoffitting van 5–7 mm of een tapse zuurstoffitting van 6,35 mm (¼ inch) (afbeelding A). De vorm van de tapse fitting varieert afhankelijk van de zuurstofgasbron of het zuurstofapparaat.

1. Plaats de geribbelde eindconnector tussen duim en wijsvinger (afbeelding B).

2. Breng het uiteinde van de connector in lijn met de tapse fitting en duw vervolgens de eindconnector over de tapse fitting totdat deze goed vastzit (afbeelding B).

3. Trek voorzichtig aan de slang om te controleren of deze stevig vastzit.



INSTRUCTIES VOOR REINIGING/HERGEBRUIK

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 en voer al het potentieel biologisch gevaarlijk materiaal af. Voer de apparaat 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 via productquality@myairlife.com, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SPECIFICATIES PRESTATIEKENMERKEN

Patiëntenpopulatie	Volwassene
EtCO2-bemonsteringslijn (I.D.)	1,27 mm (0,050 inch)
EtCO2-bemonsteringsfrequentie	< 0,5 l/min
EtCO2-eindconnector	Mannelijke luer / vrouwelijke luer
Lengte EtCO2-slang	2,1 m (7 ft) 3,1 m (10 ft) 4,3 m (14 ft)
Lengte O2-slang	2,1 m (7 ft) 3,1 m (10 ft) 4,3 m (14 ft)

PT Português
Cânula nasal dividida de EtCO2/O2 Salter Labs™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O dispositivo é uma cânula não esteril, descartável, que se destina a várias utilizações num único doente e que fornece oxigénio suplementar durante a amostragem dos gases exalados pelos doentes. Este produto é descartável e não se destina a uma utilização prolongada superior a 7 dias.

FINALIDADE PREVISTA:

A cânula nasal dividida de EtCO2/O2 destina-se a ser utilizada onde é administrado oxigénio de baixo fluxo e o gás exalado é monitorizado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A cânula nasal dividida de EtCO2/O2 destina-se a ser utilizada em doentes com respiração espontânea que necessitem de oxigénio suplementar e monitorização do gás exalado.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO:

Hospitais, centros de cuidados subagudos, pré-hospitalares e cirúrgicos, e consultórios dentários.

GRUPO-ALVO DO DOENTE:

Adulto.

UTILIZADORES PREVISTOS:

Profissionais médicos com formação.

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.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

A capnografia permite a deteção e alerta precoces de alterações no estado ventilatório e perfusão cardíaca de um doente. Isto permite aos médicos ajustar a dosagem da medicação ou aplicar intervenção terapêutica para prevenir a hipoventilação e apneia. Pode ser administrado oxigénio suplementar até 6 l/min para tratar a hipoxemia, cuja eficácia pode ser medida através das alterações nos níveis de SpO2, dos resultados das gasometrias e do alívio da falta de ar.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- Se estiver a ser utilizado oxigénio, não o utilize próximo de chamas ou fontes de calor.
- Posicione a tubagem de modo a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do doente.
- Se o fluxo de oxigénio for interrompido, o doente pode ficar hipóxico.
- 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 desde o 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 na tubagem de fornecimento que possa obstruir o fluxo.
- Não se destina a utilização em doentes com obstrução de ambas as narinas.
- 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 linha de amostragem 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 a secção advertências e precauções.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

- Ligue a linha de amostragem de gases ao monitor de capnografia.
- Ligue a tubagem de oxigénio à fonte de oxigénio.
- Defina o débito de oxigénio prescrito.
- Verifique o fluxo proveniente das pontas.
- Insira as pontas nas narinas do doente.
- Passa a fita sobre a cabeça e sobre as orelhas.
- Aperte os lados da correção e deslize-a para cima, por baixo do queixo.
- Verifique o valor e/ou a forma de onda de EtCO2 no monitor.

MONITORIZAÇÃO E MANUTENÇÃO

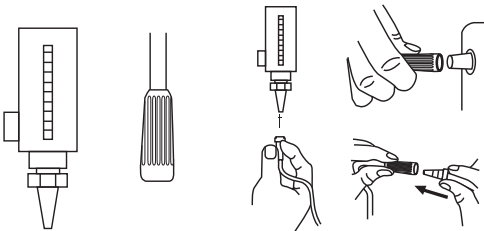
- Substitua a cânula quando for emitido um alarme de obstrução ou oclusão no monitor.
- Se não for apresentada forma de onda ou valor, verifique se a linha de amostragem está desligada ou dobrada. Se a linha de amostragem estiver desligada ou dobrada, substitua a cânula.
- Verifique regularmente a linha de amostragem durante a utilização para garantir que não existem dobras. Uma tubagem dobrada pode causar leituras de EtCO2 inexatas ou afetar a administração de O2 ao doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM COMBINAÇÃO COM ACESSÓRIOS E/OU OUTROS DISPOSITIVOS

A linha de amostragem liga-se ao monitor de capnografia. A tubagem de oxigénio liga-se a uma fonte de gás oxigénio.

Os conectores da tubagem AirLife foram concebidos para funcionar com saídas de gás em conformidade com a norma ISO 5359:2014. Isto inclui, entre outros, concentradores de oxigénio independentes e portáteis, reservatórios de oxigénio, fluxímetros de oxigénio e humidificadores de bolhas. O conector de extremidade com estilo estriado é compatível com um encaixe de oxigénio cónico de 5 mm–7 mm ou um encaixe de oxigénio cónico de 6,35 mm (1/4 pol.) (Figura A). O estilo do encaixe cónico irá variar consoante a fonte de oxigénio gasoso ou do dispositivo de oxigénio.

- Coloque o conector de extremidade estriada entre o polegar e o indicador (Figura B).
- Alinhe a extremidade do conector com o encaixe cónico e, em seguida, empurre o conector da extremidade sobre o encaixe cónico até ficar ajustado (Figura B).
- Puxe suavemente a tubagem para garantir um ajuste seguro.



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 descontaminação 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 ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente estejam estabelecidos.

CARACTERÍSTICAS-ESPECIFICAÇÕES DO DESEMPENHO

População de doentes	Adultos
Linha de amostragem EtCO2 (D.I.)	1,27 mm (0,050 pol.)
Taxa de amostragem EtCO2	< 0,5 l/min
Conector da extremidade EtCO2	Luer macho/Luer fêmea
Comprimento da tubagem EtCO2	2,1 m (7 pés) 3,1 m (10 pés) 4,3 m (14 pés)
Comprimento da tubagem O2	2,1 m (7 pés) 3,1 m (10 pés) 4,3 m (14 pés)

DA Salter Labs™ EtCO2/O2 opdelt nasal kanyle

Dansk

BESKRIVELSE AF UDSYTRET:

Udstyret er en steril engangskanyle til flergangsbrug på en enkelt patient, der leverer ilttilskud under prøvetagning af patientens udåndingsgasser. Dette produkt er til engangsbrug og er ikke beregnet til brug i mere end 7 dage.

ERKLÆRET FORMÅL:

EtCO2/O2 opdelt nasalkanyle er beregnet til brug ved administration af ilt med lavt flow og monitorering af udåndingsgasser.

INDIKATIONER FOR BRUG:

EtCO2/O2 opdelt nasal kanyle er beregnet til brug på patienter med spontan respiration, som behøver ilttilskud, og monitorering af udåndingsgas.

BRUGSMILJØ:

Hospitaler, subakutte miljøer, præhospitale miljøer, kirurgiske centre og tandklinikker.

PATIENTMÅLGRUPPE:

Voksen.

TILSIGTEDE BRUGERE:

Uddannet lægefagligt personale.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER:

Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationer for brug, advarsler og forsigtighedsregler, som angivet i brugsanvisningen.

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. Supplerende ilt op til 6 l/min. kan administreres til behandling af hypoksæmi, målt ved ændringer i SpO2, blodgasser og lindring af åndenød.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.



ADVARSLER

- Hvis der anvendes ilt, må udstyret ikke anvendes i nærheden af flammer eller varmekilder.
- Anbring slangen, så risikoen for sammenfiltrering eller kvælning af patienten reduceres.
- Patienten kan blive hypoksisk, hvis ilttilførslen afbrydes.
- 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 følges fra kapnografimonitoren 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.
- Ikke til brug på patienter med tilstopning af begge næsebor.
- Nøjagtigheden af CO2-monitoreringen kan mindskes i løbet af den tid, hvor patienten trækker vejret gennem munden, eller hvis patienten har en septumdeviation.

- Store mængder sekret fra patienten eller ophobning af væske i slangen kan okkludere prøveudtagningsslangen og kræve hyppigere udskiftning.
- Dette er et flergangsprodukt beregnet til én enkelt patient. Genbrug til mere end én patient kan medføre risiko for krydskontaminering.
- Kontrollér for lækager. Løse forbindelser kan kompromittere ventileringen eller forårsage unøjagtig EtCO2-måling.
- Udstyret må ikke steriliseres eller rengøres, da det kan påvirke udstyrets ydeevne og beskadige monitoren.
- Kontrollér prøvetagningsslangen regelmæssigt under brug for at sikre, at der ikke forekommer knæk. Slinger med knæk kan give unøjagtige EtCO2-af læsninger.
- EtCO2-værdier, bølgeforme og anvendelsesvarighed kan påvirkes af visse miljøforhold og visse patienttilstande.

TILBAGEVÆRENDE RISICI

Se Advarsler og Forholdsregler.

BRUGERVEJLEDNING

Følg anvisningerne for at undgå risiko for infektion og kontaminering.

- Tilslut gasprøvetagningsslangen til kapnografimonitoren.
- Tilslut iltslangen til iltkilden.
- Indstil den ordinerede iltflowhastighed.
- Kontrollér, om der er flow fra næsegrenene.
- Før forgreningerne ind i patientens næsebor.
- Før headset-løkken op og over ørerne.
- Klem på siderne af boløen, og lad den glide op under hagen.
- Kontrollér, at monitorens display viser EtCO2-værdi og/eller bølgeform.

MONITORERING OG VEDLIGEHOLDELSE

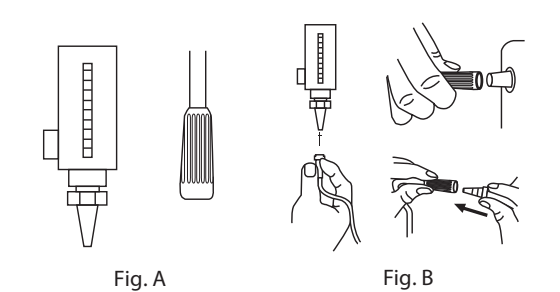
- Udskift kanylen, når der udløses en blokerings- eller okklusionsalarm på monitoren.
- Hvis der ikke vises nogen bølgeform eller værdi, skal det kontrolleres, om prøvetagningsslangen er frakoblet eller har knæk. Hvis prøvetagningsslangen er frakoblet eller har knæk, skal kanylen udskiftes.
- Kontrollér prøvetagningsslangen regelmæssigt under brug for at sikre, at der ikke er noget knæk. Slinger med knæk kan give unøjagtige EtCO2-af læsninger eller påvirke ilttilførslen til patienten.

BRUGSANVISNING VED BRUG I KOMBINATION MED TILBEHØR ELLER ANDET UDSYR

Prøveudtagningsslangen sluttes til kapnografimonitoren. Iltslangen sluttes til en iltgaskilde.

AirLife-slangekonnektorer er designet til at fungere med gasudtag, der overholder ISO 5359:2014. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, enkeltstående og bærbare iltkoncentratorer, iltbeholdere, iltflowmålere og boblefugtere. Den riflede endekonnektor er kompatibel med en 5 mm - 7 mm konisk ilttilslutning eller en 6,35 mm (¼ tomme) konisk iltfitting (figur A). Typen af den koniske tilslutning vil variere afhængigt af iltkilden eller iltapparatet.

- Hold den riflede endekonnektor mellem tommel- og pegefinger (figur B).
- Placér konnektorens ende ud for den koniske tilslutning, og skub derefter endekonnektoren over den koniske fitting, indtil den sidder godt fast (figur B).
- Træk forsigtigt i slangen for at sikre, at forbindelsen sidder godt fast.



RENGØRINGS-/GENBRUGSINSTRUKTIONER

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

SIKKER BORTSKAFFELSE

Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf anordningen 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 fabrikanten på productquality@myairlife.com og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

SPECIFIKATIONER FOR YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Patientpopulation	Voksen
EtCO2-prøveudtagningsslange (indvendig diameter)	1,27 mm (0,050 tommer)
EtCO2-prøveudtagningshastighed	< 0,5 l/min.
EtCO2-endekonnektor	Han-luer/hun-luer
Længde på EtCO2-slange	2,1 m (7 fod) 3,1 m (10 fod) 4,3 m (14 fod)
Længde på O2-slange	2,1 m (7 fod) 3,1 m (10 fod) 4,3 m (14 fod)

NO Salter Labs™ EtCO2/O2 delt nesekanyle

Norsk

BESKRIVELSE AV ENHETEN:

Enheten er en ikke-steril engangskanyle til bruk på én pasient som tilfører ekstra oksygen samtidig med prøvetaking av pasientens ekspirerte gasser. Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk i mer enn 7 dager.

TILTENKT FORMÅL:

EtCO2/O2 delt nesekanyle er tiltenkt brukt der lav oksygenstrøm administreres og ekspirert gass overvåkes.

INDIKASJONER FOR BRUK:

EtCO2/O2 delt nesekanyle er tiltenkt brukt med spontant pustende pasienter som trenger ekstra oksygen og overvåking av ekspirert gass.

BRUKSMILJØ:

Sykehus, subakutt, før sykehusinnleggelse, kirurgisk senter og tannlegekontorer.

PASIENTMÅLGRUPPE:

Voksne.

TILTENKTE BRUKERE:

Opplært helsepersonell.

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.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

Kapnografi gir tidlig påvisning og advarsel om endringer i pasientens ventilasjonsstatus og hjerteperfusion. Dette gjør det mulig for klinikere å justere medikamentdosen eller bruke terapeutisk intervensjon for å unngå hypoventilasjon og apné. Ekstra oksygen opptil 6 l/min kan tilføres for å behandle hypoksemi, målt ved endringer i SpO2, blodgasser og redusert kortpustethet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.



ADVARSLER

- Hvis oksygen er i bruk, må den ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde.
- Posisjoner slangen slik at muligheten for at pasienten vikles inn eller kveles, reduseres.
- Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenstrømmen avbrytes.
- 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 forsyningsslangen som kan blokkere strømmingen.
- Skal ikke brukes på pasienter med obstruksjon i begge nesebor.
- 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 prøvetakingsslangen 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.
- Kontroller etter lekkasjer. Løse koblinger kan kompromittere ventilasjonen eller forårsake en unøyaktig 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 unøyaktige EtCO2-avlesninger.
- EtCO2-verdier, bølgeformer og bruksvarighet kan påvirkes av visse miljøforhold i omgivelsene og visse pasientforhold.

RESTRISIKOER

Se advarsler og forholdsregler.

BRUKSANVISNING

Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og kontaminasjon.

- Koble gassprøvetakingsslangen til kapnografimonitoren.
- Koble oksygenslangen til oksygenkilden.
- Still inn foreskrevet oksygenstrømningshastighet.
- Kontroller for strømming fra nesespissene.
- Før nesespissene inn i pasientens nesebor.
- Vikle hodesettløkken opp og over ører.
- Klem sidene av lisselåsen og skyv den opp under haken.
- Kontroller monitorskjermen for EtCO2-verdi og/eller bølgeform.

OVERVÅKING OG VEDLIKEHOLD

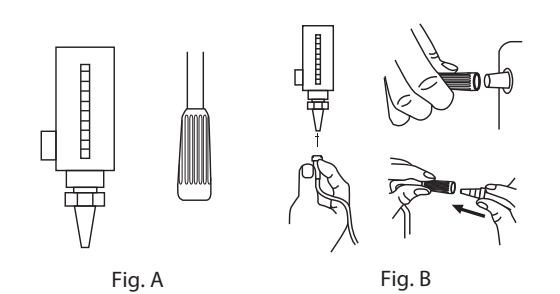
- Bytt kanylen når en blokerings- eller okklusionsalarm signaliseres på monitoren.
- Hvis ingen bølgeform eller verdi vises, kontroller du om prøvetakingsslangen er frakoblet eller har knekk. Hvis prøvetakingsslangen er frakoblet eller har knekk, skal kanylen skiftes ut.
- Kontroller prøvetakingsslangen regelmessig under bruk for å sikre at det ikke finnes noen knekk. Slange med knekk kan forårsake unøyaktige EtCO2-avlesninger eller påvirke O2-leveringen til pasienten.

BRUKSANVISNING FOR BRUK I KOMBINASJON MED TILBEHØR OG/ELLER ANDRE ENHETER

Prøvetakingsslangen kobles til kapnografimonitoren. Oksygenslangen kobles til en oksyngengasskilde.

AirLife-slangekoblinger er utformet for å fungere med gassuttak som samsvarer med ISO 5359:2014. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, frittstående og bærbare oksygenkonsentratorer, oksygentanker, oksygenstrømningsmålere og boblefuktere. Koblingen med riflet ende er kompatibel med en konisk oksygentilkobling på 5–7 mm eller en konisk oksygentilkobling på 6,35 mm (¼ tomme) (figur A). Den koniske koblingens type vil variere avhengig av oksyngengasskilden eller oksygenenheten.

- Plasser den riflede endekoblingen mellom tommel og pekefinger (figur B).
- Innrett enden av koblingen med den koniske koblingen, og skyv deretter endekoblingen over den koniske koblingen til den sitter tett (figur B).
- Trekk forsiktig i slangen for å sikre at den sitter godt.



INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK

Produktet kan brukes av samme pasient med opphold mellom brukstilfellene. 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 – SPESIFIKASJONER

Pasientpopulasjon	Voksne
EtCO2-prøvetakingsslange (ID)	1,27 mm (0,050 tommer)
EtCO2-prøvetakingsfrekvens	< 0,5 l/min
EtCO2-endekobling	Hannluer/hunnluer
EtCO2-slangelengde	2,1 m (7 fot) 3,1 m (10 fot) 4,3 m (14 fot)
O2-slangelengde	2,1 m (7 fot) 3,1 m (10 fot) 4,3 m (14 fot)

SV Salter Labs™ EtCO2/O2 delad näsgrimma

Svenska

PRODUKTBESKRIVNING:

Produkten är en icke-steril, engångsgrimma för flergångsbruk på en och samma patient som tillför extra syrgas under provtagning av patientens utandade gaser. Denna produkt är avsedd för engångsbruk och är inte avsedd för långvarig användning längre än sju dagar.

AVSETT ÄNDAMÅL:

Den delade EtCO2/O2-näsgrimman är avsedd att användas där syrgas med lågt flöde administreras och utandad gas övervakas.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Den delade EtCO2/O2-näsgrimman är avsedd för patienter som andas spontant och som behöver extra syrgas samt övervakning av utandad gas.

ANVÄNDNINGSMILJÖ:

Sjukhus, subakut vård, vård utanför sjukhus, kirurgiska kliniker och tandvårdsmottagningar.

PATIENTMÅLGRUPP:

Vuxna.

