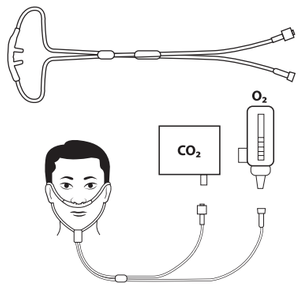
AirLife®



EN English

Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ Piggyback Nasal Cannula

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

INTENDED PURPOSE:
The $EtCO_2/O_2$ Piggyback Nasal Cannula is intended to be used where low flow oxygen is administered and exhaled gas is monitored.

INDICATIONS FOR USE:
The $EtCO_2/O_2$ Piggyback Nasal Cannula is intended to be used with spontaneously breathing patients who require supplemental oxygen and exhaled gas monitored.

ENVIRONMENT:
Hospital, sub-acute, pre-hospital, surgical centers and dental offices.

PATIENT TARGET GROUP:
Adult.

INTENDED USERS:
Trained medical professionals.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:
Capnography provides early detection and warning of changes in a patient's ventilatory status and cardiac perfusion. This enables clinicians to adjust medication dosage or apply therapeutic intervention to prevent hypoventilation and apnea. Supplemental oxygen up to 6 LPM can be delivered to treat hypoxemia measured by changes in SpO_2, 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.
- This is a single-patient multi-use product, reuse on more than one patient may cause a risk of cross-contamination.
- Accuracy of CO_2 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.
- Check for leaks. Loose connections may compromise ventilation or cause an inaccurate $EtCO_2$ 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 $EtCO_2$ readings.
- $EtCO_2$ values, waveforms and duration of use can be affected by certain ambient environment conditions and certain patient conditions.

RESIDUAL RISKS:
Refer to Warnings and Cautions.

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

INSTRUCTIONS:
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 headset loop up and over ears.
7) Squeeze the sides of the bolo and glide up under the chin.
8) Check monitor display for $EtCO_2$ 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 line.
- Check sampling line regularly during use to ensure that no kinks are present. Kinked tubing may cause inaccurate $EtCO_2$ readings or affect O_2 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.

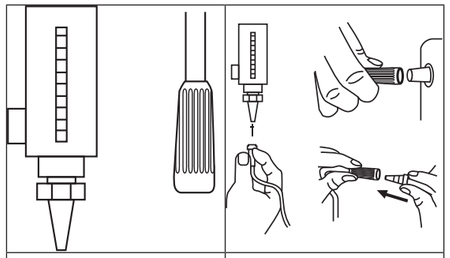


Figure A | Figure B

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:

Patient Population	Adult
$EtCO_2$ Sampling Line (I.D.)	0.050" (1.27mm)
$EtCO_2$ Sampling Rate	< 0.5 LPM
$EtCO_2$ End Connector	Male and Female Luer
$EtCO_2$ Tubing Length	7' (2.1m), 14' (4.3m)
Oxygen Flow Rate	≤ 6 LPM
Oxygen Tubing Length	7' (2.1m), 14' (4.3m)

FR Français

Canule nasale Piggyback $EtCO_2/O_2$ Salter Labs™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Le dispositif est une canule non stérile, jetable et à usage multiple 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 Piggyback $EtCO_2/O_2$ est destinée à être utilisée lorsque de l'oxygène à faible débit est administré et que les gaz expirés sont contrôlés.

INDICATIONS D'UTILISATION :
La canule nasale Piggyback $EtCO_2/O_2$ est destinée à être utilisée chez les patients respirant spontanément qui nécessitent une oxygénothérapie et un contrôle des gaz expirés.

ENVIRONNEMENT :
Hôpital, subaigu, pré-hospitalier, centres chirurgicaux et cabinets dentaires.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS :
Adultes.

UTILISATEURS PRÉVUS :
Professionnels médicaux formés.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :
La capnographie permet une détection précoce et un avertissement des changements de l'état ventilatoire du patient et de la perfusion cardiaque. Cela permet aux médecins d'adapter le dosage 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 SpO_2, 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 sorte 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.
- Il s'agit d'un produit à usage multiple pour un seul patient. Une réutilisation sur plusieurs patients peut entraîner un risque de contamination croisée.
- La précision du contrôle du CO_2 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.
- Vérifier l'absence de fuites. Des connexions desserrées peuvent compromettre la ventilation ou entraîner une mesure inexacte de l'$EtCO_2$.
- 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'$EtCO_2$.
- Les valeurs d'$EtCO_2$, 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.

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

INSTRUCTIONS :
Suivre les instructions pour éviter tout risque d'infection et de contamination.
1) Raccorder 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) Vérifier la valeur $EtCO_2$ 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, la remplacer.
- 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'$EtCO_2$ inexactes ou affecter l'administration d'O_2 au patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 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 assurer un bon ajustement.

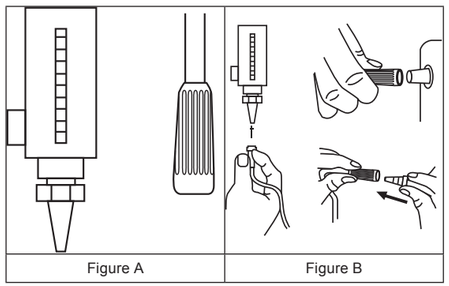


Figure A | Figure B

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/RÉUTILISATION :
Une utilisation par intermittence de ce produit sur le même patient, caractérisée par des périodes d'utilisation entrecoupées de périodes 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 matériau présentant un risque biologique potentiel. Éliminer le dispositif conformément aux règlements locaux, régionaux ou nationaux.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :

Population de patients	Adultes
Ligne d'échantillonnage d'$EtCO_2$ (Ø int.)	1,27 mm (0,050 po)
Débit d'échantillonnage de l'$EtCO_2$	< 0,5 l/min
Connecteur terminal $EtCO_2$	Luer mâle et femelle
Longueur de tubulure $EtCO_2$	2,1 m (7 pi), 4,3 m (14 pi)
Débit d'oxygène	≤ 6 l/min
Longueur de la tubulure d'oxygène	2,1 m (7 pi), 4,3 m (14 pi)

ES Español

Cánula nasal Piggyback de $EtCO_2/O_2$ 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 diseñado para su uso prolongado durante más de siete días.

FINALIDAD PREVISTA:
La cánula nasal Piggyback de $EtCO_2/O_2$ está indicada para utilizarse cuando se administra oxígeno de bajo flujo y se supervisa el gas exhalado.

INDICACIONES DE USO:
La cánula nasal Piggyback de $EtCO_2/O_2$ está indicada para utilizarse con pacientes que respiran de forma espontánea y requieren oxígeno suplementario, además de supervisión del gas exhalado.

ENTORNO:
Centros hospitalarios, de subagudos, prehospitalarios y quirúrgicos y consultas odontológicas.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:
Adultos.

USUARIOS PREVISTOS:
Profesionales médicos formados.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS:
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 SpO_2, 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.

840008, Rev. G 2026/03

⚠ 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.
- 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.
- La precisión en la supervisión del CO_2 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.
- Compruebe si hay fugas. Las conexiones flojas pueden afectar a la ventilación o provocar una medición inexacta del $EtCO_2$.
- 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 $EtCO_2$.
- Los valores del $EtCO_2$, 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.

FORMACIÓN REQUERIDA 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.

INSTRUCCIONES:
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 debajo de la barbilla.
8) Compruebe el valor de $EtCO_2$ o 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, sustitúyalo.
- 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 $EtCO_2$ o afectar a la administración de O_2 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.) (ilustración 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 (ilustración 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 (ilustración B).
3. Tire suavemente del tubo para garantizar un ajuste seguro.

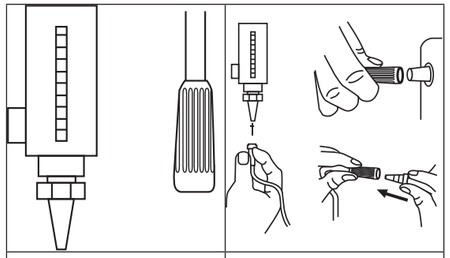


Ilustración A | Ilustración B

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

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

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

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

Población de pacientes	Adultos
Tubo de muestreo de $EtCO_2$ (D.I.)	1,27 mm (0,050 in)
Caudal de muestreo de $EtCO_2$	<0,5 l/min
Conector de extremo de $EtCO_2$	Luer macho y hembra
Longitud del tubo de $EtCO_2$	2,1 m (7 ft), 4,3 m (14 ft)
Caudal de oxígeno	≤6 l/min
Longitud del tubo de oxígeno	2,1 m (7 ft), 4,3 m (14 ft)

IT Italian

Cannula nasale Piggyback $EtCO_2/O_2$ 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 Piggyback $EtCO_2/O_2$ 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 Piggyback $EtCO_2/O_2$ è destinata all'uso con pazienti che respirano spontaneamente e che necessitano di ossigeno supplementare e del monitoraggio del gas espirato.