AVSEDDA ANVÄNDARE:

Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

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.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

Kapnografi möjliggör tidig upptäckt och varning om förändringar i patientens ventilatoriska status och hjärtperfusion. Det gör det möjligt för sjukvårdspersonal att justera läkemedelsdoseringen eller tillämpa terapeutisk intervention för att förhindra hypoventilation och apné. Kompletterande syre på upp till 6 l/min kan ges för att behandla hypoxemi, vars effektivitet kan bedömas genom förändringar i SpO2-nivåer, blodgasresultat och lindring av andnöd.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.



VARNINGAR

- Om syrgas används ska produkten inte användas i närheten av lågor eller varmekällor.
- Placera slangen för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Patienten kan bli hypoxisk om syrgasflödet avbryts.
- 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 ingenting på tillförselslangen som kan hindra flödet.
- Får inte användas på patienter med obstruktion i båda näsborrarna.
- Noggrannheten hos CO2-övervakningen kan minska under den tid patienten andas genom munnen eller om patienten har ett snett septum.
- Alltför omfattande patientsekretion eller ansamling av vätskor i slangen kan täppa till provtagningsslangen och kräva att den byts ut oftare.
- Detta är en produkt som får användas flera gånger på en enda patient. Återanvändning på 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 provtagningsslangen regelbundet under användning för att säkerställa att det inte finns några veck på den. Veckad slang kan orsaka felaktiga EtCO2-avläsningar.
- EtCO2-värden, kurvor och användningstid kan påverkas av vissa omgivande miljöförhållanden och vissa patientförhållanden.

KVARVARANDE RISKER
Se Varningar och Försiktighetsåtgärder.

- BRUKSANVISNING**
Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.
- Anslut gasprovtagningsslangen till kapnografimonitorn.
 - Anslut syrgasslangen till syrgaskällan.
 - Ställ in ordinerad flödes hastighet för syrgas.
 - Kontrollera flödet från spetsarna.
 - För in spetsarna i patientens näsborrar.
 - Linda headsetets ögla uppåt och över öronen.
 - Kläm ihop sidorna på bolon och dra upp under hakan.
 - Kontrollera monitorns skärm för EtCO2-värde och/eller vågform.

- ÖVERVAKNING OCH UNDERHÅLL**
- Byt ut grimman när en blockering eller ett ocklusionslarm visas på monitorn.
 - Om ingen vågform eller värde visas, kontrollera om provtagningsslangen är fränkopplad eller vikt. Byt ut grimman om provtagningsslangen är fränkopplad eller vikt.
 - Kontrollera provtagningsslangen regelbundet under användning för att säkerställa att det inte finns några veck på den. Vikta slangar kan orsaka felaktiga EtCO2-avläsningar eller påverka O2-tillförseln till patienten.

BRUKSANVISNING I KOMBINATION MED TILLBEHÖR/ ELLER ANDRA PRODUKTER
Provtagningsslangen ansluts till kapnografimonitorn. Syrgasslangens ansluts till en syrgaskälla.

AirLife slanganslutningar är utformade för att fungera med gasutlopp som uppfyller ISO 5359:2014. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, fristående och bärbara syrgaskoncentratorer, syrgastankar, syrgasflödesmätare och bubbelbefuktare. Den räfflade ändanslutningen är kompatibel med en 5 mm–7 mm avsmalnande syrgaskoppling eller en 6,35 mm (¼ tum) avsmalnande syrgaskoppling (Figur A). Typen av avsmalnande koppling varierar, beroende på syrgaskällan eller syrgasapparaten.

- Placera den räfflade ändanslutningen mellan tummen och pekfinger (Figur B).
- Rikta in anslutningens ände mot den avsmalnande kopplingen och tryck sedan ändanslutningen över den avsmalnande kopplingen tills den sitter tätt (Figur B).
- Dra försiktigt i slangen för att säkerställa att den sitter säkert.

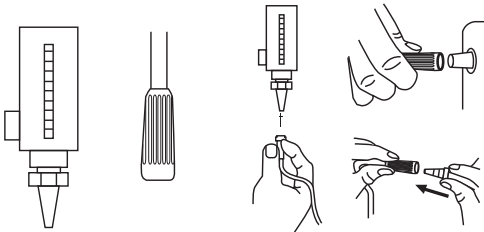


Fig. A Fig. B

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 hos samma patient.

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

TILLBUDSRAPPORTERING
Användaren bör notera att alla allvariga 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.

SPECIFIKATIONER FÖR PRESTANDAEGENSKAPER

Patientpopulation	Vuxna
EtCO2-provtagnings slang (ID)	1,27 mm (0,050 tum)
EtCO2-provtagningsfrekvens	< 0,5 l/min
EtCO2-ändkoppling	Hanluer/honluer
EtCO2-slanglängd	2,1 m (7 fot) 3,1 m (10 fot) 4,3 m (14 fot)
O2-slangens längd	2,1 m (7 fot) 3,1 m (10 fot) 4,3 m (14 fot)

FI Suomi

Salter Labs™ jaettu EtCO2/O2-nenäkanyyli

LAITTEEN KUVAUS:
Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen, potilaskohtainen monikäyttökanyyli, joka antaa lisähappea ja kerää potilaan uloshengitetyt kaasut. Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön yli 7 päivän ajaksi.

KÄYTTÖTARKOITUS:
Jaettu EtCO2/O2-nenäkanyyli on tarkoitettu matalavirtauksisen hapen antoon ja uloshengityskaasun valvontaan.

KÄYTTÖINDIKAATIOT:
Jaettu EtCO2/O2-nenäkanyyli on tarkoitettu käytettäväksi spontaanisti hengittävillä potilailla, jotka tarvitsevat lisähappea ja uloshengityskaasun valvontaa.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ
Sairaala, subakuutti, sairaalahoitoa edeltävä hoito, kirurginen keskus ja hammaslääkärin vastaanotot.

POTILASKOHDERYHMÄ:
Aikuinen.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:
Koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

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

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT
Kapnografia mahdollistaa potilaan hengitystilan ja sydämen perfuusion muutosten varhaisen havaitsemisen ja varoittaa niistä. Näin kliinikot voivat säätää lääkannosta tai käyttää terapeutista interventiota hypoventilaation ja apnean estämiseksi. Lisähappea voidaan antaa enintään 6 l/min hypoksemian hoitoa varten. Hoidon tehokkuutta voidaan mitata SpO2:n ja verikaasujen muutosten sekä hengenahdistuksen lievittymisen perusteella.

VASTA-AIHEET
Ei tunnettuja.

- VAROITUKSET**
- Jos happi on käytössä, älä käytä sitä liekin tai lämmönlähteen lähellä.
 - Sijoi ta letku niin, että potilaan takertumisen tai kuristumisen mahdollisuus pienenee.
 - Potilaalle voi tulla hypoksia, jos hapen virtaus keskeytyy.
 - Pidä ylimääräinen letku löysästi kiepillä ja poissa tieltä taittumisen ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
 - Virheellisten liitäntöjen ja potilasvamman riskin pienentämiseksi letku on aina jäljitettävä kapnografiamonitorista potilaaseen.
 - Ei saa käyttää uudelleen useammalla kuin yhdellä potilaalla, sillä tämä voi lisätä kontaminaatio- ja infektoriskia.

- HUOMIOT**
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta tai materiaaliyliherkkyydestä.
 - Älä aseta syöttöletkun päälle mitään, mikä voisi tukkia virtauksen.
 - Ei saa käyttää potilailla, joilla on molempien sierainten tukos.
 - CO2-valvonnan tarkkuus voi heikentyä, kun potilas hengittää suun kautta tai jos potilaan nenän väliseinä on vinossa.
 - Liialliset potilaan eritteet tai nesteiden kertyminen letkuun voivat tukkia näytteenottoletkun ja edellyttää tiheämpää vaihtoa.
 - Tämä on potilaskohtainen ja useita käyttöker toja varten tarkoitettu tuote. Uudelleenkäyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation 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.
- Tietty ympäristöolosuhteet ja potilaan sairaustilat voivat vaikuttaa EtCO2-arvoihin, aaltomuotoihin ja käytön kesto on.

JÄÄNNÖSRISKI
Katso varoitukset ja huomiot.

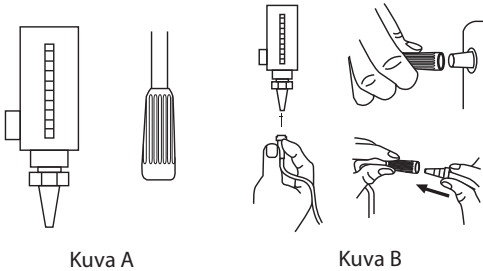
- KÄYTTÖOHJEET**
Noudata ohjeita infektio- ja kontaminaation riskin välttämiseksi.
- Liitä kaasunäytteenottoletku kapnografiamonitoriin.
 - Liitä happiletku happilähteeseen.
 - Aseta määritetty hapen virtausnopeus.
 - Tarkista happiviiksen virtaus.
 - Aseta happiviikset potilaan sieraimiin.
 - Kiedo pääpantasilmukka korvien yläpuolelle ja päälle.
 - Purista luukukkapaaleen sivuja ja liu'uta se ylös leuan alle.
 - Tarkista, onko monitorin näytössä EtCO2-arvo ja/tai aaltomuoto.

- VALVONTA JA KUNNONSAPIITO**
- Vaihda kanyyli, kun monitorissa näkyy tukoshälytys.
 - Jos aaltomuotoa tai arvoa ei näy, tarkista, onko näytteenottoletku irronnut tai mutkalla. Jos näytteenottoletku on irronnut tai mutkalla, vaihda kanyyli.
 - Tarkista näytteenottoletku säännöllisesti käytön aikana sen varmistamiseksi, ettei siinä ole mutkia. Mutkalla oleva letku voi aiheuttaa epätarkkoja EtCO2-lukemia tai vaikuttaa O2:n annosteluun potilaalle.

KÄYTTÖOHJEET LISÄVARUSTEIDEN TAI MUIDEN LAITTEIDEN YHTEISKÄYTTÖÖN
Näytteenottoletku liitetään kapnografiamonitoriin. Happiletku liitetään happilähteeseen.

AirLife-letkuliittimet on suunniteltu toimimaan ISO 5359:2014 -standardin mukaisten kaasun ulostulojen kanssa. Näitä ovat mm. erilliset ja kannettavat happirikastimet, happisäiliöt, hapen virtausmittarit ja ilmakuplakostuttimet. Uritettu päätyliitin on yhteensopiva 5–7 mm:n suippenevan happiliittimen tai 6,35 mm:n (¼ tuuman) suippenevan happiliittimen kanssa (kuva A). Suippenevan liittimen tyyppi vaihtelee happikaasun lähteestä tai happilaitteesta riippuen.

- Aseta uritettu päätyliitin peukalon ja etusormen väliin (kuva B).
- Kohdista liittimen pää suippenevaan liittimeen ja työnnä sitten päätyliittä suippenevan liittimen päälle, kunnes se on tiukasti paikallaan (kuva B).
- Vedä letkua kevyesti varmistaksesi, että se on kunnolla paikallaan.



PUHDISTUS-/UUELLEENKÄYTTÖOHJEET
Tämän tuotteen käytön keskeyttäminen samalla potilaalla käyttöjaksojen vaihdellaessa 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 biologista vaaraa aiheuttavat 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 sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

SUORITUSKYKYMINAISUUKSIA KOSKEVAT TEKNISET TIEDOT

Potilasväestö	Aikuinen
EtCO2-näytteenottoletku (sisäläpimitta)	1,27 mm (0,050 tuumaa)
EtCO2-näytteenottonopeus	< 0,5 l/min
EtCO2-päätyliitin	Uros-luer-/naaras-luer-liitin
EtCO2-letkun pituus	2,1 m (7 jalkaa) 3,1 m (10 jalkaa) 4,3 m (14 jalkaa)
O2-letkun pituus	2,1 m (7 jalkaa) 3,1 m (10 jalkaa) 4,3 m (14 jalkaa)

PL Polski

Dzielona kaniula donosowa Salter Labs™ EtCO2/O2

OPIS WYROBU:
Wyrób ten jest niesteryl ną, jednorazową kaniul ą wielokrotnego uż ytku, dla jednego pacjenta, która dostarcza dodatkowy tlen podczas pobierania próbek gazów wydychanych przez pacjenta. Ten wyrób jest jednorazowego uż ytku i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania przez okres dłuższy niż 7 dni.

PRZEZNACZENIE:
Dzielona kaniula donosowa EtCO2/O2 jest przeznaczona do stosowania w przypadku podawania tlenu o niskim przepływie i monitorowania wydychanego gazu.

PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA:
Dzielona kaniula donosowa EtCO2/O2 jest przeznaczona do stosowania u pacjentów oddychających spontanicznie, którzy wymagają dodatkowego tlenu i monitorowania wydychanego gazu.

ŚRODOWISKO UŻYWANIA:
Szpital, oddział opieki pośredniej, oddział opieki przedszpitalnej, centrum chirurgii i gabinety dentystyczne.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:
Dorośli.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI:
Przeszkolony personel medyczny.

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.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE
Kapnografia umożliwia wczesne wykrywanie i ostrzeganie o zmianach stanu wentylacji pacjenta oraz perfuzji mięśnia sercowego. Pozwala to lekarzom na dostosowanie dawki leku lub zastosowanie interwencji terapeutycznej w celu zapobiegania hipowentylacji i bezdechu. Dodatkowy tlen do 6 l/min może być dostarczany w celu leczenia hipoksemii, a efektywność może być mierzona zmianami w SpO2, gazometrii i łagodzeniem duszności.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych.

- OSTRZEŻENIA**
- W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródła ciepła.
 - Umieścić przewód tak, aby zmniejszyć ryzyko zaplątania lub uduszenia się pacjenta.
 - W przypadku zatrzymania przepływu tlenu może dojść do hipoksji u pacjenta.
 - Nadmiar przewodu należy trzymać luźno zwinięty i nie dopuszczać do skręcenia i 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 na materiał, należy skonsultować się z lekarzem.
 - Na przewodzie doprowadzającym nie należy umieszczać niczego, co mogłoby utrudnić przepływ.
 - Nie stosować u pacjentów z niedrożnością obu nozdrzy.
 - 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 drenie może spowodować niedrożność linii próbkowania i wymagać częstszej wymiany.

- Jest to produkt przeznaczony do wielokrotnego uż ytku u jednego pacjenta. Ponowne uż ycie u więcej niż jednego pacjenta może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Sprawdzić pod kątem nieszczelności. 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 spleątana. Spleątane 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 Przestrogi.

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

- Podłączyć linię pobierania próbek gazu do monitora kapnografu.
- Podłączyć przewód tlenowy do źródła tlenu.
- Ustawić zalecane natężenie przepływu tlenu.
- Sprawdzić przepływ z kaniul donosowych.
- Włożyć kaniule donosowe do nozdrzy pacjenta.
- Zawinąć pętlę zestawu nausznego do góry i na uszu.
- Ścisnąć boki zacisku i przesuwać go pod podbródkiem.
- Sprawdzić wyświetlacz monitora pod kątem wartości EtCO2 i/lub przebiegu.

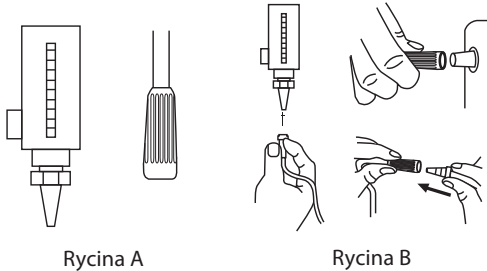
MONITOROWANIE I KONSERWACJA

- Wymienić kaniul ę, gdy na monitorze pojawi się informacja o niedrożności lub alarm okluzji.
- Jeśli nie wyświetla się przebieg lub wartość, sprawdzić, czy linia próbkowania nie jest odłączona lub spleątana. Jeśli linia próbkowania jest odłączona lub spleątana, należy wymienić kaniul ę.
- Podczas używania należy regularnie sprawdzać linię próbkowania, aby upewnić się, że nie jest spleątana. Spleątane przewody mogą powodować niedokładne odczyty EtCO2 lub wpływać na dostarczanie O2 do pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYWANIA W POŁĄCZENIU Z AKCESORIAMI I/LUB INNYMI WYROBAMI
Linia próbkowania łączy się z monitorem kapnografu. Podłączyć przewód tlenowy do źródła tlenu.

Złącza przewodów AirLife są przeznaczone do pracy z wylotami gazu zgodnymi z norm ą ISO 5359:2014. Obejmuje to m.in. oddzielne i przenośne koncentratory tlenu, zbiorniki tlenu, przepływomierze tlenu i nawilzacze pęcherzykowe. Żebrowane złącze na końcu drenu jest kompatybilne ze złączką stożkową tlenową 5 mm – 7 mm lub złączką stożkową tlenową 6,35 mm (¼ cala) (Rycina A). Rodzaj złączki stożkowej zależy od źródła tlenu lub wyrobu do podawania tlenu.

- Umieścić końcowe złącze żebrowane między kciukiem a palcem wskazującym (Rycina B).
- Wyrównać koniec złącza ze stożkowym złączem, a następnie wcisnąć złącze końcowe na stożkowym złączu, aż będzie dobrze dopasowane (Rycina B).
- Delikatnie pociągnąć za przewód, aby zapewnić stabilne dopasowanie.



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

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 - DANE TECHNICZNE

Populacja pacjentów	Dorośli
Linia próbkowania EtCO2 (śr. wew.)	1,27 mm (0,050 cala)
Szybkość próbkowania EtCO2	<0,5 l/min
Złącze końcowe EtCO2	Męskie złącze typu Luer / Żeńskie złącze typu Luer
Długość przewodu EtCO2	2,1 m (7 stóp) 3,1 m (10 cali) 4,3 m (14 cali)
Długość przewodu O2	2,1 m (7 stóp) 3,1 m (10 cali) 4,3 m (14 cali)

CS
Nosní dělená kanyla Salter Labs™
EtCO2/O2

POPIS PROSTŘEDKU:
Tento prostředek je nesterilní jednorázová kanyla pro jednoho pacienta na více použití, která poskytuje doplňkový kyslík a zároveň odebírá vzorky vydechovaných plynů pacienta. Tento výrobek je jednorázový a není určen k dlouhodobému použití delšímu než 7 dní.

URČENÝ ÚČEL:
Nosní dělená kanyla EtCO2/O2 je určena k použití tam, kde se podává kyslík s nízkým průtokem a monitoruje se vydechovaný plyn.

INDIKACE K POUŽITÍ:
Nosní dělená kanyla EtCO2/O2 je určena k použití u spontánně dýchajících pacientů, kteří potřebují doplňovat kyslík a monitorovat vydechovaný plyn.

PROSTŘEDÍ PRO POUŽITÍ:
Nemocnice, subakutní, přednemocniční, chirurgická centra a zubní ordinace.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ:
Dospělí.

URČENÍ UŽIVATELÉ:
Výškolení zdravotničtí pracovníci.

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.

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. K léčbě hypoxémie lze podávat doplňkový kyslík až do 6 l/min, jehož účinnost lze měřit podle změn v hladině SpO2, výsledků krevních plynů a zmírnění dušnosti.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Pokud používáte kyslík, nepoužívejte jej v blízkosti plamene ani zdroje tepla.
- Hadičku umístěte tak, aby se snížilo riziko zapletení nebo uškrcení pacienta.
- Při přerušení průtoku kyslíku se pacient může stát hypoxickým.
- Přebytečné hadičky ponechte volně stočené a mimo oblast 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 neumísťujte nic, co by mohlo bránit průtoku.
- Není určeno k použití u pacientů s obstrukcí obou nosních dírek.
- 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 hadičkách může vést k uzavření 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.