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

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI
Adulti.

UTILIZZATORI PREVISTI
Professionisti medici addestrati.

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, la cui efficacia è misurata in base alle variazioni di SpO_2, 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, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di contaminazione e infezione.

⚠ PRECAUZIONI
- Consultare il medico se il paziente sviluppa infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Non collocare nulla sul tubo di erogazione che possa ostruire il flusso.
- Non utilizzare su pazienti con ostruzione di entrambe le narici.
- Questo è un dispositivo multiuso su un solo paziente; il riutilizzo su più di un paziente può causare il rischio di contaminazione crociata.
- L'accuratezza del monitoraggio della CO_2 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.
- Verificare l'assenza di fuoriuscite. Connessioni allentate possono compromettere la ventilazione o causare misurazioni imprecise dell'$EtCO_2$.
- Non sterilizzare e non pulire il dispositivo in quanto ciò potrebbe comprometterne le prestazioni e danneggiare il monitor.
- Controllare periodicamente la linea di campionamento durante l'uso per assicurarsi che non siano presenti attorcigliamenti. L'attorcigliamento del tubo può causare letture imprecise dell'$EtCO_2$.
- I valori, le forme d'onda e la durata di utilizzo della $EtCO_2$ possono essere influenzati da determinate condizioni ambientali e da specifiche condizioni del paziente.

RISCHI RESIDUI
Fare riferimento ai paragrafi "Avvertenze" e "Precauzioni".

QUALIFICHE NECESSARIE PER L'UTILIZZATORE
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.

ISTRUZIONI
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 verso l'alto e sopra entrambe le orecchie.
7) Comprimere i lati del cursore e farlo scorrere verso l'alto sotto al mento.
8) Controllare il valore dell'$EtCO_2$ 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, sostituirla.
- Controllare periodicamente la linea di campionamento durante l'uso per assicurarsi che non siano presenti attorcigliamenti. Se il tubo è attorcigliato, le letture della $EtCO_2$ potrebbero essere imprecise o l'erogazione di O_2 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 titolo esemplificativo ma non esaustivo, 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.

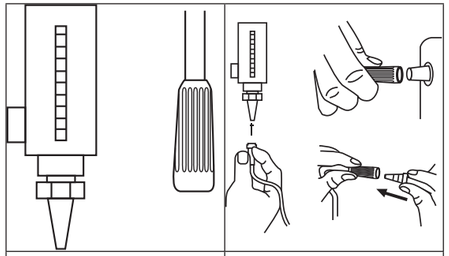


Figura A | Figura B

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

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

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Popolazione di pazienti	Adulti
Linea di campionamento della $EtCO_2$ (D.I.)	1,27 mm (0,050 pollici)
Portata di campionamento della $EtCO_2$	<0,5 l/min
Connettore terminale della $EtCO_2$	Luer maschio e femmina
Lunghezza del tubo della $EtCO_2$	2,1 m (7 pollici), 4,3 m (14 pollici)
Portata ossigeno	≤6 l/min
Lunghezza del tubo dell'ossigeno	2,1 m (7 pollici), 4,3 m (14 pollici)

EL Ελληνικά

Ρινική κάνουλα Piggyback $EtCO_2/O_2$ 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 των ασθενών. Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιμο και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση άνω των 7 ημερών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:
Η ρινική κάνουλα Piggyback $EtCO_2/O_2$ προορίζεται για χρήση όπου χορηγείται οξυγόνο χαμηλής ροής και παρακολουθείται το εκπνεόμενο αέριο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Η ρινική κάνουλα Piggyback $EtCO_2/O_2$ προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα και χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και παρακολούθηση του εκπνεόμενου αερίου.

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

ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ-ΣΤΟΧΟΣ:
Ενήλικες.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:
Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:
Η καπνογραφία παρέχει έγκαιρη ανίχνευση και προειδοποίηση για αλλαγές στην κατάσταση αερισμού και την καρδιακή αιμάτωση του ασθενούς. Αυτό επιτρέπει στους θεράποντες να προσαρμόζουν τη δοσολογία της φαρμακευτικής αγωγής ή να εφαρμόζουν θεραπευτική παρέμβαση για την πρόληψη του υποαερισμού και της άπνοιας. Συμπληρωματικό οξυγόνο έως και 6 λίτρα/λεπτό μπορεί να χορηγηθεί για την αντιμετώπιση της υποξαιμίας που μετράται με βάση τις μεταβολές του SpO_2, 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 στρέβλωσή 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 μόνιτορ 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.
- Πρόκειται για προϊόν πολλαπλών χρήσεων για έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε περισσότερους από έναν ασθενείς μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Η ακρίβεια της παρακολούθησης CO_2 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.
- Ελέγξτε για διαρροές. Οι χαλαρές συνδέσεις μπορεί να διακυβεύσουν τον αερισμό ή να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση $EtCO_2$.
- Μην αποστειρώνετε και μην καθαρίζετε το τεχνολογικό προϊόν, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος και να προκαλέσει ζημιά στο μόνιτορ.
- Ελέγχετε τακτικά τη γραμμή δειγματοληψίας κατά τη διάρκεια της χρήσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις. Η στρεβλωμένη σωλήνωση μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις $EtCO_2$.
- Οι τιμές $EtCO_2$, οι κυματομορφές και η διάρκεια χρήσης μπορούν να επηρεαστούν από ορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες και ορισμένες συνθήκες ασθενούς.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:
Ανατρέξτε στις ενότητες «προειδοποιήσεις» και «συστάσεις προσοχής».

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

ΟΔΗΓΙΕΣ:
Ακολουθήστε τις οδηγίες για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης και μόλυνσης.
1) Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου στο μόνιτορ καπνογραφίας.
2) Συνδέστε τη σωλήνωση οξυγόνου στην πηγή οξυγόνου.
3) Ρυθμίστε τον συνταγογραφημένο ρυθμό ροής οξυγόνου.
4) Ελέγξτε για ροή από τις ακίδες.
5) Εισαγάγετε τις ακίδες στα ρουθούνια του ασθενούς.
6) Περάστε τον βρόχο πάνω και γύρω από τα αυτιά.
7) Πιέστε τις πλευρές του κόμπου και σύρετέ τον προς τα επάνω ώστε να φτάσει κάτω από το πηγούνι.
8) Ελέγξτε την οθόνη του μόνιτορ για την τιμή ή/και την κυματομορφή $EtCO_2$.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ:
- Αντικαταστήστε την κάνουλα όταν ενεργοποιηθεί συναγερμός παρεμπόδισης ή απόφραξης στο μόνιτορ.
- Εάν δεν εμφανίζεται κυματομορφή ή τιμή, ελέγξτε για να δείτε εάν η γραμμή δειγματοληψίας έχει αποσυνδεθεί ή στρεβλωθεί. Εάν η γραμμή δειγματοληψίας έχει αποσυνδεθεί

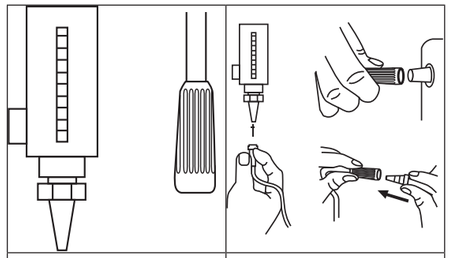
840008, Rev. G 2026/03

ή στρεβλωθεί, αντικαταστήστε τη γραμμή.
- 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 $EtCO_2$ ή να επηρεάσει τη χορήγηση O_2 στον ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ Ή ΑΛΛΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ:
Η γραμμή δειγματοληψίας συνδέεται στο μόνιτορ 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 συμπυκνωτές 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 A). Ο τύπος του κωνικού εξαρτήματος θα διαφέρει ανάλογα με την πηγή αερίου οξυγόνου ή τη συσκευή οξυγόνου.
1. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο με ραβδωτό άκρο ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας (Εικόνα B).
2. Ευθυγραμμίστε το άκρο του συνδέσμου με τον κωνικό σύνδεσμο, κατόπιν ωθήστε τον σύνδεσμο άκρου πάνω στον κωνικό σύνδεσμο μέχρι να εφαρμόσει καλά (Εικόνα B).
3. Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις τη σωλήνωση για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει καλά.