POKYNY K POUŽITÍ
Postupujte podle pokynů, abyste předešli riziku infekce a kontaminace.

1. Připojte hadičku pro odběr vzorků plynu ke kapnografickému monitoru.
2. Připojte kyslíkovou hadičku ke zdroji kyslíku.
3. Nastavte předepsaný průtok kyslíku.
4. Zkontrolujte průtok z koncovek.
5. Zasuňte koncovky do nosních dírek pacienta.
6. Smyčku náhlavní soupravy oviňte přes hlavu za uši.
7. Stiskněte strany bola a posuňte jej nahoru pod bradu.
8. Zkontrolujte na displeji monitoru hodnotu EtCO2 a/nebo tvar křivky.

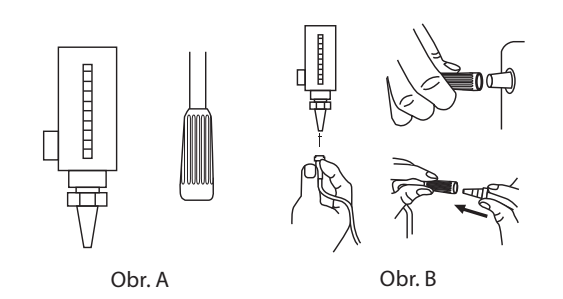
MONITOROVÁNÍ A ÚDRŽBA

- Jakmile se na monitoru objeví signál alarmu ucpání nebo okluze, vyměňte kanylu.
- Pokud se žádná křivka ani hodnota nezobrazují, zkontrolujte, zda není hadička pro odběr vzorků odpojená nebo zalomená. Pokud je hadička pro odběr vzorků odpojená nebo zalomená, kanylu vyměňte.
- Během používání hadičku pro odběr vzorků pravidelně kontrolujte, abyste se ujistili, že není zalomená. Zalomená hadička může způsobit nepřesné hodnoty EtCO2 nebo ovlivnit dodávání O2 pacientovi.

POKYNY K POUŽITÍ V KOMBINACI S PŘÍSLUŠENSTVÍM / NEBO JINÝMI PROSTŘEDKY
Hadička pro odběr vzorků se připojuje ke kapnografickému monitoru. Kyslíková hadička se připojuje ke zdroji kyslíku.

Konektory hadiček AirLife jsou navrženy tak, aby fungovaly s vývody plynu, které odpovídají normě ISO 5359:2014. Patří sem mimo jiné samostatné a přenosné koncentrátory kyslíku, kyslíkové nádrže, průtokoměry kyslíku a bublinkové zvlhčovače. Konektor s koncovkou hadičky žebrovaného tvaru je kompatibilní s kuželovou kyslíkovou spojkou 5–7 mm nebo kuželovou kyslíkovou spojkou 6,35 mm (¼ palce) (obrázek A). Tvar kuželové spojky se liší v závislosti na zdroji kyslíku nebo kyslíkovém přístroji.

1. Umístěte konektor s žebrovanou koncovkou mezi palec a ukazováček (obrázek B).
2. Zarovnejte konec konektoru s kuželovou spojkou a zatlačte konec konektoru na kuželovou spojku, dokud spoj nebude těsný (obrázek B).
3. Opatrně zatáhněte za hadičku, abyste se ujistili, že je pevně uchycena.



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 ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ
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.

SPECIFIKACE FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK	
Populace pacientů	Dospělí
Hadička pro odběr vzorků EtCO2 (vnitřní průměr)	1,27 mm (0,050 palce)
Rychlost odběru vzorků EtCO2	< 0,5 l/min
Koncový konektor EtCO2	Zástrčkový Luer / zásuvkový Luer
Délka hadičky EtCO2	2,1 m (7 stop) 3,1 m (10 stop) 4,3 m (14 stop)
Délka hadičky O2	2,1 m (7 stop) 3,1 m (10 stop) 4,3 m (14 stop)

SK
Salter Labs™ Delená nosová kanyla
EtCO2/O2

OPIS POMŮCKY:
Pomůcka je nesterilní jednorázová kanyla určená na opakované použití u jednoho pacienta, která poskytuje doplňkový kyslík při současném odbere vzoriek vydechovaných plynov pacienta. Tento produkt je jednorázový a nie je určený na dlhodobé používanie dlhšie ako 7 dní.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL:
Delená nosová kanyla EtCO2/O2 je určená na použitie v situáciách, kde sa podáva nízkoprietokový kyslík a monitoruje sa vydechovaný plyn.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:
Delená nosová kanyla EtCO2/O2 je určená na použitie u pacientov so spontánnym dýchaním, ktorí potrebujú doplnkový kyslík a monitorovanie vydechovaného plynu.

PROSTREDIE NA POUŽITIE:
Nemocnice, subakútna starostlivosť, prednemocničná starostlivosť, chirurgické strediská a zubné ambulancie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV:
Dospelí.

URČENÍ POUŽIVATELIA:
Výškolení zdravotnickí pracovníci.

POTREBNÉ KVALIFIKÁCIE POUŽIVATEĽOV:
Koncový používateľ by mal absolvovať školenie o správnom používaní pomôcky a byť oboznámený s indikáciami na použitie, varovaniami a upozorneniami uvedenými v návode na použitie.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY
Kapnografia poskytuje včasnú detekciu a varovanie o zmenách stavu ventilácie pacienta a perfúzie srdca. To umožňuje lekárom upraviť dávkovanie lieku alebo aplikovať terapeutický zákrok, aby sa zabránilo hypoventilácii a apnoe. Doplňkový kyslík s prietokom do 6 l/min sa môže podávať na liečbu hypoxémie, pričom jeho účinnosť možno posúdiť podľa zmien hodnôt SpO2, výsledkov krvných plynov a účlavy od dýchavičnosti.

KONTRAINDIKÁCIE
Žiadne známe.

VAROVANIA

- Ak sa používa kyslík, nepoužívajte ho v blízkosti plameňa ani zdroja tepla.
- Umiestnite hadičku tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo uškrcenia pacienta.
- Ak sa preruší prietok kyslíka, u pacienta sa môže rozvinúť hypoxia.
- Nadbytočné časti hadičiek udržiavajte voľne zvinuté a mimo dosahu, aby nedošlo k zalomeniu a nebezpečenstvu zakopnutia.
- Aby sa znížilo riziko nesprávneho pripojenia a poranenia pacienta, vždy sledujte dráhu hadičiek od kapnografického monitora k pacientovi.
- Nepoužívajte opakovane u viac ako jedného pacienta, pretože to môže zvýšiť riziko kontaminácie a infekcie.

UPOZORNENIA

- Ak sa u pacienta vyskytne infekcia, podráždenie kože alebo precitlivenosť na materiál, poraďte sa s lekárom.
- Na prívodnú hadičku neumiestňujte nič, čo by mohlo brániť prietoku.
- Pomôcka nie je určená na použitie u pacientov s obštrukciou oboch nosných dierok.
- Presnosť monitorovania CO2 sa môže znížiť, kým pacient dýcha ústami alebo ak má pacient vybočenú nosovú priehradku.

- Nadmerná sekrecia u pacienta alebo nahromadenie tekutín v hadičkách môže zablokovat' hadičku na odber vzoriek a vyžadovať častejšiu výmenu.
- Ide o produkt určený na viacnásobné použitie u jedného pacienta, jeho opätovné použitie u viacerých pacientov môže spôsobiť riziko křížovej kontaminácie.
- Skontrolujte, či nedochádza k únikom. Uvoľnené pripojenia môžu narušiť ventiláciu alebo spôsobiť nepresné meranie EtCO2.
- Pomôcku nesterilizujte ani nečistíte, pretože to môže ovplyvniť výkon pomôcky a spôsobiť poškodenie monitora.
- Počas používania pravidelne kontrolujte, či hadička na odber vzoriek nie je zalomená. Zalomená hadička môže spôsobiť nesprávne merania EtCO2.
- Hodnoty EtCO2, křivky a doba trvania používania môžu byť ovplyvnené určitými podmienkami okolitého prostredia a určitými stavmi pacienta.

REZIDUÁLNE RIZIKÁ
Pozrite si časť Varovania a Upozornenia.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE
Dodržiavajte pokyny, aby ste predišli riziku infekcie a kontaminácie.

1. Pripojte hadičku na odber vzoriek plynu ku kapnografickému monitoru.
2. Pripojte kyslíkovú hadičku k zdroju kyslíka.
3. Nastavte predpísanú rýchlosť prietoku kyslíka.
4. Skontrolujte prietok z vidlice.
5. Vložte vidlicu do nosných dierok pacienta.
6. Hlavovú časť ved'te nahor a cez uši.
7. Stlačte bočné strany sťahovacej svorky a posuňte ju nahor pod bradu.
8. Skontrolujte hodnotu EtCO2 a/alebo křivku na displeji monitora.

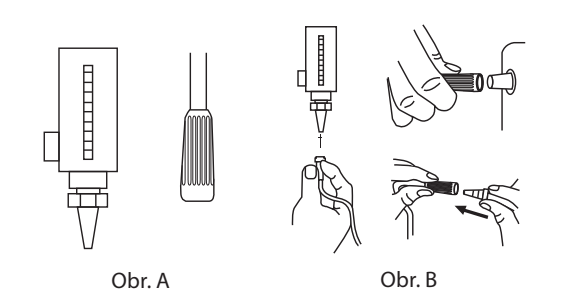
MONITOROVANIE A ÚDRŽBA

- Kanylu vymeňte, keď monitor signalizuje zablokovanie alebo alarm oklúzie.
- Ak sa nezobrazuje žiadna krivka alebo hodnota, skontrolujte, či hadička na odber vzoriek nie je odpojená alebo zalomená. Ak je hadička na odber vzoriek odpojená alebo zalomená, kanylu vymeňte.
- Počas používania pravidelne kontrolujte hadičku na odber vzoriek, aby ste sa uistili, že nie je zalomená. Zalomená hadička môže spôsobiť nepresné hodnoty EtCO2 alebo ovplyvniť prívod O2 pacientovi.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE V KOMBINÁCII S PŘÍSLUŠENSTVOM ALEBO INÝMI POMŮCKAMI
Hadička na odber vzoriek sa pripája ku kapnografickému monitoru. Kyslíková hadička sa pripája k zdroju kyslíka.

Konektory hadičiek AirLife sú navrhnuté tak, aby fungovali s plynovými vývodmi spĺňajúcimi normu ISO 5359:2014. Patria sem okrem iného samostatné a prenosné koncentrátory kyslíka, kyslíkové nádrže, prietokomery kyslíka a bublinkové zvlhčovače. Rebrovaný koncový konektor je kompatibilný s 5 mm – 7 mm zúženou kyslíkovou spojkou alebo 6,35 mm (¼-palcovou) zúženou kyslíkovou spojkou (obrázok A). Typ zúzenej spojky sa bude líšiť v závislosti od zdroja kyslíka alebo kyslíkového zariadenia.

1. Umiestnite rebrovaný koncový konektor medzi palec a ukazováč (obrázok B).
2. Zarovnajte koniec konektora so zúženou spojkou, potom zatlačte koncový konektor cez zúženú spojku, až kým nebude pevnne pripojený (obrázok B).
3. Jemne zatiahnite za hadičku, aby ste zaistili bezpečné nasadenie.



POKYNY NA ČISTENIE A OPAKOVANÉ POUŽITIE
Prerušené používanie tohto produktu u toho istého pacienta, s obdobím používania oddeleným dobou nepoužívania, je prijateľné. Používateľ musí medzi použitiami na tom istom pacientovi zabezpečiť, aby nebol produkt poškodený ani kontaminovaný.

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA
Dekontaminujte a zlikvidujte všetok potenciálne biologicky nebezpečný materiál. Pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi, štátnymi alebo národnými predpismi.

HLÁSENIE INCIDENTOV
Upozorňujeme používateľa, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi na e-mail productquality@myairlife.com, a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient býva.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY – ŠPECIFIKÁCIE	
Populácia pacientov	Dospelí
Hadička na odber vzoriek EtCO2 (vnút. priemer)	1,27 mm (0,050 palca)
Rýchlosť odberu vzoriek EtCO2	< 0,5 l/min
Koncový konektor EtCO2	Samčia/samičia spojka Luer
Dĺžka hadičky EtCO2	2,1 m (7 stóp), 3,1 m (10 stóp), 4,3 m (14 stóp)
Dĺžka hadičky O2	2,1 m (7 stóp), 3,1 m (10 stóp), 4,3 m (14 stóp)

HU
Salter Labs™ EtCO2/O2 osztott
orrkanül

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:
Az eszköz egy nem steril, eldobható, egyetlen beteghez használható, többször használatos kanül, amely kiegészítő oxigént biztosít a beteg által kilelegzett gázok mintavétele során. Ez a termék eldobható, és nem használható 7 napnál hosszabb ideig.

RENDELTETÉS:
Az EtCO2/O2 osztott orrkanül rendeltetése szerint olyan esetekben használatos, amikor alacsony oxigénáramlást alkalmazznak, és monitorozzák a kilelegzett gázt.

HASZNÁLATI JAVALLAT:
Az EtCO2/O2 osztott orrkanül olyan spontán lélegző betegéknél használatos, akiknél kiegészítő oxigénre és a kilelegzett gáz monitorozására van szükség.

ALKALMAZÁSI KÖRNYEZET:
Kórházi, szubakut, kórházba kerülés előtti, sebészeti központ és fogászati rendelők.

BETEGCÉLCSOPORT:
Felnőtt.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓK:
Képzett egészségügyi szakemberek.

SZÜKSÉGES FELHASZNÁLÓI KÉPESÍTÉSEK:
A végfelhasználónak képzésben kell részesülnie az eszköz megfelelő használatáról, és ismernie kell a használati javallatot, a „Veszélyjelzések” és „Figyelmeztetések” című szakaszokat a használati utasításban leírtak szerint.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK
A kapnográfia lehetővé teszi a beteg légzési állapota és szíverfúziója változásainak korai észlelését és a rájuk vonatkozó veszélyjelzéseket. Ez lehetővé teszi a klinikusok számára, hogy módosítsák a gyógyszeradagot, vagy terápiás beavatkozást alkalmazzanak a hipoventiláció és az apnoé megelőzése érdekében. 6 l/perc térfogatig kiegészítő oxigén adható a hipoxémia kezelésére, amelynek eredményességét az SpO2 változása, a vérgázok változása és a légszomj enyhülése alapján lehet mérni.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismertek.

VESZÉLYJELZÉSEK

- Oxigénhasználat közben tilos láng vagy hőforrás közelében tartózkodni.
- Helyezze el úgy a csővezetékét, hogy elkerülje a beteg belegabalyodásának vagy a fojtódás veszélyét.
- Az oxigénáramlás megszakítása esetén a beteg hipoxiássá válhat.
- A megtörés és a megbotlás veszélyének megelőzése érdekében a felesleges csövet tartsa lazán feltekerve, távol a közlekedési utaktól.
- A helytelen csatlakoztatás és a beteg sérülésének elkerülése érdekében mindig kövesse nyomon a csöveket a kapnográfias monitorról a betegig.
- Ne használja fel egynél több beteghez, mivel ez növelheti a szennyeződéés és a fertőzés kockázatát.

- Egyeztessen az orvossal, ha a betegnél fertőzés, bőrirritáció vagy anyagérzékenység alakul ki.
- Ne helyezzen semmit a tápvezetékre, ami az áramlást akadályozhatja.
- Nem használható olyan betegeknél, akiknél mindkét orrryuk elzáródott.
- A CO₂-monitorozás pontossága csökkenhet a beteg szájlégzésének ideje alatt, vagy ha a betegnek széptumferdülése van.
- A beteg túlzott mértékű váladékozás vagy a folyadékgyülem a csőben elzárhatja a mintavételi vezetékét, és gyakoribb cserét tehet szükségessé.
- Ez a termék egyetlen betegnél többször használható, egynél több betegnél történő újrafelhasználása a keresztszennyeződés kockázatával járhat.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e szívgárgás. A meglazult csatlakozások csökkenthetik a lélegeztetés hatékonyságát, vagy pontatlan EtCO₂-mérést eredményezhetnek.
- Ne sterilizálja vagy tisztítsa az eszközt, mert ez befolyásolhatja az eszköz teljesíthetőségét, és károsíthatja a monitort.
- Használat közben rendszeresen ellenőrizze a mintavételi vezetékét, és győződjön meg arról, hogy nincs megtörve. A megtört csővezeték pontatlan EtCO₂-értékeket okozhat.
- Az EtCO₂-értékeket, a görbéket és a használat időtartamát bizonyos környezeti feltételek és a beteg bizonyos állapotai befolyásolhatja.

B. ábra

Betegpopuláció	Felnőtt
EtCO ₂ -mintavételi vezeték (belső átmérő)	1,27 mm (0,050")
EtCO ₂ -mintavételi sebesség	<0,5 l/perc
EtCO ₂ -végcsatlakozó	Külső menetes Luer / belső menetes Luer
EtCO ₂ -vezeték hossza	2,1 m (7') 3,1 m (10') 4,3 m (14')
O ₂ -vezeték hossza	2,1 m (7') 3,1 m (10') 4,3 m (14')

- Dacă se utilizează oxigen, nu utilizați în apropierea unei flăcări sau a unei surse de căldură.
- Poziționați tubulatura pentru a reduce posibilitatea de încurcări sau strângere a pacientului.
- Pacientul poate deveni hipoxic dacă se întrerupe debitul de oxigen.
- Țineți tubulatura în exces înfășurată lejer și în afara căii de acces la pacient, pentru a preveni riscul de îndoire și împiedicare.

1. Așezați conectorul de tip striat de la capăt între degetul mare și arătător (Figura B).
2. Aliniați capătul conectorului la racordul conic, apoi împingeți conectorul de capăt peste racordul conic până se fixează (Figura B).
3. Trageți ușor de tubulatură pentru a asigura o fixare sigură.

Fig. B

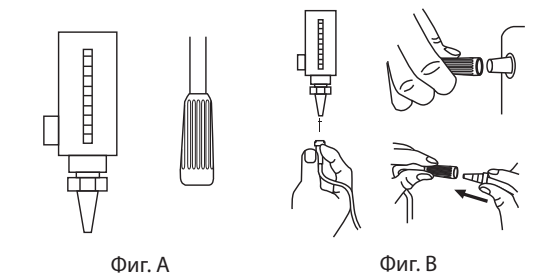
Populația de pacienți	Adulți
Linie de prelevare EtCO ₂ (D.I.)	1,27 mm (0,050 in)
Rată de prelevare EtCO ₂	< 0,5 LPM
Conector terminal EtCO ₂	Luer tată/Luer mamă
Lungime tubulatură EtCO ₂	2,1 m (7 ft) 3,1 m (10 ft) 4,3 m (14 ft)
Lungime tubulatură O ₂	2,1 m (7 ft) 3,1 m (10 ft) 4,3 m (14 ft)

- Капнографията осигурява ранно откриване и предупреждение за промени в състоянието на дишането и сърдечната перфузия на пациента. Това позволява на клиницистите да регулират дозировката на лекарствата или да прилагат терапевтична интервенция, за да предотвратят хиповентиляция и апнея.

- Линията за вземане на проби се свързва с монитора за капнография. Тръбата за кислород се свързва към източник на кислороден газ.

Конекторите за тръби на AirLife са проектирани да работят с изходи за газ, които отговарят на ISO 5359:2014. Това включва, но не се ограничава до, самостоятелни и преносими кислородни концентратори, кислородни резервоари, кислородни дебитомери и овлажнителни с мехурчета. Оребреният краен конектор е съвместим с 5 mm - 7 mm заострен кислороден фитинг или 6,35 mm (1/4 инча) заострен кислороден фитинг (Фигура А). Стилът на заострения фитинг ще варира в зависимост от източника на кислороден газ или изделиято, подаващо кислород.

1. Вземете оребрения краен конектор на тръбата между палеца и показалеца си (Фигура В).
2. Подравнете края на конектора към заострения фитинг, след това избутайте крайния конектор над заострения фитинг, докато се уплътни (Фигура В).
3. Леко дръпнете тръбата, за да осигурите сигурно прилягане.



ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ / ПОВТОРНА УПОТРЕБА
Прекъсването на употребата на този продукт при един и същ пациент, с периоди на употреба, разделени от период на неупотреба, е приемливо. Потребителят трябва да се увери, че продуктът не е повреден или замърсен между употребите при един и същ пациент.

БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ
Обеззаразете и изхвърлете всички потенциално биологично опасни материали. Изхвърлете изделиято в съответствие с местните, щатските или националните разпоредби.

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ
Уведомете потребителя, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделиято, трябва да се докладва на производителя на productquality@myairlife.com и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА РАБОТНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Популация от пациенти	Възрастни пациенти
EtCO2 линия за вземане на проби (вътрешен диаметър)	1,27 mm (0,050")
Скорост на вземане на проби от EtCO2	< 0,5 LPM
Краен конектор за EtCO2	Мъжки/Женски луер
Дължина на тръбата за EtCO2	2,1 m (7') 3,1 m (10') 4,3 m (14')
Дължина на тръбата за O2	2,1 m (7') 3,1 m (10') 4,3 m (14')

HRHrvatski

Razdvojena nazalna kanila Salter Labs™ за EtCO2/O2

OPIS PROIZVODA:
Уређај је нестерилна канила за једнократну употребу на једном пацијенту која пружа додатни кисик током узимања узорака пацијентових издahnутих плинова. Овај је производ наменјен за једнократну употребу и није наменјен за дуготрајну употребу дуђу од 7 дана.

NAMJENA:
Razdvojena nazalna kanila за EtCO2/O2 namijenjena је за употребу на мјестима примјене кисика с ниским протоком и праћења издahnутог плина.

INDIKACIJE ЗА УПОТРЕБУ:
Razdvojena nazalna kanila за EtCO2/O2 namijenjena је за употребу у пацијената са спонтаним дисањем којима је потребан додатни кисик и праћење издahnутог плина.

OKRUŽENJE UPORABE:
Bolnica, subakutno okruženje, predbolničko okruženje, kirurška klinika i stomatološke ordinacije.

CILJANA SKUPINA PACIJENATA:
Odrasli.

PREDVIĐENI KORISNICI:
Zdravstveni djelatnici s odgovarajućom izobrazbom.

POTREBNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA:
Krajnji korisnik treba proći obuku o pravilnoj upotrebi proizvoda i biti upoznat s indikacijama за употребу, upozorenjima i mjerama opreza како је наведено у Uputama за употребу.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI
Kapnografija rano otkriva i daje upozorenje на промјене u statusu respiratora pacijenta i perfuziji srca. То omogućuje liječnicima да prilagode doziranje lijeka ili primijene terapeutsku intervenciju да bi се spriječila hipoventilacija i apneja. Dopunski kisik до 6 LPM može се isporučiti за liječenje hipoksemije, mjereno промјенama SpO2, plinova u krvi i ublažavanjem otežаног disanja.

KONTRAINDIKACIJE
Nije poznato.

- ⚠ UPOZORENJA**
- Ako се koristi kisik, nemojte га koristiti u blizini plamena ili izvora topline.
 - Postavite cijevi tako да се smanji mogućnost zaplitanja ili gušenja pacijenta.
 - Pacijent može postati hipoksičan ako се prekine protok kisika.
 - Višак cijevi држите labavo namotanima i izvan prostora да biste spriječili uvijanje i spoticanje.
 - Да biste smanjili rizik od pogrešnog povezivanja i ozljede pacijenta, uvijek pratite cijevi od monitora за kapnografiju до pacijenta.
 - Nemojte ponovno koristiti на више od једног pacijenta jer то може povećati rizik od kontaminacije i infekcije.

- ⚠ MJERE OPREZA**
- Savjetujte се s liječnikom ako pacijent dobije infekciju, iritaciju kože ili се појави осетљивост на материјал.
 - На dovodnu cijev не стављајте ништа што би могло зачепити protok.
 - Nije за употребу на pacijentima с opstrukcijom obje nosnice.
 - Preciznost praćenja CO2 može се smanjiti tijekom disanja pacijenta на уста ili ako pacijent ima devijaciju septuma.
 - Prekomjerno izlučivanje sekreta pacijenta ili nakupljanje tekućina u cijevi može зачепити cjevčicu за uzorkovanje те može biti potrebna češća zamjena.
 - Ovo је производ за виšekratnu употребу на једном pacijentu; ponovna употреба на више pacijenata може prouzročiti rizik od unakrsne kontaminacije.
 - Provjerite ima li curenja. Labavi priključci mogu ugroziti ventilaciju ili uzrokovati неточно mjerenje EtCO2.
 - Nemojte sterilizirati niti čistiti uređaj jer то може utjecati на rad uređaja i uzrokovati оštećenje monitora.
 - Redovito provjeravajte liniju uzorka tijekom upotrebe да biste bili sigurni да нема uvijanja. Zavrnute cijevi mogu uzrokovati неточна očitања EtCO2.
 - На vrijednosti EtCO2, valne oblike i trajanje upotrebe mogu utjecati određeni uvjeti okruženja i određena stanja pacijenta.

PREOSTALI RIZICI
Pogledajte „Upozorenja i Mjere opreza“.

- UPUTE ЗА UPORABU**
Slijedite upute да biste izbjegli rizik od infekcije i kontaminacije.
1. Spojite cjevčicu за uzorkovanje plina на monitor за kapnografiju.
 2. Spojite cijev за kisik на извор kisika.
 3. Postavite propisanu brzinu protoka kisika.
 4. Provjerite protok iz nastavaka.
 5. Umetnite nastavke u nosnice pacijenta.
 6. Omotajte petlju seta за glavu prema gore и preko ušiju.
 7. Stisnite strane stošca i klizite prema gore до ispod brade.
 8. На zaslonu monitora provjerite vrijednost EtCO2 i/ili valni oblik.

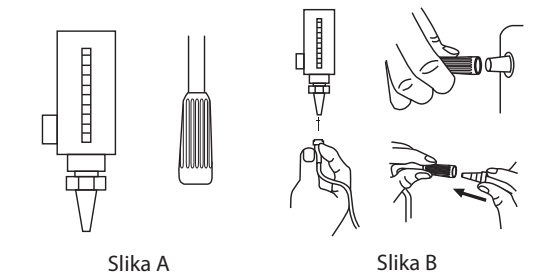
- PRAĆENJE I ODRŽAVANJE**
- Zamijenite kanilu kada се на monitoru ogласи alarm за зачепljenje ili okluziju.
 - Ako нема prikazanог valnog oblika ili vrijednosti, provjerite је li cjevčica за uzorkovanje odspojena ili savijena. Ako је cjevčica за uzorkovanje odspojena ili savijena, zamijenite kanilu.
 - Redovito provjeravajte cjevčicu за uzorkovanje tijekom upotrebe да biste bili sigurni да нема uvijanja. Savijene cijevi mogu uzrokovati неточна očitања EtCO2 ili utjecati на isporuku O2 pacijentu.

UPUTE ЗА UPORABU U KOMBINACIJI S PRIBOROM / ILI DRUGIM PROIZVODIMA
Cjevčica за uzorkovanje povezuje се с monitorom за kapnografiju. Cijevi за kisik прикључују се на извор kisika.

Priključci cijevi AirLife osmišljeni су за rad с odvodima plina koji су u skladu с normom ISO 5359:2014. То uključuje, али није ограничено на, самосталне и пријеносне концентраторе kisika, spremnike kisika, mјераче protoka kisika i овлаживаче мјехурича.

Rebrasti krajnji priključak kompatibilan је с konusnim priključком за kisik од 5 до 7 mm ili с konusnim priključком за kisik од ¼ inča (6,35 mm) (Slika A). Stil konusnog priključка varirat će ovisno o izvoru kisika ili uređaju за kisik.

1. Postavite rebrasti krajnji priključak između palca i kažiprsta (Slika B).
2. Poravnajte kraj priključка с konusnim priključком, а zatim gurnite krajnji priključak preko konusnog priključка dok се не uklopi (Slika B).
3. Lagano povucite cijev да biste osigurali čvrsto pristajanje.



UPUTE ЗА ČIŠĆENJE / PONOВNU UPOTREBU
Prihvatljivi су privremeni prekidi u upotrebi ovog proizvoda kod istog pacijenta, pri čemu су periodi korištenja razdvojeni periodima nekorisštenja. Korisnik mora osigurati да производ није оštećen ili kontaminiran između upotreba на istom pacijentu.

SIGURNO ODLAGANJE U OTPAD
Dekontaminirajte i odložite у отпад sav potencijalno биолошки опасан материјал. Производ одложите у отпад u skladu с локалним, државним ili националним propisima.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA
Obavijestite korisnika да svaki озбиљан štetni događaj до kojeg dođe u vezi с uređajem треба пријавити произвођачу на productquality@myairlife.com и nadležном tijelu државе članice u kojoj се korisnik i/ili pacijent nalaze.

SPECIFIKACIJE KARAKTERISTIKA UČINKOVITOSTI	
Популација пацијената	Одрасли
Linija за uzorkovanje EtCO2 (I.D.)	0,050" (1,27 mm)
Brzina uzorkovanja за EtCO2	< 0,5 LPM
Krajnji priključak за EtCO2	Muški luer priključak / ženski luer priključak
Duljina cijevi за EtCO2	7' (2,1 m) 10' (3,1 m) 14' (4,3 m)
Duljina cijevi за O2	7' (2,1 m) 10' (3,1 m) 14' (4,3 m)

BSBosanski

Salter Labs™ EtCO2/O2 podijeljena nosna kanila

OPIS UREĐAJA:
Uređaj је нестерилна, једнократна, вишенамјенска канила за једног pacijenta којима је потребан додатни kiseonik и надзор издahnутог плина. Овај производ је за једнократну употребу и није предвиђен за продужену употребу дуђе од 7 дана.

NAMJENA:
EtCO2/O2 podijeljena nosna kanila namijenjena је за употребу тамо gdje се примјењује kiseonik niskог protoka i prati izdahnuti plin.

INDIKACIJE ЗА УПОТРЕБУ:
EtCO2/O2 podijeljena nosna kanila namijenjena је за употребу kod pacijenata са спонтаним дисањем којима је потребан додатни kiseonik i под надзором издahnутог плина.

OKRUŽENJE ЗА УПОТРЕБУ:
Bolnički, subakutni, prehospitalni, hirurški centar i stomatološke ordinacije.

CILJNA GRUPA PACIJENATA:
Odrasli.

NAMJENJENI KORISNICI:
Obučeni zdravstveni stručnjaci.

POTREBNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA:
Krajnji korisnik treba да прође obuku о pravilnoj upotrebi uređaja i да буде upozнат s indikacijama за употребу, upozorenjima i mjerama opreza како је наведено u IFU-u.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI
Kapnografija omogućava rano otkrivanje i upozorenje на промјене u pacijentovom respiratornom statusu i srčanoј perfuziji. Ovo omogućava kliničarima да prilagode dozu lijekova ili primijene terapijske intervencije како bi spriječili hiperventilaciju i apneju. Dodatni kiseonik до 6 LPM može се primijeniti за liječenje hipoksemije, čija се efikasnost može mjeriti промјенama u nivoima SpO2, rezultatima gasova u krvi i olakšanjem od kratkoće daha.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih.

- ⚠ UPOZORENJA**
- Ako се koristi kiseonik, nemojte га koristiti u blizini plamena ili izvora topline.
 - Postavite cijev за uzorkovanje како biste smanjili mogućnost zapetljavanja ili davljenja pacijenta.
 - Ako се prekine dotok kiseonika pacijent može postati hipoksičan.
 - Čuvajte višак cijevi labavo namotanim i podalje od puta како biste spriječili opasnost od savijanja i saplitanja.
 - Kako biste smanjili rizik od pogrešnog spajanja i ozljede pacijenta, uvijek pratite cijev od kapnografskog monitora до pacijenta.
 - Nemojte ponovo koristiti на више od једног pacijenta jer то може povećati rizik od kontaminacije i infekcije.

- ⚠ MJERE OPREZA**
- Ako pacijent razvije infekciju, iritaciju kože ili senzibilizaciju materijala, posavjetujte се s liječnikom.
 - На dovodnu crijevo nemojte ставljати ништа што може ometati protok.
 - Nije за употребу kod pacijenata са зачепljenjem обе nosnice.
 - Tačnost monitoringa CO2 može biti smanjena tokom vremena kada pacijent diše на уста ili ako pacijent ima devijaciju septuma.
 - Pretjerano lučenje pacijenta ili nakupljanje tekućine u cijevi mogu зачепити vod за uzorkovanje и заhtijevati češću zamjenu.
 - Ovo је производ за једног pacijenta и виšekratnu употребу, ponovna употреба на више od једног pacijenta može uzrokovati rizik od unakrsne kontaminacije.
 - Provjerite ima li curenja. Labavi spojevi mogu ugroziti ventilaciju ili uzrokovati нетаčno mjerenje EtCO2.
 - Nemojte sterilizirati ili čistiti uređaj jer то може utjecati на performanse uređaja i uzrokovati оštećenje monitora.
 - Redovno provjeravajte liniju uzorka tokom upotrebe како biste bili sigurni да нема pregiba. Savijena cijev može uzrokovati нетачна očitavanja EtCO2.
 - На вредности EtCO2, talasne oblike i trajanje upotrebe mogu uticati određeni uslovi okoline i određeni uslovi pacijenta.

PREOSTALI RIZICI
Pogledajte odeljke upozorenja i mjere opreza.

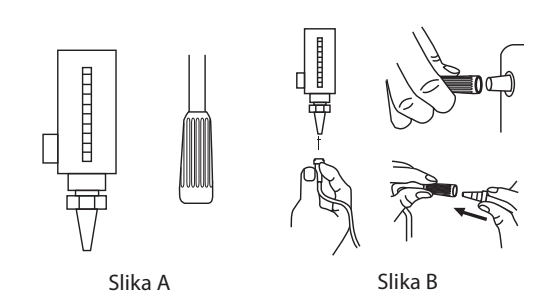
- UPUTSTVA ЗА УПОТРЕБУ**
Slijedite upute како biste izbjegli rizik od infekcije i kontaminacije.
1. Povežite vod за uzorkovanje plina на monitor kapnografije.
 2. Spojite cijev за kiseonik на извор kiseonika.
 3. Podesite propisanu brzinu protoka kiseonika.
 4. Provjeravajte protok putem zubaca.
 5. Umetnite krakove u pacijentove nosnice.
 6. Zamotajte omču за slušalice prema gore и preko ušiju.
 7. Stisnite strane boloa i klizite prema gore ispod brade.
 8. Provjerite на ekranu monitora vrijednost EtCO2 i/ili valni oblik.

- PRAĆENJE I ODRŽAVANJE**
- Zamijenite kanilu kada се на monitoru јави alarm за blokadу ili зачепljenje.
 - Ako нема prikazanог valnog oblika ili vrijednosti, provjerite да li је vod за uzorkovanje iskopčan ili savijen. Ako је vod за uzorke iskopčan ili savijen, zamijenite kanilu.
 - Redovno provjeravajte vod за uzorkovanje tokom upotrebe како biste се уверили да нема savijanja. Savijena cijev može uzrokovati neprecizna očitavanja EtCO2 ili utjecati на dovod O2 pacijentu.

UPUTSTVO ЗА УПОТРЕБУ U KOMBINACIJI SA PRIBOROM ILI DRUGIM UREĐAJIMA
Vod за uzorkovanje povezuje се са monitorom kapnografije. Cijev за kiseonik спаја се на извор plina kiseonika.

Cijevni konektori AirLife dizajnirani су за rad с priključcima за plin koji су u skladu са ISO 5359:2014. Ovo uključuje, али није ограничено на, самосталне и пријеносне концентраторе kiseonika, spremnike kiseonika, mјераче protoka kiseonika i овлаживаче с мјехурићима. Rebrasti krajnji konektor је kompatibilan са konusnim priključком за kiseonik од 5 mm - 7 mm ili konusnim priključком за kiseonik од 6,35 mm (¼ inča) (slika A). Stil konusnog spoja će се razlikovati ovisno o izvoru plina kiseonika ili uređaju за kiseonik.

1. Postavite rebrasti krajnji konektor između palca i kažiprsta (slika B).
2. Poravnajte kraj konektora са konusnim spojem, а zatim gurajte krajnji konektor preko konusnog spoja dok не prilegne (slika B).
3. Lagano povucite cijev како biste osigurali sigurno prijanjanje.



UPUTSTVA ЗА ČIŠĆENJE / PONOВNU UPOTREBU
Prihvatljiv је prekid korištenja ovog proizvoda на istom pacijentu, s periodima korištenja odvojenim periodom nekorisštenja. Korisnik mora osigurati да производ није оštećen ili kontaminiran između upotreba на istom pacijentu.

BEZBEDNO ODLAGANJE НА OTPAD
Sav potencijalno biopasan materijal dekontaminirajte i odložite на отпад. Odložите uređaj u skladu с локалним, државним ili националним propisima.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA
Obavijest korisniku је да svaki озбиљан incident koji се dogodio u vezi с uređajem треба да пријави произвођачу на productquality@myairlife.com и nadležном tijelu државе članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI - SPECIFIKACIJE	
Популација пацијената	Одрасли
Vod за uzorkovanje EtCO2 (unutrašnji promjer)	1,27 mm (0,050")
EtCO2 stopa uzorkovanja	< 0,5 LPM
EtCO2 krajnji konektor	Muški luer/ženski luer
Dužina crijeva EtCO2	7' (2,1 m) 10' (3,1 m) 14' (4,3 m)
Dužina crijeva O2	7' (2,1 m) 10' (3,1 m) 14' (4,3 m)

SRSrpski

Podijeljena nazalna kanila Salter Labs™ EtCO2/O2

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA:
Ovo sredstvo је nesterilna, višenamenska kanila за једнократну употребу на једном pacijentu која обезбеђује додатни kiseonik prilikom uzorkovanja izdahnutih gasova pacijenta. Ovo је производ за једнократну употребу, koji није predviđen да се koristi дуђе od sedam дана.

NAMENA:
Predviđeno је да се podijeljena nazalna kanila EtCO2/O2 koristi тамо gde се daje kiseonik са niskim protokom i prati izdahnuti gas.

INDIKACIJE ЗА УПОТРЕБУ:
Predviđeno је да се podijeljena nazalna kanila EtCO2/O2 koristi kod pacijenata koji spontano дишу а којима је потребан додатни kiseonik и да се izdahnuti gas prati.