Εικόνα A | Εικόνα B

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

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

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

Πληθυσμός ασθενών	Ενήλικες
Γραμμή δειγματοληψίας $EtCO_2$ (Εσ. διαμ.)	1,27 mm (0,050 ίντσες)
Ρυθμός δειγματοληψίας $EtCO_2$	< 0,5 λίτρα/λεπτό
Σύνδεσμος άκρου $EtCO_2$	Αρσενικό και θηλυκό Luer
Μήκος σωλήνωσης $EtCO_2$	2,1 m (7'), 4,3 m (14')
Ρυθμός ροής οξυγόνου	≤ 6 λίτρα/λεπτό
Μήκος σωλήνωσης οξυγόνου	2,1 m (7'), 4,3 m (14')

PT Português

Cânula nasal Piggyback de $EtCO_2/O_2$ Salter Labs™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
O dispositivo é uma cânula não estéril, 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 Piggyback de $EtCO_2/O_2$ destina-se a ser utilizada onde é administrado oxigénio de baixo fluxo e o gás exalado é monitorizado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
A cânula nasal Piggyback de $EtCO_2/O_2$ destina-se a ser utilizada em doentes com respiração espontânea que necessitem de oxigénio suplementar e monitorização do gás exalado.

AMBIENTE:
Hospital, centros subagudos, pré-hospitalares, cirúrgicos e consultórios dentários.

GRUPO-ALVO DO DOENTE:
Adulto.

UTILIZADORES PREVISTOS:
Profissionais médicos com formação.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:
A capnografia permite a deteção e advertências 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 SpO_2, dos resultados das gasometrias e do alívio da falta de ar.

CONTRAINDICAÇÕES:
Nenhuma conhecida.

⚠ ADVERTÊNCIAS:
- Se estiver a ser utilizado oxigénio, não 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.
- 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.
- A precisão da monitorização de CO_2 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.
- Verifique se existe alguma fuga. As ligações soltas podem comprometer a ventilação ou causar uma medição de $EtCO_2$ 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 $EtCO_2$ imprecisas.
- Os valores de $EtCO_2$, 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.

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.

INSTRUÇÕES:
Siga as instruções para evitar o risco de infeção e contaminação.
1) Ligue a linha de amostragem de gás ao monitor de capnografia.
2) Ligue a tubagem de oxigénio à fonte de oxigénio.
3) Defina o débito de oxigénio prescrito.
4) Verifique o fluxo proveniente das pontas.
5) Insira as pontas nas narinas do doente.
6) Passe a fita sobre a cabeça e sobre as orelhas.
7) Aperte os lados da corrediça e deslize-a para cima, por baixo do queixo.
8) Verifique o valor de $EtCO_2$ e/ou a forma de onda 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.
- Verifique regularmente a linha de amostragem durante a utilização para garantir que não existem dobras. Uma tubagem dobrada pode causar leituras de $EtCO_2$ inexatas ou afetar a administração de O_2 ao doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM COMBINAÇÃO COM ACESSÓRIOS 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.
1. Coloque o conector de extremidade estriada entre o polegar e o indicador (Figura B).
2. 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).
3. Puxe suavemente a tubagem para garantir um ajuste seguro.

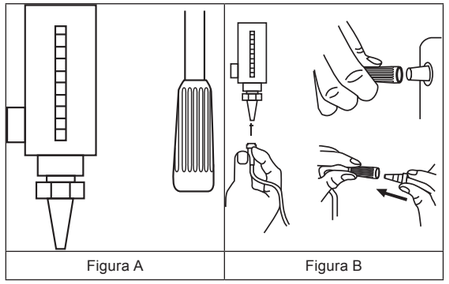


Figura A | Figura B

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 à 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 onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

População de doentes	Adultos
Linha de amostragem $EtCO_2$ (D.I.)	1,27 mm (0,050 pol.)
Taxa de amostragem $EtCO_2$	< 0,5 l/min
Conector da extremidade $EtCO_2$	Luer macho ou fêmea
Comprimento da tubagem $EtCO_2$	2,1 m (7 pés), 4,3 m (14 pés)
Débito de oxigénio	≤ 6 l/min
Comprimento da tubagem de oxigénio	2,1 m (7 pés), 4,3 m (14 pés)

DE Deutsch

Salter Labs™ Piggyback $EtCO_2/O_2$-Nasenkanüle

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

ZWECKBESTIMMUNG:
Die Piggyback $EtCO_2/O_2$-Nasenkanüle ist für die Verwendung bei der Verabreichung von Sauerstoff mit niedrigem Durchfluss und der Überwachung des ausgeatmeten Gases bestimmt.

INDIKATIONEN:
Die Piggyback $EtCO_2/O_2$-Nasenkanüle ist für die Verwendung bei spontan atmenden Patienten bestimmt, die eine zusätzliche Sauerstoffgabe sowie die Überwachung des ausgeatmeten Gases benötigen.

UMGEBUNG:
Krankenhaus, subakute, präklinische, chirurgische Zentren und Zahnarztpraxen.

PATIENTENZIELGRUPPE:
Erwachsene.

VORGESEHENE ANWENDER:
Geschultes medizinisches Fachpersonal.

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 SpO_2-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 vermeiden.
- 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:
- Einen Arzt hinzuziehen, falls beim Patienten Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeiten gegenüber dem Material auftreten.
- Keine Gegenstände auf den Zuleitungsschlauch legen, die den Durchfluss behindern könnten.
- Nicht zur Verwendung bei Patienten mit Obstruktion beider Nasenlöcher.
- Dies ist ein Mehrwegprodukt für einen einzelnen Patienten. Eine Wiederverwendung bei mehr als einem Patienten kann das Risiko einer Kreuzkontamination verursachen.
- Die Genauigkeit der CO_2-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 einen häufigeren Austausch erforderlich machen.
- Auf Undichtigkeiten prüfen. Lockere Verbindungen können die Beatmung beeinträchtigen oder zu einer ungenauen $EtCO_2$-Messung führen.
- Das Produkt nicht sterilisieren oder reinigen, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen und Schäden am Monitor verursachen kann.
- Die Probennahmeleitung während des Gebrauchs regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Knicke vorhanden sind. Geknickte Leitungen können zu ungenauen $EtCO_2$-Messwerten führen.
- $EtCO_2$-Werte, Kurven und Einsatzdauer können durch bestimmte Umgebungsbedingungen und bestimmte Erkrankungen bzw. Zustände des Patienten beeinflusst werden.

RESTRISIKEN:
Siehe Warnhinweise und Vorsichtshinweise.

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

ANWEISUNGEN:
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 verordnete Sauerstoffflussrate ein.
4) Überprüfen Sie, ob Sauerstoff aus den Nasenstutzen austritt.
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 den $EtCO_2$-Wert und/oder die Kurve auf dem Monitor.

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 Probennahmeleitung unterbrochen oder geknickt ist. Wenn die Probennahmeleitung unterbrochen oder geknickt ist, ersetzen Sie die Leitung.
- Überprüfen Sie die Probennahmeleitung während des Gebrauchs regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine Knicke vorhanden sind. Eine geknickte Leitung kann zu ungenauen $EtCO_2$-Messwerten führen oder die O_2-Abgabe an den Patienten beeinträchtigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG IN KOMBINATION MIT ZUBEHÖR ODER ANDEREN PRODUKTEN:
Die Probennahmeleitung 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.

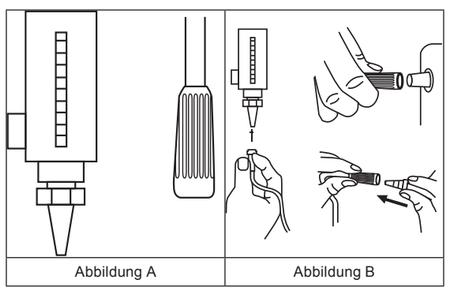


Abbildung A | Abbildung B

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 am selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.