OKRUŽENJE ЗА УПОТРЕБУ:
Bolnice, subakutni, predbolnički, hirurški centri i stomatološke ordinacije.

CILJNA GRUPA PACIJENTA:
Odrasli.

KORISNICI KOJIMA JE SREDSTVO NAMENJENO:
Obučeno medicinsko osoblje.

POTREBNE KVALIFIKACIJE ЗА KORISNIKA:
Krajnji korisnik treba да прође obuku о pravilnoj upotrebi medicinskog sredstva i да буде upozнат са indikacijama за употребу, upozorenjima i merama opreza како је наведено u Uputstvu за употребу (IFU).

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI
Kapnografija omogućava rano otkrivanje i upozorenje на промене u respiratornom statusu pacijenta i perfuziji srca. То omogućava lekarima да prilagode dozu leka ili primene terapijsku intervenciju како bi се sprečila hipoventilacija i apneja. Dodatni kiseonik до 6 LPM može се isporučiti за lečenje hipoksemije, а njegova delotvornost се može meriti променama nivoa SpO2, rezultatima gasnih analiza krvi i olakšanjem otežаног disanja.

KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate.

⚠️ **UPOZORENJA**

- Ako se koristi kiseonik, nemojte koristiti blizu plamena ili izvora toplote.
- Postavite cevčicu tako da smanjite mogućnost da se pacijent uplete ili uguši.
- Pacijent može postati hipoksičan ako se protokol kiseonika prekine.
- Držite višak cevčice labavo namotanim i sa strane kako biste sprečili uvrtnje i saplitanje.
- Da biste smanjili rizik od pogrešnog povezivanja i povrede pacienta, uvek pratite cevčicu od monitora za kapnografiju do pacienta.
- Nemojte ponovo koristiti na više od jednom pacijentu, jer to može povečati rizik od kontaminacije i infekcije.

⚠️ **MERE OPREZA**

- Obratite se lekaru ako pacijent razvije infekciju, iritaciju kože ili osetljivost na materijal.
- Nemojte stavljati ništa na cevčice za dovod što može ometati protok.
- Nije za upotrebu kod pacijenata sa opstrukcijom obe nozdrve.
- Tačnost praćenja CO2 može da se umani tokom pacijentovog disanja ustima ili ako pacijent ima devijaciju septuma.
- Prekomerna sekrecija pacienta ili nakupljanje tečnosti u cevčici mogu da začepi liniju za 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 pacienta.

PREOSTALI RIZICI

Pogledajte upozorenja i mere opreza.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Sledite uputstva da biste izbegli rizik od infekcije i kontaminacije.

- Povežite liniju za uzorkovanje gasa sa monitorom za kapnografiju.
- Povežite cevčicu za kiseonik na izvor kiseonika.
- Podesite propisanu brzinu protoka kiseonika.
- Proverite protokol iz nastavaka.
- Umetnite nastavke u nozdrve pacienta.
- Obmotajte petlju za deo preko glave nagore i preko ušiju.
- Stisnite strane boloa i povucite ga nagore ispod brade.
- Proverite da li se na ekranu monitora prikazuje vrednost EtCO2 i/ili talasni oblik.

PRAĆENJE I ODRŽAVANJE

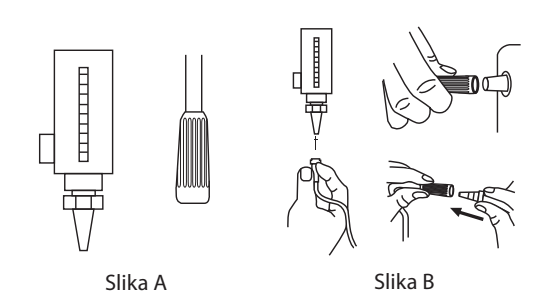
- Zamenite kanilu kada se na monitoru oglasi alarm za blokadu ili začepljenje.
- Ako nema prikazanog talasnog oblika ili vrednosti, proverite da li je linija za uzorkovanje prekinuta ili iskrivljena. Ako je linija za uzorkovanje odvojena ili presavijena, zamenite kanilu.
- Redovno proveravajte liniju za uzorkovanje tokom upotrebe kako biste bili sigurni da nema presavijanja. Presavijena cevčica može da dovede do netačnih rezultata merenja EtCO2 ili da utiče na dovod O2 do pacienta.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU U KOMBINACIJI SA DODATNOM OPREMOM / ILI DRUGIM SREDSTVIMA

Linija za uzorkovanje se povezuje sa monitorom za kapnografiju. Cevčica za kiseonik se povezuje sa izvorom gasa kiseonika.

Konektori za cevčice AirLife projektovani su za rad sa izlazima za gas koji su u skladu sa standardom ISO 5359:2014. To uključuje, između ostalog, samostalne i prenosne koncentratore kiseonika, rezervoare za kiseonik, merače protoka kiseonika i ovlaživače sa mehurčićima. Rebrasti krajni konektor kompatibilan je sa konusnim priključkom za kiseonik od 5 mm do 7 mm ili konusnim priključkom za kiseonik od 6,35 mm (1/4 inča) (slika A). Oblik konusnog priključka će se razlikovati u zavisnosti od izvora gasa kiseonika ili uređaja za kiseonik.

- Postavite rebrasti krajnji konektor između palca i kažiprsta (slika B).
- Poravnajte kraj konektora sa konusnim priključkom, a zatim gurnite krajnji konektor preko konusnog priključka sve dok dobro ne nalegne (slika B).
- Lagano povucite cevčicu da biste se uverili da je dobro pričvršćeno.



UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE / PONOVRNO KORIŠĆENJE
Prihvatljiv 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 U OTPAD
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 – SPECIFIKACIJE

Populacija pacijenata	Odrasli
Linija za uzorkovanje EtCO2 (I.D.)	1,27 mm (0,050")
Brzina uzorkovanja EtCO2	< 0,5 LPM
Krajnji konektor EtCO2	muški Luer / ženski Luer
Dužina cevčice EtCO2	2,1 m (7'), 3,1 m (10'), 4,3 m (14')
Dužina cevčice O2	2,1 m (7'), 3,1 m (10'), 4,3 m (14')

SL **Slovensko**
Razdeljena nosna kanila EtCO2/ O2 Salter Labs™

OPIS PRIPOMOČKA:
Pripomoček je nesterilna kanila za večkratno uporabo pri enem bolniku za enkratno uporabo, ki zagotavlja dodaten kisik pri vzorčenju bolnikovih izdihanih plinov. Ta izdelek je namenjen za enkratno uporabo in ni namenjen uporabi, daljši od 7 dni.

PREDVIDENI NAMEN:
Razdeljena nosna kanila EtCO2/O2 je predvidena za uporabo, kjer se dovaja kisik z majhnim pretokom in kjer se spremlja izdihani plin.

INDIKACIJE ZA UPORABO:
Razdeljena nosna kanila EtCO2/O2 je namenjena za uporabo pri bolnikih s spontanim dihanjem, ki potrebujejo dodaten kisik in nadzorovan izdihani plin.

OKOLJE UPORABE:
Bolnišnica, subakutne bolnišnice, predbolnišnični centri, kirurški center in zobozdravstvene ordinacije.

CILJNA SKUPINA BOLNIKOV:
Odrasli.

PREDVIDENI UPORABNIKI:
Usposobljeni zdravstveni delavci.

POTREBNE UPORABNIŠKE KVALIFIKACIJE:
Končni uporabnik se mora usposobiti za pravilno uporabo pripomočka in poznati indikacije za uporabo, opozorila in svarila, kot je navedeno v navodilih za uporabo (IFU).

PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI
Kapnografija zagotavlja zgodnje odkrivanje in opozarjanje na spremembe v bolnikovem dihalnem stanju in perfuziji srca. To omogoča zdravnikom, da prilagodijo odmerek zdravila ali uporabijo terapevtsko intervencijo, da preprečijo hipoventilacijo in apnejo. Za zdravljenje hipoksemije se lahko uporabi nadomeščanje kisika s hitrostjo do 6 LPM, njegovo učinkovitost pa je mogoče meriti s spremembami SpO2, krvnimi plini in olajšanjem sape.

KONTRAINDIKACIJE
Niso znane.

⚠️ **OPOZORILA**

- Če uporabljate kisik, ga ne uporabljajte v bližini plamena ali vira toplote.
- Cevko ustrezno namestite za zmanjšanje možnosti zapletanja ali zadavljenja bolnika.
- Če je pretok kisika prekinjen, lahko bolnik postane hipoksičen.
- Odvečno cevje naj bo ohlapno navito in izven poti, da preprečite pregibanje in nevarnost spotikanja.
- Za zmanjšanje tveganja napačnih povezav in poškodb bolnika vedno sledite cevki od monitorja za kapnografijo do bolnika.
- Ne uporabite ponovno pri več kot enem bolniku, saj lahko to poveča tveganje za kontaminacijo in okužbo.

⚠️ **SVARILA**

- Če se pri bolniku pojavi okužba, draženje kože ali občutljivost za material, se posvetujte z zdravnikom.
- Na dovodno cevko ne postavljajte ničesar, kar bi lahko oviralo pretok.
- Ni za uporabo pri bolnikih z obstrukcijo obeh nosnic.
- Natančnost spremljanja CO2 se lahko zmanjša v času, ko bolnik diha skozi usta, ali če ima bolnik odklonjen septum.
- Prekomerno izločanje bolnikov ali kopičenje tekočin v cevki lahko zamaši cevko za vzorčenje in zahteva pogostejšo zamenjavo.
- To je izdelek za večkratno uporabo pri enem samem bolniku, ponovna uporaba pri več kot enem bolniku lahko povzroči tveganje navzkrižne kontaminacije.
- Preverite glede puščanja. Zrahljane povezave lahko ogrozijo ventilacijo ali povzročijo netočno meritev EtCO2.
- Pripomočka ne sterilizirajte ali čistite, saj lahko to vpliva na delovanje pripomočka in povzroči poškodbo monitorja.
- Med uporabo redno preverjajte vzorčno cevko, da se prepričate, da ni nobenih pregibov. Ukleščeno cevje lahko povzroči netočno izmerjene vrednosti EtCO2.
- Na vrednosti EtCO2, valovne oblike in trajanje uporabe lahko vplivajo določena stanja okolja in določena stanja bolnika.

PREOSTALA TVEGANJA

Glejte opozorila in svarila.

NAVODILA ZA UPORABO

Upoštevajte navodila, da preprečite tveganje okužbe in kontaminacije.

- Povežite cevko za vzorčenje plina z monitorjem za kapnografijo.
- Povežite cevko za kisik z virom kisika.
- Nastavite predpisano hitrost pretoka kisika.
- Preverite pretok iz nosnih nastavkov.
- Vstavite nosne nastavke v bolnikove nosnice.
- Zanko naglavnega dela ovijte navzgor in čez ušesa.
- Stisnite stranice bolona in zdrsite pod brado.
- Preverite, ali je na zaslonu monitorja vrednost EtCO2 in/ali valovna oblika.

SPREMLJANJE IN VZDRŽEVANJE

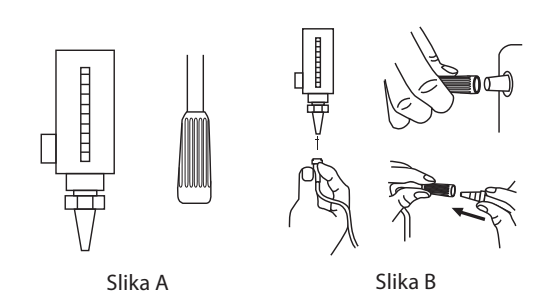
- Zamenjajte kanilo, če se na monitorju sproži alarm za zaporo ali zamašitev.
- Če ni prikazane valovne oblike ali vrednosti, preverite, ali je cevka za vzorčenje odklopljena ali preganjena. Če je kanila za vzorčenje odklopljena ali preganjena, jo zamenjajte.
- Med uporabo redno preverjajte cevko za vzorčenje, da se prepričate, da ni nobenih pregibov. Preganjeno cevje lahko povzroči netočne izmerjene vrednosti EtCO2 ali vpliva na dovajanje O2 do bolnika.

NAVODILA ZA UPORABO V KOMBINACIJI Z DODATKI ALI DRUGIMI PRIPOMOČKI

Cevka za vzorčenje se priključi na monitor za kapnografijo. Cevka za kisik se priključi na vir kisika.

Cevni priključki AirLife so zasnovani za delovanje s plinskimi vtičnicami, ki ustrezajo standardu ISO 5359:2014. To med drugim vključuje samostojne in prenosne koncentratorje kisika, rezervoarje za kisik, merilnike pretoka kisika in mehurčke. Končni narebreni priključek je združljiv s 5–7-mm stožčastim kisikovim nastavkom ali ¼-palčnim (6,35-mm) stožčastim kisikovim nastavkom (slika A). Slog stožčastega priključka se razlikuje glede na vir kisika ali kisikovo napravo.

- Končni narebreni priključek namestite med palec in kazalec (slika B).
- Konec priključka poravnajte s stožčastim nastavkom, nato pa potisnite končni priključek čez stožčasti nastavek, tako da se prilaga (slika B).
- Nežno povlecite cevje, da zagotovite varno prileganje.



NAVODILA ZA ČIŠĆENJE/PONOVRNO UPORABO
Prekinjena uporaba tega izdelka pri istem bolniku, pri čemer so obdobja uporabe ločena z obdobjem neuporabe, je sprejemljiva. Uporabnik mora zagotoviti, da se izdelek ne poškoduje ali kontaminira med uporabami pri istem bolniku.

VARNO ODSTRANJEVANJE
Dekontaminirajte in zavržite ves morebitno biološko nevarni material. Pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi, državnimi ali nacionalnimi predpisi.

POROČANJE O INCIDENTIH
Obvestilo uporabniku, da je treba o vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom obvestiti proizvajalca na e-naslov productquality@myairlife.com in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

ZNAČILNOSTI UČINKOVITOSTI-SPECIFIKACIJE

Populacija bolnikov	Odrasli
Cevka za vzorčenje EtCO2 (I.D.)	1,27 mm (0,050 palca)
Stopnja vzorčenja EtCO2	< 0,5 LPM
Končni priključek EtCO2	Moški/ženski nastavek Luer
Dolžina cevke EtCO2	2,1 m (7 čevljev) 3,1 m (10 čevljev) 4,3 m (14 čevljev)
Dolžina cevke O2	2,1 m (7 čevljev) 3,1 m (10 čevljev) 4,3 m (14 čevljev)

LT **Lietuvių**
„Salter Labs™“ EtCO2 / O2 padalytoji nosies kaniulė

PRIEMONĖS APRAŠAS
Priemonė yra nesterili, šalinama, vienam pacientui kelis kartus naudojama kaniulė, kuria tiekiamas papildomas deguonis imant paciento iškvėptų dujų mėginius. Šis gaminys yra šalinamas ir nėra skirtas naudoti ilgiau nei 7 dienas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS
EtCO2 / O2 padalytoji nosies kaniulė skirta naudoti atvejais, kai reikalingas mažo srauto deguonies tiekimas ir iškvėpiamų dujų stebėjimas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
EtCO2 / O2 padalytoji nosies kanulė skirta naudoti savarankiškai kvėpuojantiems pacientams, kuriems reikalingas papildomas deguonis ir iškvėptų dujų stebėjimas.

NAUDOJIMO APLINKA
Ligoninės, poūmiai atvejai, prieš ligoninę, chirurgijos centrai ir odontologijos įstaigos.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ:
Suaugusieji.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI
Parengti medicinos specialistai.

BŪTINOS NAUDOTOJO KVALIFIKACIJOS
Galutinis naudotojas turi būti parengtas, kaip tinkamai naudoti priemonę, ir susipažinti su naudojimo indikacijomis, įspėjimais ir perspėjimais, kaip nurodyta NI.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA
Taikant kapnografiją galima anksti aptikti ir įspėti apie paciento ventilacijos būklės bei širdies perfuzijos pokyčius. Tai suteikia galimybę gydytojams koreguoti vaistų dozes arba taikyti terapines priemones, kad būtų išvengta hipoventiliacijos ir apnėjos. Papildomas deguonis iki 6 LPM gali būti tiekiamas hipoksemijai gydyti, kurio efektyvumas gali būti vertinamas pagal SpO2 lygio pokyčius, kraujo dujų rezultatus ir dusulio palengvėjimą.

KONTRAINDIKACIJOS
Nežinoma.

⚠️ **ĮSPĖJIMAI**

- Jei naudojamas deguonis, nenaudokite šalia liepsnos ar šilumos šaltinio.
- Vamzdelį nutieskite taip, kad sumažintumėte paciento įsipainiojimo arba pasmaugimo galimybę.
- Jei nutraukiamas deguonies srautas, pacientas gali tapti hipoksiškas.
- Perteklinę vamzdelio dalį laikykite laisvai suvyniotą ir saugokite, kad ji nesulinktų ir nesukeltų suklopimo pavojaus.
- Norėdami sumažinti klaidingų jungčių ir paciento sužalojimo riziką, visada matykite vamzdelius nuo kapnografijos monitoriaus iki paciento.
- Nenaudokite pakartotinai daugiau nei vienam pacientui, nes tai gali padidinti užteršimo ir infekcijos riziką.

⚠️ **PERSPĖJIMAI**

- Pasitarkite su gydytoju, jeigu pacientui išsivysto infekcija, odos dirginimas arba medžiagos jautrinimas.
- Nedėkite ant tiekimo vamzdelio nieko, kas gali trukdyti srautui.
- Neskirta naudoti pacientams, kuriems yra abiejų šnervių obstrukcija.
- CO2 stebėjimo tikslumas gali sumažėti, jeigu pacientas kvėpuoja pro burną arba jeigu jo nosies pertvara yra pakrypusi.
- Per didelę paciento sekrecija arba susikaupę skysčiai vamzdelyje gali užkirsti mėginių ėmimo liniją ir gali reikėti dažniau jį pakeisti.
- Tai yra vienam pacientui skirtas kelis kartus naudojamas gaminys; pakartotinai naudojant daugiau nei vienam pacientui gali kilti kryžminio užteršimo ir infekcijos rizika.
- Patikrinkite, ar nėra nuotėkio. Atsilaisvinusios jungtys gali pakenkti ventilacijai arba lemti netikslų EtCO2 matavimą.
- Nesterilizuokite ir nevalykite priemonės, nes tai gali pakenkti priemonės veiksmingumui ir sugadinti monitorių.
- Naudodami reguliariai tikrinkite mėginių ėmimo liniją, kad įsitikintumėte, jog nėra linkių. Sulenktas vamzdelis gali nulemti netikslus EtCO2 rodmenis.
- EtCO2 vertės, bangos formas ir naudojimo trukmę gali paveikti tam tikros aplinkos sąlygos ir tam tikros paciento būklės.

LIEKAMOJI RIZIKA

Žr. įspėjimus ir perspėjimus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- laikykites instrukcijų, kad išvengtumėte infekcijos ir užteršimo rizikos.
- Prijunkite dujų mėginių ėmimo liniją prie kapnografijos monitoriaus.
 - Prijunkite deguonies vamzdelį prie deguonies šaltinio.
 - Nustatykite nurodytą deguonies srauto greitį.
 - Patikrinkite, ar yra srautas iš kaiščių.
 - Įstatykite kaiščius į paciento šnerves.
 - Apvyniokite ausinių kilpą aukštyn ir virš ausų.
 - Suspauskite bolo šonus ir slyskite po smakru.
 - Patikrinkite monitoriaus ekrane rodomą EtCO2 vertę ir (arba) bangos formą.