840008, Rev. G 2026/03

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

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

LEISTUNGSMERKMALE:

Patientenpopulation	Erwachsene
$EtCO_2$-Probennahmeleitung (ID)	1,27 mm (0,050 Zoll)
$EtCO_2$-Probennahmerate	< 0,5 l/min
$EtCO_2$-Endkonnektor	Luer-Stecker und -Buchse
Länge der $EtCO_2$-Leitung	2,1 m (7 Fuß), 4,3 m (14 Fuß)
Sauerstoffflussrate	≤ 6 l/min
Länge der Sauerstoffleitung	2,1 m (7 Fuß), 4,3 m (14 Fuß)

NL Nederlands

Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ Piggyback-neuscanule

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

BEOOGD DOELEINDE:
De $EtCO_2/O_2$ Piggyback-neuscanule is bedoeld voor gebruik bij toediening van zuurstof met lage flow en monitoring van uitgeademd gas.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:
De $EtCO_2/O_2$ Piggyback-neuscanule is bedoeld voor gebruik bij spontaan ademende patiënten die extra zuurstof nodig hebben en bij wie de uitgeademde gassen gemonitord moeten worden.

OMGEVING:
Ziekenhuis, subacuut, pre-ziekenhuis, chirurgische centra en tandartspraktijken.

PATIËNTENDOELGROEP:
Volwassenen.

BEOOGDE GEBRUIKERS:
Getrainde medische professionals.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
Een capnogram zorgt voor vroegtijdige detectie en waarschuwing van veranderingen in de beademingsstatus en hartperfusie van een patiënt. Dit stelt artsen in staat de dosis medicijnen aan te passen of een therapeutische interventie toe te passen ter preventie van hypoventilatie en apneu. Er kan maximaal 6 l/min aan extra zuurstof worden toegediend voor de behandeling van hypoxemie. Het effect daarvan kan worden gemeten op basis van veranderingen in SpO_2-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.

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN:
- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt.
- Plaats niets op de toevoerslang dat de doorstroming kan belemmeren.
- Niet voor gebruik bij patiënten met obstructie van beide neusgaten.
- 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.
- De nauwkeurigheid van CO_2-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.
- Controleer op lekken. Losse aansluitingen kunnen de beademing nadelig beïnvloeden of een onnauwkeurige $EtCO_2$-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 $EtCO_2$-metingen veroorzaken.
- $EtCO_2$-waarden, golfvormen en gebruiksduur kunnen worden beïnvloed door bepaalde omgevings- en patiëntencondities.

RESTRISICO'S:
Raadpleeg Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

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.

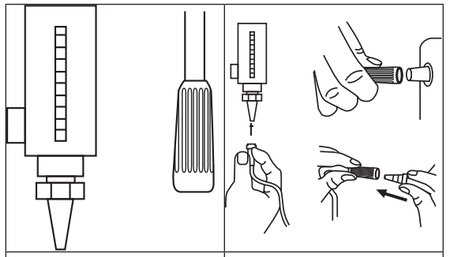
INSTRUCTIES:
Volg de instructies om het risico op infectie en besmetting te vermijden.
1) Sluit de gasbemonsteringslijn aan op de capnogrammonitor.
2) Sluit de zuurstofslang aan op de zuurstofbron.
3) Stel de voorgeschreven zuurstofstroomsnelheid in.
4) Controleer of er gas uit de tips stroomt.
5) Breng de tips aan in de neusgaten van de patiënt.
6) Doe de lus van de headset over de oren.
7) Knijp in de zijkanten van de bolo en schuif deze onder de kin.
8) Controleer of de $EtCO_2$-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 lijn.
- Controleer de bemonsteringslijn regelmatig tijdens het gebruik om er zeker van te zijn dat er geen knikken aanwezig zijn. Geknikte slangen kunnen onnauwkeurige $EtCO_2$-metingen veroorzaken of de O_2-toediening aan de patiënt beïnvloeden.

GEBRUIKSAANWIJZING IN COMBINATIE MET ACCESSOIRES 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.