STEBĖJIMAS IR PRIEŽIŪRA

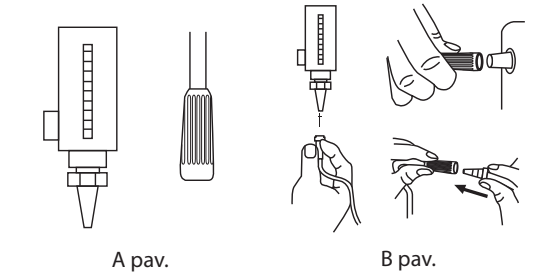
- Pakeiskite padalytąją kaniulę, kai monitoriuje pasirodo užsikimšimo arba okliuzijos pavojaus signalas.
- Jei nerodoma bangos forma ar vertės, patikrinkite, ar mėginių ėmimo linija nėra atjungta ar užsilenkusi. Jei mėginių ėmimo linija yra atsijungusi arba sulenkta, pakeiskite kaniulę.
- Naudojimo metu reguliariai tikrinkite mėginių ėmimo liniją, kad įsitikintumėte, jog nėra užsilenkusi. Užsilenkęs vamzdelis gali lemti netikslus EtCO2 rodmenis arba paveikti O2 tiekimą pacientui.

NAUDOJIMO KARTU SU PRIEDAIS / KITOMIS PRIEMONĖMIS INSTRUKCIJOS

mėginių ėmimo linija jungiama prie kapnografijos monitoriaus. Deguonies vamzdelis jungiamas prie deguonies dujų šaltinio.

„AirLife“ vamzdelių jungtys yra skirtos naudoti su dujų lizdais, atitinkančiais ISO 5359:2014. Tai apima autonominius ir nešiojamuosius deguonies koncentratorius, deguonies balionus, deguonies srauto matuoklius ir burbulų drėkintuvus, bet jais neapsiribojama. Gofruoto tipo galinė jungtis yra suderinama su 5–7 mm kūgine deguonies jungtimi arba ¼ colio (6,35 mm) kūgine deguonies jungtimi (A pav.). Kūginio tipo jungtis skirsis priklausomai nuo deguonies dujų šaltinio arba deguonies priemonės.

- Įdėkite gofruotą jungties galą tarp nykščio ir smiliaus (B pav.).
- Sulygiuokite jungties galą su kūgine jungtimi, tada stumkite galinę jungtį virš kūginės jungties, kol ji bus pritvirtinta (B pav.).
- Svelniai patraukite vamzdelį, kad įsitikintumėte, jog jis tvirtai pritvirtintas.



VALYMO / PAKARTOTINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
Šį gaminį leidžiama naudoti tam pačiam pacientui, taikant pertraukas tarp naudojimo laikotarpių. Naudotojas turi užtikrinti, kad gaminys nebūtų pažeistas arba užterštas tarp naudojimų tam pačiam pacientui.

SAUGUS ŠALINIMAS
Nukenksminkite ir šalinkite visas galimai biologiškai pavojingas medžiagas. Priemonę šalinkite pagal vietas, valstijos arba nacionalines taisykles.

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS
Pranešimas naudotojui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojų adresu productquality@myairlife.com ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Pacientų populiacija	Suaugusieji
EtCO2 mėginių linija (vid. skersm.)	1,27 mm (0,050 col.)
EtCO2 mėginių ėmimo dažnis	<0,5 LPM
EtCO2 galinė jungtis	Kištukinė / lizdinė Luerio jungtis
EtCO2 vamzdelio ilgis	2,1 m (7 pėd.) 3,1 m (10 pėd.), 4,3 m (14 pėd.)
O2 vamzdelio ilgis	2,1 m (7 pėd.) 3,1 m (10 pėd.), 4,3 m (14 pėd.)

LV Latviski Salter Labs™ EtCO2/O2 dalītā nazālā kanula

IERĪCES APRAKSTS.
Ierīce ir nesterila, vienreiz lietojama, vienam pacientam vairākkārt lietojama kanula, kas nodrošina papildu skābekli pacienta izelpoto gāzu paraugu ņemšanas laikā. Šis izstrādājums ir vienreiz lietojams un nav paredzēts ilgstošai lietošanai ilgāk par 7 dienām.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS.
EtCO2/O2 dalītā nazālā kanula ir paredzēta lietošanai gadījumos, kad tiek ievadīts zemas plūsmas skābeklis un tiek uzraudzīta izelpotā gāze.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS.
EtCO2/O2 dalītā nazālā kanula ir paredzēta lietošanai spontāni elpojošiem pacientiem, kuriem nepieciešams papildu skābeklis un izelpas gāzes uzraudzība.

LIETOŠANAS VIDE.
Slimnīca, subakūts stāvoklis, pirms slimnīcas, ķirurģijas centrs un zobārstniecības kabineti.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA.
Pieaugušie

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI.
Apmācīti medicīnas speciālisti.

NEPIECIEŠAMĀ LIETOTĀJA KVALIFIKĀCIJA.
Galalietotājam ir jāsaņem apmācība par pareizu ierīces lietošanu un jāpārzina lietošanas indikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kā norādīts lietošanas pamācībā.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI
Kapnogrāfija nodrošina pacienta ventilācijas statusa un sirds perfūzijas izmaiņu agrīnu noteikšanu un brīdināšanu par tām. Tas ļauj ārstiem pielāgot zāļu devu vai veikt terapeitisku iejaukšanos, lai novērstu hipoventilāciju un apnoju. Papildu skābekli līdz 6 l/min. var ievadīt, lai ārstētu hipoksēmiju, kur ārstēšanas efektivitāti mēra ar izmaiņām SpO2, asins gāzēs, un elpas trūkuma mazināšanu.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- Ja tiek izmantots skābeklis, nelietojiet liesmas vai siltuma avotu tuvumā.
- Novietojiet caurulīti tā, lai samazinātu pacienta sapīšanās vai nožņaugšanās iespējamību.
- Ja skābekļa plūsma tiek pārtraukta, pacientam var iestāties hipoksija.
- Lai izvairītos no samezglošanās un pakļūšanas apdraudējuma, nostipriniet lieko caurulīti valīgi saritinātu un tā, lai tā netraucētu.
- Lai samazinātu nepareizu savienojumu un pacienta ievainojumu risku, vienmēr izsekojiet caurulīti no kapnogrāfijas uzraudzības ierīces līdz pacientam.
- Nelietot atkārtoti vairāk kā vienam pacientam, jo tas var palielināt piesārņojuma un infekcijas risku.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Konsultējieties ar ārstu, ja pacientam attīstās infekcija, ādas kairinājums vai jutīgums pret materiālu.
- Nenovietojiet uz padeves caurulītēm neko, kas var nosprostot plūsmu.
- Nelietot pacientiem ar abu nāsu nosprostojumu.
- Laikā, kad patients elpo caur muti vai ja pacientam ir deguna starpsienas nobīde, CO2 uzraudzības precizitāte var samazināties.
- Pārmērīga pacienta sekrētu vai šķidrumu uzkrāšanās caurulītē var radīt nosprostojumu gāzu paraugu ņemšanas caurulītei, un tās dēļ var būt nepieciešama biežāka nomaiņa.
- Šis ir vienam pacientam vairākkārt lietojams izstrādājums, atkārtota lietošana vairāk nekā vienam pacientam var izraisīt savstarpēj piesārņojuma risku.
- Pārbaudiet, vai nav noplūdes. Valīgi savienojumi var traucēt ventilāciju vai izraisīt neprecīzus EtCO2 mērījumus.
- Nesterilizējiet un netīriet ierīci, jo tas var ietekmēt ierīces veiktspēju un izraisīt uzraudzības ierīces bojājumus.
- Lietošanas laikā regulāri pārbaudiet gāzu paraugu ņemšanas caurulīti, lai pārliecinātos, ka tai nav savijumu. Savīta caurulīte var izraisīt neprecīzus EtCO2 rādījumus.
- EtCO2 vērtības, liknes un lietošanas ilgumu var ietekmēt noteikti apkārtējās vides apstākļi un noteikti pacienta apstākļi.

ATLIKUŠIE RISKI
Skatiet sadaļas Brīdinājumi un Piesardzības pasākumi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
Ievērojiet norādījumus, lai izvairītos no infekcijas un piesārņojuma riska.

- Pievienojiet gāzu paraugu ņemšanas līniju kapnogrāfijas uzraudzības ierīcei.
- Pievienojiet skābekļa caurulīti skābekļa avotam.
- Iestatiet noteikto skābekļa plūsmas ātrumu.
- Pārbaudiet plūsmu no sprauslām.
- Ievietojiet sprauslas pacienta nāsīs.
- Novietojiet austiņu cilpu uz augšu un pāri ausīm.
- Saspiediet aizslēga malas un uzlidiniet augšup zem zoda.
- Pārbaudiet, vai uzraudzības ierīces displejā ir redzama EtCO2 vērtība un/vai likne.

UZRAUDZĪBA UN APKOPE

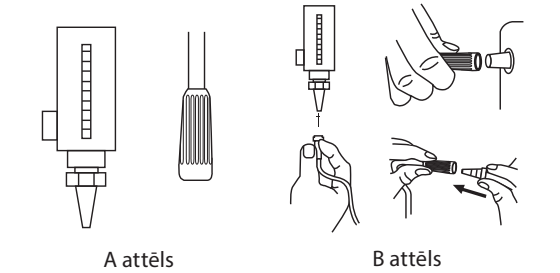
- Nomainiet kanulu, ja radies nosprostojums vai monitorā parādās nosprostojuma brīdinājuma signāli.
- Ja nav redzama likne vai vērtība, pārbaudiet, vai parauga ņemšanas caurulīte nav atvienojusies vai savijusies. Ja parauga ņemšanas caurulīte ir atvienojusies vai savijusies, nomainiet kanulu.
- Lietošanas laikā regulāri pārbaudiet gāzu paraugu ņemšanas caurulīti, lai pārliecinātos, ka tai nav savijumu. Savijusies caurulīte var izraisīt neprecīzus EtCO2 rādījumus vai ietekmēt O2 pievadīšanu pacientam.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS KOPĀ AR PIEDERUMIEM VAI CITĀM IERĪCĒM
Paraugu ņemšanas caurulīte savienojas ar kapnogrāfijas uzraudzības ierīci. Skābekļa caurulīte tiek pievienota skābekļa gāzes avotam.

AirLife caurulīšu savienotāji ir izstrādāti darbam ar gāzes savienojumu spraudņiem, kas atbilst ISO 5359:2014 prasībām. Tas, cita starpā, ietver autonomos un pārnēsājamos skābekļa koncentratorus, skābekļa balonus, skābekļa plūsmas mērītājus un burbuļu mitrinātājus.

Gala savienotājs ar izcīļņiem ir saderīgs ar 5 mm–7 mm konusveida skābekļa savienojumu vai 6,35 mm (¼ collas) konusveida skābekļa savienojumu (A attēls). Konusveida savienotāja veids atšķirsies atkarībā no skābekļa gāzes avota vai skābekļa ierīces.

- Novietojiet gala savienotāju ar izcīļņiem starp Tkšķi un rādītājpirkstu (B attēls).
- Salāgojiet savienotāja galu ar konusveida savienotāju, pēc tam uzpūdiēt gala savienotāju uz konusveida savienotāja, līdz tas cieši pieguļ (B attēls).
- Uzmanīgi pavelciet caurulīti, lai pārliecinātos, ka savienojums ir stingrs.



TIRĪŠANAS / ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Šī izstrādājuma pārtraukta lietošana vienam un tam pašam pacientam, kad lietošanas periodi ir atdalīti ar nelietošanas periodiem, ir atļauta. Lietotājam ir jānodrošina, lai izstrādājums netiktu bojāts vai piesārņots starp lietošanas reizēm tam pašam pacientam.

DROŠA LIKVIDĒŠANA
Dekontaminējiet un likvidējiet visus potenciāli bioloģiski bīstamos materiālus. Likvidējiet ierīci saskaņā ar vietējiem, štata vai valsts noteikumiem.

ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM
Paziņojiet lietotājam, ka par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam, rakstot uz productquality@myairlife.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir lietotājs un/vai patients atrodas.

Pacientu populācija	Pieaugušie
EtCO2 paraugu ņemšanas caurulīte (I.D.)	1,27 mm (0,050 collas)
EtCO2 paraugu ņemšanas ātrums	< 0,5 l/min
EtCO2 gala savienotājs	Iekšējais Luer / ārējais Luer
EtCO2 caurulītes garums	2,1 m (7 pēdas) 3,1 m (10 pēdas) 4,3 m (14 pēdas)
O2 caurulītes garums	2,1 m (7 pēdas) 3,1 m (10 pēdas) 4,3 m (14 pēdas)

ET Eesti Salter Labs™ EtCO2/O2 jagatud ninakanüül

SEADME KIRJELDUS.
Seade on mittesterilne, kórvaldatav, ūhel patsiendil mitmekordselt kasutatav kanüül, mis annab patsiendi väljahingatavast gaasist proovide võtmise ajal täiendavat hapnikku. Toode on kórvaldatav ega ole ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks üle 7 päeva.

SIHTOTSTARVE.
EtCO2/O2 jagatud ninakanüül on ette nähtud kasutamiseks madala vooluga hapniku manustamisel ja väljahingatava gaasi monitooringul.

KASUTUSNÄIDUSTUSED.
EtCO2/O2 jagatud ninakanüül on ette nähtud kasutamiseks omahingamisega patsientidel, kes vajavad lisahapnikku ja väljahingatava gaasi monitooringut.

KASUTUSKESKKOND.
Haigla, subakuutosakonna, haiglaeelne, kirurgiakeskuse ja hambaraviasutuste keskkond.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM.
Täiskasvanud.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD.
Vastava väljaõppega meditsiinitöötajad.

KASUTAJALT NÕUTAVAD KUTSEOSKUSED.
Lõppkasutaja peab saama väljaõppe seadme nõuetekohase kasutamise kohta ning olema tuttav kasutusnäidustuste, hoiatuste ja ettevaatusabinõudega, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis.

EELDATAV KLIINILINE KASU.
Kapnograafia võimaldab varakult avastada muutusi ventileerimisseisundis ja südame perfusioonis ning nende eest hoiatada. See võimaldab arstidel hüpoventilatsiooni ja apnoe vältimiseks kohandada ravimite annust või rakendada terapeutilisi sekkumisi. Hüpokseemia raviks võib manustada lisahapnikku kuni 6 l/min, mida mõdetakse muutustega SpO2-s, veregaasides ja õhupuuduse leevenemises.

VASTUNÄIDUSTUSED
Teadaolevalt puuduvad.

HOIATUSED

- Kui kasutate hapnikku, ärge kasutage seda leegi või soojusallika läheduses.
- Paigutage voolik nii, et vähendada patsiendi takerdumise või lämbumise võimalust.
- Hapnikuvoolu katkemisel võib patsient muutuda hüpoksiliseks.
- Niverdumise ja komistamise ohu vältimiseks hoidke üleliigne voolik lõdvalt kokku kerituna ja eest.
- Valede ühenduste ja patsiendi vigastamise riski vähendamiseks jälgige alati kapnograafiamonitorist patsiendile minevaid voolikuid.
- Ärge korduskasutage rohkem kui ühel patsiendil, kuna see võib suurendada saastumise ja infektsiooni riski.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Pöörduda arsti poole, kui patsiendil tekib infektsioon, nahaärritus või ülitundlikkus materjali suhtes.
- Ärge asetage midagi toitevoolikule, mis võib voolu takistada.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on mõlema ninasõõrme obstruktsioon.
- CO2 monitooringu täpsus võib väheneda ajal, kui patsient hingab suu kaudu või kui patsiendil on ninavaheseina kõverus.
- Patsiendi liigne sekretsioon või vedeliku kogunemine voolikutesse võib proovivõtuvooliku sulgeda ja vajada sagedasemat asendamist.
- See on ühel patsiendil mitmekordselt kasutatav toode, korduval kasutamisel mittel patsiendil võib tekkida ristsaastumise risk.
- Kontrollige lekkeid. Lahtised ühendid võivad ventilatsiooni ohustada või põhjustada ebatäpse EtCO2 mõõtmise.
- Ärge steriliseerige ega puhastage seadet, kuna see võib mõjutada seadme tööd ja kahjustada monitori.
- Kontrollige kasutamise ajal regulaarselt proovivõtuvoolikut, veendumaks, et sellel ei ole väändunud kohti. Väändunud voolikud võivad põhjustada ebatäpseid EtCO2 näite.
- EtCO2 väärtusi, lainekejusid ja kasutamise kestust võivad mõjutada teatud keskkonnatingimused ja teatud patsiendiseisundi.

JÄÄKRISKID.
Vt „Hoiatused“ ja „Ettevaatusabinõud“

KASUTUSJUHEND.
Nakkus- ja saastumisriski vältimiseks järgige juhiseid.

- Ühendage gaasiproovi võtmise voolik kapnograafia monitoriga.
- Ühendage hapniku voolik hapnikuallikaga.
- Määrake ordineeritud hapniku voolukiirus.
- Kontrollige harude voolu.
- Sisestage harud patsiendi ninasõõrmetesse.
- Mähkige peakomplekti aas üles ja kórvalde taha.
- Pigistage kelgu külgi ja libistage see lõua alla.
- Kontrollige kuvarilt EtCO2 väärtust ja/või lainekuju.

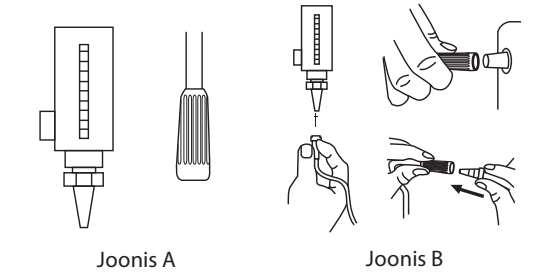
MONITOORING JA HOOLDUS

- Vahetage kanüül välja, kui monitoril on ummistuse või oklusiiooni häärsignaalid.
- Kui lainekuju või väärtust ei kuvata, kontrollige, kas proovivõtuvoolik on lahti ühendatud või niverdunud. Kui proovivõtuvoolik on lahti ühendatud või niverdunud, vahetage kanüül välja.
- Kontrollige kasutamise ajal regulaarselt proovivõtuvoolikut, veendumaks, et selles ei ole niverdunud kohti. Niverdunud voolikud võivad põhjustada ebatäpseid EtCO2 näite või mõjutada patsiendile O2 manustamist.

JUHISED KASUTAMISEKS KOOS TARVIKUTE VÕI MUUDE SEADMETEGA
Proovivõtuvoolik ühendub kapnograafiamonitoriga. Hapniku voolik ühendub hapnikugaasi allikaga.

Voolikukonnektorid AirLife on konstrueeritud töötama koos gaasi väljalaskeavadega, mis vastavad standardile ISO 5359:2014. See hõlmab muu hulgas eraldiseisvaid ja kaasaskantavaid hapnikukonsentraatoreid, hapnikupaake, hapnikuvoolumõõtureid ja mull õhuniisuteid. Soontega otsakonnektor ühildub 5–7 mm koonilise hapnikuliitmikuga või ¼ tollise (6,35 mm) koonilise hapnikuliitmikuga (joonis A). Koonilise ühenduse stiil varieerub sõltuvalt hapnikugaasi allikast või hapnikuseadmest.

- Asetage soontega otsaga konnektor pöidla ja nimetissõrme vahele (joonis B).
- Joondate konnektori ots koonilise liitmikuga, seejärel lükake otsakonnektor üle koonilise liitmiku, kuni see kinnitub (joonis B).
- Tõmmake õrnalt voolikust, et veenduda nende kindlas ühenduses.



PUHASTAMISE/KORDUSKASUTUSE JUHISED
Selle toote vahelduv kasutamine samal patsiendil selliselt, et kasutamisperioodide vahel on mittekasutamise periood, on vastuvõetav. Kasutaja peab tagama, et toodet ei kahjustuks ega saastuks samal patsiendil kasutamise kordade vahel.

OHUTU KÕRVALDAMINE
Dekontamineerige ja kórvaldage kõik potentsiaalselt biooogiliselt ohtlikud materjalid. Kórvaldage seade kasutuselt vastavalt kohalikele, osariigi või riiklikele eeskirjadele.

JUHTUMITEST TEATAMINE
Kasutajat teavitatakse, et seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale aadressil productquality@myairlife.com, ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Patsientide populatsioon	Täiskasvanud
EtCO2 proovivõtuvoolik (siseläbimõõt)	0,050 tolli (1,27 mm)
EtCO2 proovivõtukuiirus	< 0,5 l/min
EtCO2 otsakonnektor	Haaratav Luer / haarav Luer
EtCO2 vooliku pikkus	7 tolli (2,1 m) 10 tolli (3,1 m) 14 tolli (4,3 m)
O2 vooliku pikkus	7 tolli (2,1 m) 10 tolli (3,1 m) 14 tolli (4,3 m)

EL Ελληνικά Διαχωρισμένη ρινική κάνουλα EtCO2/O2 Salter Labs™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
Το τεχνολογικό προϊόν είναι μια μη αποστειρωμένη, αναλώσιμη κάνουλα πολλαπλών χρήσεων για έναν μόνο ασθενή, η οποία παρέχει συμπληρωματικό οξυγόνο κατά τη δειγματοληψία των εκπνεόμενων αερίων του ασθενούς. Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιμο και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση άνω των 7 ημερών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:
Η διαχωρισμένη ρινική κάνουλα EtCO2/O2 προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου χορηγείται οξυγόνο χαμηλής ροής και παρακολούθεται το εκπνεόμενο αέριο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Η διαχωρισμένη ρινική κάνουλα EtCO2/O2 προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα και χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και παρακολούθηση του εκπνεόμενου αερίου.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Νοσοκομεία, κέντρα υποξείας φροντίδας, κέντρα προνοσοκομειακής φροντίδας, χειρουργικά κέντρα και οδοντιατρεία.

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:
Ενήλικες.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:
Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

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 προετοιμοποίησεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Η καπνογραφία παρέχει έγκαιρη ανίχνευση και προετοιμοποίηση για αλλαγές στην κατάσταση αερισμού και την καρδιακή αιμάτωση του ασθενούς. Αυτό επιτρέπει στους θεράποντες να προσαρμόζουν τη δόσολογία της φαρμακευτικής αγωγής ή να εφαρμόζουν θεραπευτική παρέμβαση για την πρόληψη του υποαερισμού και της άπνοιας. Συμπληρωματικό οξυγόνο έως

και 6 λίτρα/λεπτό μπορεί να χορηγηθεί για την αντιμετώπιση της υποξαιμίας που μετράται με βάση τις μεταβολές του SpO2, τα αέρια αίματος και την ανακούφιση από τη δύσπνοια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας.
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση έτσι ώστε να μειωθεί η πιθανότητα παγίδευσης ή στραγγαλισμού του ασθενούς.
- Ο ασθενής μπορεί να υποστεί υποξία εάν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
- Διατηρείτε το πλεονάζον τμήμα της σωλήνωσης χαλαρά τυλιγμένο και μακριά από εμπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωση της και τον κίνδυνο να σκοντάψετε.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, να ελέγχετε πάντα τη διαδρομή της σωλήνωσης από το монитор 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 αποφράξει τη ροή.
- Δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με απόφραξη και των δύο ρουθουνιών.
- Η ακρίβεια της παρακολούθησης 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 αποφράξει τη σωλήνωση της γραμμής 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 ζημία στο монитор.
- 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.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

«Προειδοποιήσεις» και «Συστάσεις προσοχής».

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

- Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου στο монитор καπνογραφίας.
- Συνδέστε τη σωλήνωση οξυγόνου στην πηγή οξυγόνου.
- Ρυθμίστε τον συνταγογραφημένο ρυθμό ροής οξυγόνου.
- Ελέγξτε για ροή από τις ακίδες.
- Εισαγάγετε τις ακίδες στα ρουθούνια του ασθενούς.
- Περάστε τον βρόχο της ρινικής κάνουλας προς τα επάνω και πάνω και από τα αυτιά.
- Πιάστε τις πλευρές του κόμπου και σύρετέ τον προς τα επάνω ώστε να φτάσει κάτω από το πηγούνι.
- Ελέγξτε το монитор για την τιμή ή/και την κυματομορφή EtCO2.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Αντικαταστήστε την κάνουλα όταν ενεργοποιηθεί συναγερμός παρεμπόδισης ή απόφραξης στην οθόνη παρακολούθησης.
- Εάν δεν εμφανίζεται κυματομορφή ή τιμή, ελέγξτε για να δείτε εάν η γραμμή δειγματοληψίας έχει αποσυνδεθεί ή στρεβλωθεί. Εάν η γραμμή δειγματοληψίας έχει αποσυνδεθεί ή στρεβλωθεί, αντικαταστήστε την κάνουλα.
- 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 ή να επηρεάσει τη χορήγηση O2 στον ασθενή.

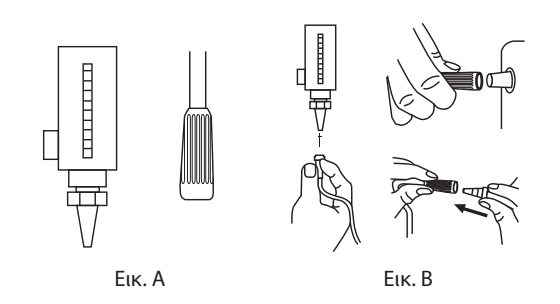
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ / Ή ΑΛΛΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Η γραμμή δειγματοληψίας συνδέεται στο монитор καπνογραφίας. Η σωλήνωση οξυγόνου συνδέεται σε μια πηγή αερίου οξυγόνου.

Οι σύνδεσμοι της σωλήνωσης AirLife έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με εξόδους αερίου που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 5359:2014. Αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων,

αυτόνομους και φορητούς συμπτκωντές οξυγόνου, φιάλες οξυγόνου, ροόμετρα οξυγόνου και υγραντήρες φυσαλίδων. Ο σύνδεσμος με ραβδωτό άκρο είναι συμβατός με κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 5 mm - 7 mm, εξάρτημα ή κωνικό εξάρτημα οξυγόνου ¼ ιντσών (6,35 mm) (Εικόνα Α). Ο τύπος του κωνικού εξαρτήματος θα διαφέρει ανάλογα με την πηγή αερίου οξυγόνου ή τη συσκευή οξυγόνου.

- Τοποθετήστε τον σύνδεσμο με ραβδωτό άκρο ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας (Εικόνα Β).
- Ευθυγραμμίστε το άκρο του συνδέσμου με τον κωνικό σύνδεσμο, κατόπιν ωθήστε τον σύνδεσμο άκρου πάνω στον κωνικό σύνδεσμο μέχρι να εφαρμόσει καλά (Εικόνα Β).
- Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις τη σωλήνωση για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει καλά.



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 ΑΠΟΡΙΨΗ

Απολυμνάνετε 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-ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πληθυσμός ασθενών	Ενήλικες
Γραμμή δειγματοληψίας EtCO2 (Εσ. διαμ.)	1,27 mm (0,050")
Ρυθμός δειγματοληψίας EtCO2	<0,5 λίτρα/λεπτό
Σύνδεσμος άκρου EtCO2	Αρσενικό Luer / Θηλυκό Luer
Μήκος σωλήνωσης EtCO2	2,1 m (7') 3,1 m (10') 4,3 m (14')
Μήκος σωλήνωσης O2	2,1 m (7') 3,1 m (10') 4,3 m (14')

RU Русский Разделенная назальная канюля Salter Labs™ для EtCO2/O2

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Изделие представляет собой нестерильную одноразовую канюлю, предназначенную для использования у одного пациента, которая подает дополнительный кислород во время отбора проб выдыхаемых пациентом газов. Данное изделие является одноразовым и не предназначено для длительного использования сроком более 7 дней.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Разделенная назальная канюля для EtCO2/O2 предназначена для использования в условиях, когда выполняется подача кислорода с низким расходом и мониторинг выдыхаемого газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Разделенная назальная канюля для EtCO2/O2 предназначена для использования у самостоятельно дышащих пациентов, которым требуется подача дополнительного кислорода и мониторинг выдыхаемых газов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Больницы, центры лечения подострых состояний, оказания доврачебной помощи, хирургические центры и стоматологические кабинеты.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:

Для взрослых.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Обученные медицинские работники.

НЕОБХОДИМАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

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

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. Для лечения гипоксемии и купирования одышки можно подавать дополнительный кислород с расходом до 6 л/мин с одновременным измерением SpO2 и газового состава крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте кислород рядом с пламенем или источником тепла.
- Расположите трубку так, чтобы снизить вероятность запутывания или удушья пациента.
- В случае прерывания подачи кислорода у пациента может развиться гипоксия.
- Лишнюю длину трубки неплотно сматывайте, чтобы избежать перегибов и спотыкания.
- 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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.
- Не предназначено для использования у пациентов с обструкцией обеих ноздрей.
- Точность мониторинга CO2 может снизиться во время дыхания пациента через рот или при наличии искривления 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».

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следуйте инструкциям, чтобы избежать риска инфекции и загрязнения.

- Подсоедините линию отбора проб газа к монитору капнографии.
- Подсоедините кислородную трубку к источнику кислорода.
- Установите предписанный расход кислорода.
- Проверьте наличие потока от законечников канюли.
- Вставьте законечники канюли в ноздри пациента.
- Наденьте петлю крепления через голову и поверх ушей.
- Сожмите стороны пряжки «боло» (как в галстук-шнурке) и подведите ее под подбородок до упора.
- Проверьте на экране монитора значение и (или) форму графика колебаний EtCO2.

МОНИТОРИНГ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

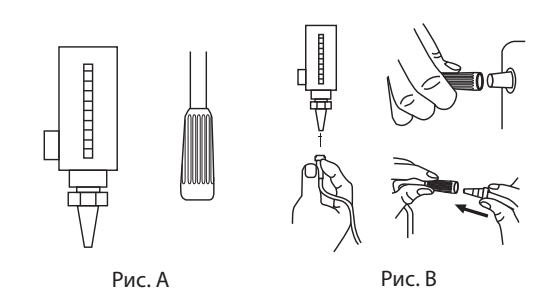
- Замените канюлю при появлении на мониторе сигнала тревоги о блокировке или окклюзии.
- Если осциллограмма или значение не отображаются, проверьте, не отсоединена и не перекручена ли линия для отбора проб. Если линия отбора проб отсоединена или перегнута, замените канюлю.
- Во время использования регулярно проверяйте линию отбора проб, чтобы убедиться в отсутствии перегибов. Перегиб трубки может привести к неточным показаниям EtCO2 или повлиять на подачу O2 пациенту.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В СОЧЕТАНИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ИЛИ ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Линия отбора проб подключается к монитору капнографии. Кислородная трубка подсоединяется к источнику подачи газообразного кислорода.

Разъемы трубок AirLife предназначены для работы с газовыми выходами, соответствующими стандарту ISO 5359:2014. К ним относятся, помимо прочего, автономные и переносные концентраторы кислорода, кислородные камеры, кислородные расходомеры и пузырьковые увлажнители. Разъем с оребренным концом совместим с коническим кислородным фитингом размером 5–7 мм или коническим кислородным фитингом размером 6,35 мм (¼ дюйма) (рис. А). Тип конического фитинга зависит от источника газообразного кислорода или кислородного прибора.

- Возьмите разъем с ребристым концом большим и указательным пальцами (рис. В).
- Совместите конец разъема с коническим фитингом, а затем наденьте конец разъема поверх конического фитинга, протолкнув его до упора (рис. В).
- Осторожно потяните за трубку, чтобы удостовериться в надежной посадке.



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ / ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Данное изделие разрешено к многократному использованию у 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

Обеспечьте обеззараживание и утилизацию всех материалов, потенциально представляющих биологическую опасность. Утилизацию выполняйте в соответствии с местными, государственными или национальными нормами.

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.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ — ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Категория пациентов	Взрослые
Линия отбора проб EtCO2 (внутр. диам.)	1,27 мм (0,050 дюйма)
Расход при отборе проб EtCO2	< 0,5 л/мин
Концевой разъем EtCO2	Разъем Люэра с наружной/внутренней резьбой
Длина трубки для EtCO2	2,1 м (7 футов) 3,1 м (10 футов) 4,3 м (14 футов)
Длина трубки O2	2,1 м (7 футов) 3,1 м (10 футов) 4,3 м (14 футов)

日本語 Salter Labs™ EtCO2/O2分岐鼻カニユーレ

器具の説明：

本器具は、未滅菌、ディスプレイ、単一患者複数回使用タイプのカニユーレであり、患者の呼気ガスをサンプリングしながら補助酸素を供給します。本製品はディスプレイ製品であり、7日間を超える長期使用を目的としません。

使用目的：

EtCO2/O2分岐鼻カニユーレは、低流量酸素が投与され、呼気ガスがモニタリングされる患者に使用します。

使用上の注意：

EtCO2/O2分岐鼻カニユーレは、補助酸素と呼気ガスのモニタリングを必要とする、自発呼吸がある患者に使用します。

使用環境：

病院、亜急性期、入院前、外科センター、および歯科医院。

対象患者グループ：

成人。

対象ユーザー：

訓練を受けた医療専門家。

必要なユーザー資格：

エンドユーザーは、本器具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。

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・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、治療介入を行うことができます。低酸素血症を治療するために最大6 LPMの補助酸素を供給することができます。その効果は、SpO2値の変化、血液ガスの結果、および呼吸困難の軽減度により測定することができます。

禁忌

既知の禁忌は存在しません。

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。
- チューブは、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。
- 酸素フローが中断すると、患者が低酸素状態に陥る可能性があります。
- ねじれ・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ーから患者までのチューブの状態を常時確認してください。
- 汚染や感染のリスクを高めるおそれがあるため、複数の患者で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。
- ガスの流れを妨げる可能性があるものを供給チューブ上に置かないでください。
- 両鼻孔が閉塞している患者には使用しないでください。
- CO2モニタリングの精度は、患者が口呼吸を行っている間、または鼻中隔彎曲症がある場合、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、チューブ内に液体が溜まったりすると、サンプリングラインが妨げられ、より頻繁な交換が必要に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てください。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。
- 器具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、器具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の読み値が不正確になるおそれがあります。
- 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

警告および注意を参照してください。

取扱説明書

以下の説明に従って、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。
- 酸素チューブを酸素供給源に接続します。
- 酸素流量の処方量を設定します。
- ブロングからの流れを確認します。
- フロングを患者の鼻孔に挿入します。
- ヘッドセットループを耳の上部に巻きます。

7. 結束リングの側面を絞って、あごの下から上方に滑らせます。
8. 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。

モニタリングおよびメンテナンス

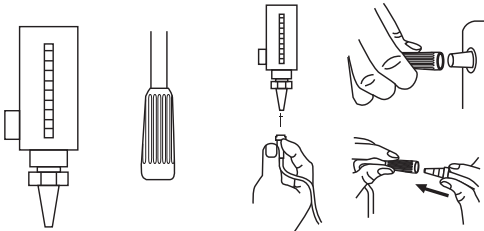
- モニターに詰まりアラームまたは閉塞アラームが表示された場合は、カニュレを交換してください。
- 波形または値が表示されていない場合は、サンプリングラインに外れ・ねじれがないか確認してください。サンプリングラインの外れ・ねじれが生じた場合は、カニュレを交換してください。
- 使用中はサンプリングラインを定期的にチェックし、ねじれていないことを確認します。チューブがねじれていると、EtCO2の読み値が不正確になったり、患者へのO2供給に影響するおそれがあります。

アクセサリおよび／またはその他の器具との併用に関する取扱説明書

サンプリングラインはカブノグラフィモニターに接続します。酸素チューブを酸素ガス供給源に接続します。

AirLifeチューブコネクタは、ISO 5359:2014に準拠したガス排出口で機能するように設計されています。これには、独立型および携帯型の酸素濃縮装置、酸素ポンペ、酸素流量計、および泡加湿器が含まれますが、これらに限定されません。
リップ付きエンドコネクタは、5 mm〜7 mmテーパー酸素継手または1/4インチテーパー酸素継手（6.35 mm）と互換性があります（図A）。テーパー継手の形状は、酸素ガス供給源または酸素装置によって異なります。

- リップ付きエンドコネクタを親指と人差し指でつまみます（図B）。
- コネクタの端をテーパー継手に合わせ、次にテーパー継手上からエンドコネクタをびったりとはまるまで押し込みます（図B）。
- チューブを軽く引いて、確実に装着されているかどうかを確認します。



図A

図B

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使用することは可能です。ユーザーは、同一患者に複数回使用する際、本品に損傷や汚染がないことを使用と使用の間に確認しなければなりません。

安全な廃棄

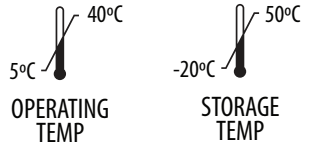
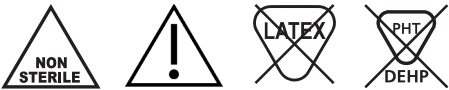
潜在的バイオハザード物質はすべて除染し、廃棄してください。地方、州、または国の規制に従って機器を廃棄してください。

事故報告

本機器に関連して重大な事故が発生した場合には、ユーザーは、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ります。ご注意ください。

性能特性-仕様

対象患者	成人
EtCO2サンプリングライン（内径）	1.27 mm（0.050インチ）
EtCO2サンプリングレート	< 0.5 LPM
EtCO2エンドコネクタ	オスルアー／メスルアー
EtCO2チューブ長	2.1 m（7フィート） 3.1 m（10フィート） 4.3 m（14フィート）
O2チューブ長	2.1 m（7フィート） 3.1 m（10フィート） 4.3 m（14フィート）



MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany



MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
www.myAirLife.com

Made in Mexico



MT Promedt Consulting Ltd.
First Floor, Park Central,
40-41 Park End Street
Oxford OX1 1JD
United Kingdom



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street—First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom



840000, Rev. F 2026/01

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Manufacturer	HU: Gyártó
	DE: Hersteller	RO: Producător
	FR : Fabricant	BG: Производител
	ES: Fabricante	HR: Proizvođač
	IT: Produttore	BS: Proizvođač
	NL: Fabrikant	SR: Proizvođač
	PT: Fabricante	SL: Proizvajalec
	DA: Fabrikant	LT: Gamintojas
	NO: Produsent	LV: Ražotājs
	SV: Tillverkare	ET: Tootja
	FI: Valmistaja	EL: Κατασκευαστής
	PL: Producent	RU: Производителъ
	CS: Výrobce	JA: メーカー
	SK: Výrobca	
	EN: Date of Manufacture	HU: A gyártás dátuma
	DE: Herstellungsdatum	RO: Data fabricației
	FR : Date de fabrication	BG: Дата на произведство
	ES: Fecha de fabricación	HR: Datum proizvodnje
	IT: Data di produzione	BS: Datum proizvodnje
	NL: Fabricagedatum	SR: Datum proizvodnje
	PT: Data de fabrico	SL: Datum izdelave
	DA: Fremstillingsdato	LT: Pagaminimo data
	NO: Produksjonsdato	LV: Izgatavošanas datums
	SV: Tillverkningsdatum	ET: Tootmiskupaev
	FI: Valmistuspäivämäärä	EL: Ημερομηνία κατασκευής
	PL: Data produkcji	RU: Дата изготовления
	CS: Datum výroby	JA: 製造日
	SK: Dátum výroby	
	EN: Use-by Date	HU: Szavatossági idő
	DE: Verfallsdatum	RO: Data limită de utilizare
	FR : Date de péremption	BG: Срок на годност
	ES: Fecha límite de uso	HR: Upotrijebiti do datuma
	IT: Data di scadenza	BS: Datum „upotrijebiti do“
	NL: Uiterste houdbaarheidsdatum	SR: Upotrebiti do datuma
	PT: Prazo de validade	SL: Rok uporabnosti
	DA: Anvendes inden	LT: Panaudoti iki
	NO: Bruk innen-dato	LV: Izlietot līdz
	SV: Använd före-datum	EL: Κόβlikkusaeg
	FI: Viimeinen käyttöpäivä	ET: Ημερομηνία χρήσης έως
	PL: Data ważności	RU: Использовать до
	CS: Použitelné do	JA: 消費期限日
	SK: Dátum spotreby	
	EN: Catalogue number	HU: Katalógusszám
	DE: Katalognummer	RO: Număr de catalog
	FR : Numéro de référence	BG: Каталоген номер
	ES: Número de catálogo	HR: Kataloški broj
	IT: Numero di catalogo	BS: Kataloški broj
	NL: Catalogusnummer	SR: Kataloški broj
	PT: Número de catálogo	SL: Kataloška številka
	DA: Katalognummer	LT: Katalogo numeris
	NO: Katalognummer	LV: Numurs katalogā
	SV: Katalognummer	ET: Katalooginumber
	FI: Luettelonumero	EL: Αριθμός καταλόγου
	PL: Numer katalogowy	RU: Номер по каталогу
	CS: Katalogové číslo	JA: カタログ番号
	SK: Katalógové číslo	
	EN: Quantity	HU: Mennyiség
	DE: Menge	RO: Cantitate
	FR : Quantité	BG: Количество
	ES: Cantidad	HR: Količina
	IT: Quantità	BS: Količina
	NL: Aantal	SR: Količina
	PT: Quantidade	SL: Količina
	DA: Antal	LT: Kiekis
	NO: Antall	LV: Daudzums
	SV: Kvantitet	ET: Kogus
	FI: Määrä	EL: Ποσότητα
	PL: Liczba sztuk	RU: Количество
	CS: Množství	JA: 数量
	SK: Množstvo	

SYMBOL GLOSSARY	
EN: Batch number DE: Chargennummer FR : Numéro de lot ES: Número de lote IT: Numero di lotto NL: Batchnummer PT: Número de lote DA: Batchkode NO: Batchnummer SV: Satsnummer FI: Eränumero PL: Numer partii CS: Číslo šarže SK: Číslo šarže	HU: Tételszám RO: Număr de lot BG: Номер на партида HR: Broj šarže BS: Broj serije SR: Broj serije SL: Številka serije LT: Serijos numeris LV: Partijas numurs ET: Partii number EL: Αριθμός παρτίδας RU: Номер серии JA: バッチ番号
EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. DE: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden. FR : Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale. ES: Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa. IT: Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener. PT: Precaução: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição. DA: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra autoriseret sundhedsperson. NO: Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. SV: Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.	HU: Figyelmeztetés: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy rendelvényére értékesíthető. RO: Atenție: Legislația federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la recomandarea unui medic autorizat. BG: Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран медицински специалист. HR: Oprez: Savezni zakon SAD-a propisuje da ovaj uređaj smije prodavati isključivo licencirani zdravstveni djelatnik ili osoba po njegovom nalogu. BS: Oprez: Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika. SR: Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na licenciranog lekara ili prema njegovom uputu. SL: Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravstvenega delavca z licenco ali po njegovem naročilu. LT: Perspėjimas. Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę gali parduoti tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas arba ji gali būti įsigyta ju nurodymu. LV: Uzmanību! ASV Federālā tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai licencētām veselības aprūpes speciālistam vai pēc tā rīkojuma.

SYMBOL GLOSSARY	
FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion luben mukaan tämän laitteen saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään. PL: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie. CS: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku. SK: Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho predpis.	ET: Ettevaatus! Föderaalseadus (USA) lubad seda seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajal või tema korraldusel. EL: Σύσταση προσοχής: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του. RU: Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только лицензированным медицинским работникам или по их назначению. JA: 注意：米国連邦法 により、本器具は、資 格のある医療従事者に よる販売、またはそ の指示による販売に 制限されています。
EN: Consult instructions for use DE: Gebrauchsanweisung beachten FR: Consulter les instructions d'utilisation ES: Consultar las instrucciones de uso IT: Consultare le istruzioni per l'uso NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing PT: Consulte as instruções de utilização DA: Se brugsanvisningen NO: Se bruksanvisningen SV: Se bruksanvisningen FI: Katso käyttöohjeita PL: Zapoznać się z instrukcją użytkowania CS: Dodržte pokyny k použití SK: Preštudujte si návod na použitie	HU: Tanulmányozza a használati utasításokat RO: Consultați instrucțiunile de utilizare BG: Вижте инструкциите за употреба HR: Pogledajte upute za uporabu BS: Pročitajte uputstva za upotrebu SR: Pogledajte uputstvo za upotrebu SL: Glejte navodila za uporabo LT: Skaityti naudojimo instrukcijas LV: Skatīt lietošanas pamācību ET: Lugege kasutusjuhendit EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης RU: См. инструкции по использованию JA: 取扱説明書を参照

	EN: Single Patient Multi-Use DE: Mehrfachverwendung bei einem Patienten FR : Utilisations multiples sur un seul patient ES: Para múltiples usos en un solo paciente IT: Multiuso su singolo paziente NL: Meermalig gebruik bij één patiënt PT: Múltiplas utilizações num único doente DA: Til flergangsbrug på én enkelt patient NO: Flergangsbruk på én pasient SV: Flergångsbruk för en enskild patient FI: Yhden potilaan käyttöön, monikäyttöinen PL: Wielorazowego użytku u jednego pacjenta CS: Pro více použití u jednoho pacienta SK: Opakované použitie u jedného pacienta	HU: Egyetlen beteghez használható, többször használatos RO: Utilizare multiplă la un singur pacient BG: За многократна употреба при един пациент HR: Za višekratnu uporabu na jednom pacijentu BS: Višestruka upotreba za jednog pacijenta SR: Višekratna upotreba na jednom pacijentu SL: Večkratna uporaba pri enem bolniku LT: Naudojimas vienam pacientui kelis kartus LV: Vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam ET: Ühele patsiendile mitmekordseks kasutuseks EL: Πολλαπλών χρήσεων σε έναν μόνο ασθενή RU: Многократное использование у одного пациента JA: 単一患者複数回使用
	EN: Cautions DE: Vorsichtshinweise FR : Mises en garde ES: Precauciones IT: Precauzioni NL: Voorzorgsmaatregelen PT: Precauções DA: Forsigtighedsregler NO: Forholdsregler SV: Försiktighetsåtgärder FI: Huomiot PL: Przestrogi CS: Upozornění SK: Upozornenia	HU: Figyelmeztetések RO: Atenționări BG: Предпазни мерки HR: Mjere opreza BS: Mjere opreza SR: Mere opreza SL: Svarila LT: Perspėjimai LV: Piesardzības pasākumi ET: Ettevaatus! EL: Συστάσεις προσοχής RU: Предупреждения JA: 注意事項
	EN: Warnings DE: Warnhinweise FR : Avertissements ES: Advertencias IT: Avvertenze NL: Waarschuwingen PT: Advertências DA: Advarsler NO: Advarsler SV: Varningar FI: Varoitukset PL: Ostrzeżenia CS: Varování SK: Varovania	HU: Veszélyjelzések RO: Avertismente BG: Предупреждения HR: Upozorenja BS: Upozorenja SR: Upozorenja SL: Opozorila LT: Įspėjimai LV: Brīdinājumi ET: Hoiatused EL: Προειδοποιήσεις RU: Предостережения JA: 警告

 EN: Not made with natural rubber latex DE: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt FR : Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel ES: No fabricado con látex de caucho natural IT: Prodotto senza lattice di gomma naturale NL: Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber PT: Não fabricado com látex de borracha natural DA: Ikke fremstillet med naturligt latexgummi NO: Ikke fremstilt med naturlig gummilateks SV: Ej tillverkad med naturligt latexgummi FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia PL: W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej CS: Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu) SK: Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu	HU: Előállításához nem használtak természetes gumit RO: Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural BG: Не е направено с естествен каучуков латекс HR: Nije izrađeno s prirodnim lateksom BS: Nije napravljeno od lateksa od prirodnog kaučuka SR: Nije napravljeno s lateksom od prirodne gume SL: Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume LT: Pagaminta nenaudojant natūralios gumos lateksu LV: Nesatur dabisko gumiju (lateksu) ET: Ei ole valmistatud naturaalsest kummilateksist. EL: Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ RU: Изготовлено без использования натурального каучукового латекса JA: 天然ゴムラテックス製ではありません	HU: Előállításához nem használtak DEHP-t RO: Nu este fabricat din DEHP BG: Не е направено с диетилхексил фталат (DEHP) HR: Nije izrađeno s DEHP-om BS: Nije napravljeno od DEHP-a SR: Nije napravljeno sa DEHP-om SL: Ne vsebuje DEHP LT: Pagaminta nenaudojant DEHP LV: Nesatur DEHP ET: Ei ole valmistatud DEHP-st EL: Δεν παρασκευάζεται με DEHP RU: Изготовлено без использования ДЭГФ JA: DEHP製ではありません
 EN: Not made with DEHP DE: Ohne DEHP hergestellt FR : Fabrication sans DEHP ES: No fabricado con DEHP IT: Prodotto senza DEHP NL: Niet vervaardigd met DEHP PT: Fabricado sem DEHP DA: Ikke fremstillet med DEHP NO: Ikke fremstilt med DEHP SV: Ej tillverkad med DEHP FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP CS: Není vyrobeno z DEHP SK: Nie je vyrobené s využitím ftalátov (DEHP)	HU: Nem steril RO: Nesteril BG: Нестерилно HR: Nesterilno BS: Nije sterilno SR: Nesterilno SL: Nesterilno LT: Nesteriliu LV: Nav sterilis ET: Mittesterilne EL: Μη αποστειρωμένο RU: Нестерильно JA: 未滅菌	EN: Non-sterile DE: Unsteril FR : Non stérile ES: No estéril IT: Non sterile NL: Niet-steriel PT: Não estéril DA: Usteril NO: Ikke-steril SV: Icke-steril FI: Ei-steriili PL: Wyrób niesterylny CS: Nesterilní SK: Nesterilné

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Storage Temperature DE: Lagertemperatur FR : Température de conservation ES: Temperatura de almacenamiento IT: Temperatura di conservazione NL: Bewaartemperatuur PT: Temperatura de armazenamento DA: Opbevaring-stemperatur NO: Oppbe-varingstemperatur SV: Förvarings-temperatur FI: Säilytyslämpötila PL: Temperatura przechowywania CS: Skladovací teplota SK: Teplota skladovania	HU: Tárolási hőmérséklet RO: Temperatură de depozitare BG: Температура на съхранение HR: Temperatura skladištenja BS: Temperatura skladištenja SL: Temperatura shranjevanja LT: Laikymo temperatūra LV: Uzglabāšanas temperatūra ET: Hoiustamise temperatuur EL: Θερμοκρασία φύλαξης RU: Температура хранения JA: 保管温度
	EN: Operating Temperature DE: Betriebstemperatur FR : Température de fonctionnement ES: Temperatura de funcionamiento IT: Temperatura di esercizio NL: Bedrijfstemperatuur PT: Temperatura de funcionamento DA: Driftstemperatur NO: Driftstemperatur SV: Drifttemperatur FI: Käyttölämpötila PL: Temperatura robocza CS: Provozní teplota SK: Prevádzková teplota	HU: Üzemi hőmérséklet RO: Temperatură de funcționare BG: Работна температура HR: Radna temperatura BS: Radna temperatura SL: Delovna temperatura LT: Darbinė temperatūra LV: Lietošanas temperatūra ET: Töötemperatuur EL: Εργμοκρασία λειτουργίας RU: Рабочая температура JA: 動作温度
	EN: Medical device DE: Medizinprodukt FR : Dispositif médical ES: Dispositivo médico IT: Dispositivo medico NL: Medisch hulpmiddel PT: Dispositivo médico DA: Medicinsk udstyr NO: Medisinsk utstyr SV: Medicinteknisk produkt FI: Lääkinnällinen laite PL: Wyrób medyczny CS: Zdravotnický prostředek SK: Zdravotnícka pomôcka	HU: Orvostechnikai eszköz RO: Dispozitiv medical BG: Медицинско изделие HR: Medicinski proizvod BS: Medicinski uređaj SL: Medicinsko sredstvo LT: Medicinski priemonė LV: Medicīniska ierīce ET: Meditsiiniseade EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν RU: Медицинское изделие JA: 医療機器
	EN: CE Mark Labels the equipment as certified for sale in the European Economic Area. DE: Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt zum Verkauf im Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert ist. FR : Le marquage CE indique que l'équipement est certifié pour la vente au sein de l'Espace économique européen.	HU: CE-jelölés azt jelöli, hogy a berendezés az Európai Gazdasági Térségben tanúsítottan értékesíthető. RO: Marcajul CE etichetează echipamentul ca fiind certificat pentru comercializare în Spațiul Economic European.

SYMBOL GLOSSARY		
	ES: Marca CE Etiqueta el equipo como certificado para su venta en el Espacio Económico Europeo. IT: La marcatura CE etichetta l'apparecchiatura come certificata per la vendita nello Spazio economico europeo. NL: CE-markering - Geeft aan dat het product is goedgekeurd voor verkoop in de Europese Economische Ruimte. PT: A marcação CE certifica o equipamento como adequado para venda no Espaço Económico Europeu. DA: CE-mærket angiver, at udstyret er certificeret til salg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. NO: CE-merke som viser at utstyret er godkjent for salg i EØS-landene. SV: CE-märke Anger att utrustningen är certifierad för försäljning inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. FI: CE-merkintä merkitsee laitteen sertifioiduksi myyntiä varten Euroopan talousalueella. PL: Oznakowanie CE oznacza sprzęt certyfikowany do sprzedaży na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego. CS: Značka CE Označuje vybavení certifikované pro prodej v Evropském hospodářském prostoru. SK: Značka CE označuje zariadenie ako certifikované na predaj v Európskom hospodárskom priestore.	BG: CE маркировка обозначава оборудването като сертифицирано за продажба в Европейското икономическо пространство. HR: Oznaka CE označava da je oprema certificirana za prodaju u Europskom gospodarskom prostoru. BS: CE oznaka Označava opremu kao certificiranu za prodaju u Evropskom ekonomskom prostoru. SR: Znak CE označava da je oprema sertifikovana za prodaju u Evropskom ekonomskom prostoru. SL: Oznaka CE pomeni, da ima oprema certifikat za prodajo v Evropskem gospodarskem prostoru. LT: CE ženklas. Juo ženklinama įranga, kuria leidžiama prekiauti Europos ekonominėje erdvėje. LV: CE zīme: norāda, ka iekārta ir apstiprināta pārdošanai Eiropas Ekonomiskajā zonā. ET: CE-märgis tähistab Euroopa Majanduspiirkonnas müügiuks sertifitseeritud seadet. EL: Σήμανση CE Ορίζει τον εξοπλισμό ως πιστοποιημένο για πώληση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. RU: Маркировка «CE» обозначает, что оборудование сертифицировано для продажи на территории Европейского экономического сообщества. JA: 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。

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Authorized representative in the European Community DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Union FR : Mandataire établi au sein de l'Union européenne ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea IT: Mandatario per la Comunità europea NL: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap PT: Mandatário na Comunidade Europeia DA: Autoriseret repræsentant i EU NO: Autorisert representant i EU SV: Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä PL: Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej CS: Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství SK: Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	HU: Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben RO: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană BG: Упълномощен представител в Европейската общност HR: Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici BS: Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici SL: Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti LT: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje LV: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā ET: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα RU: Уполномоченный представитель в Европейском сообществе JA: 欧州共同体における認定代理店
	EN: Authorized Representative in Switzerland. DE: Bevollmächtigter in der Schweiz. FR : Mandataire établi en Suisse. ES: Representante autorizado en Suiza. IT: Mandatario per la Svizzera. NL: Gemachtigde in Zwitserland. PT: Mandatário na Suíça. DA: Autoriseret repræsentant i Schweiz. NO: Autorisert representant i Sveits. SV: Auktoriserad representant i Schweiz. FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä. PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii. CS: Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku. SK: Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku.	HU: Meghatalmazott képviselő Svájcban. RO: Reprezentant autorizat în Elveția. BG: Упълномощен представител в Швейцария. HR: Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj. BS: Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj. SR: Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj. SL: Pooblaščeni predstavnik v Švici. LT: Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje. LV: Pilnvarotais pārstāvis Šveicē. ET: Volitatud esindaja Šveitsis. EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία. RU: Официальный представитель в Швейцарии. JA: スイス認定代理人

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Authorized Representative in the United Kingdom. DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich. FR : Mandataire établi au Royaume-Uni. ES: Representante autorizado en el Reino Unido. IT: Mandatario per il Regno Unito. NL: Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk. PT: Mandatário no Reino Unido. DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien. NO: Autorisert representant i Storbritannia. SV: Auktoriserad representant i Storbritannien. FI: Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa. PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii. CS: Autorizovaný zástupce ve Spojeném království. SK: Splnomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve.	HU: Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban. RO: Reprezentant autorizat în Regatul Unit. BG: Упълномощен представител в Обединеното кралство. HR: Ovlašteni zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu. BS: Ovlašteni predstavnik u Velikoj Britaniji. SR: Ovlašćeni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu. SL: Pooblašćeni predstavnik v Združenem kraljestvu. LT: Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje. LV: Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē. ET: Volitatud esindaja Ühendkuningriigis. EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο. RU: Официальный представитель в Великобритании. JA: 英国認定代理人。
		EN: Importer DE: Importeur FR : Importateur ES: Importador IT: Importatore NL: Importeur PT: Importador DA: Importør NO: Importør SV: Importör FI: Maahantuoja PL: Importer CS: Dovozce SK: Dovožca