Afbeelding A | Afbeelding B

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

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

PRESTATIEKENMERKEN:

Patiëntenpopulatie	Volwassene
$EtCO_2$-bemonsteringslijn (I.D.)	1,27 mm (0,050 inch)
$EtCO_2$-bemonsteringsfrequentie	< 0,5 l/min
$EtCO_2$-eindconnector	Mannelijke en vrouwelijke luer
Lengte $EtCO_2$-slang	2,1 m (7 ft), 4,3 m (14 ft)
Zuurstofstroomsnelheid	≤ 6 l/min
Lengte zuurstofslang	2,1 m (7 ft), 4,3 m (14 ft)

DA Dansk

Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ Piggyback næsekateter

BESKRIVELSE AF UDSTYRET:
Udstyret er et usterilt engangsnæsekateter 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:
$EtCO_2/O_2$ Piggyback næsekateter er beregnet til at blive brugt til tilførsel af ilt med lavt flow, og hvor udåndingsgasser monitoreres.

INDIKATIONER FOR BRUG:
$EtCO_2/O_2$ Piggyback næsekateter er beregnet til brug på patienter med spontan respiration, som kræver ilttilskud, og monitorering af udåndingsgas.

MILJØ:
Hospital, subakut, forud for ankomst til hospital, kirurgiske centre og tandklinikker.

PATIENTMÅLGRUPPE:
Voksen.

TILSIGTEDE BRUGERE:
Uddannet lægefagligt personale.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:
Kapnografi giver tidlig påvisning af og advarsel om ændringer i en patients ventilatoriske status og hjerteperfusion. Dette gør det muligt for klinikere at justere dosering af medicin eller anvende behandlingsmæssig intervention for at forebygge hypoventilation og apnø. Supplerende ilt op til 6 l/min. kan tilføres til behandling af hypoksæmi, målt ved ændringer i SpO_2, blodgasser og lindring af åndenød.

KONTRAINDIKATIONER:
Ingen kendte.

⚠ ADVARSLER:
- Hvis der anvendes ilt, må det ikke anvendes i nærheden af flammer eller varmekilder.
- Anbring slangen, så risikoen for sammenfiltring 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 fejltilslutninger 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.

⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER:
- 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.
- Dette er et flergangsprodukt beregnet til én enkelt patient. Genbrug til mere end én patient kan medføre risiko for krydskontaminering.
- Nøjagtigheden af CO_2-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 prøvetagningsslangen og kræve hyppigere udskiftning.
- Kontrollér for lækager. Løse tilslutninger kan kompromittere ventileringen eller forårsage unøjagtig $EtCO_2$-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. Slanger med knæk kan give unøjagtige $EtCO_2$-aflæsninger.
- $EtCO_2$-værdier, bølgeforme og anvendelsesvarighed kan påvirkes af visse omgivende miljøforhold og visse patienttilstande.

TILBAGEVÆRENDE RISICI:
Se Advarsler og forsigtighedsregler.

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

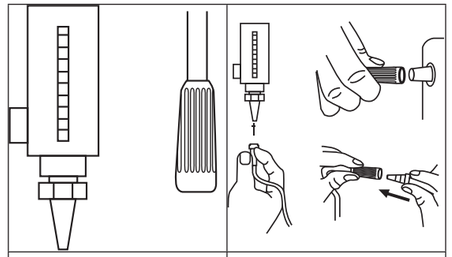
INSTRUKTIONER:
Følg instruktionerne for at undgå risiko for infektion og kontaminering.
1) Tilslut gasprøvetagningsslangen til kapnografimonitoren.
2) Tilslut iltslangen til iltkilden.
3) Indstil den ordinerede iltflowhastighed.
4) Kontrollér, om der er flow fra studserne.
5) Sæt studserne ind i patientens næsebor.
6) Placér headset-løkken op over ørerne.
7) Klem på siderne af boloen, og skub den op under hagen.
8) Kontrollér monitorens display for $EtCO_2$-værdi og/eller -kurve.

MONITORERING OG VEDLIGEHOLDELSE:
- Udskift kanylen, når der udløses en blokerings- eller okklusionsalarm på monitoren.
- Hvis der ikke vises nogen kurve eller værdi, skal det kontrolleres, om prøvetagningsslangen er frakoblet eller har knæk. Hvis prøvetagningsslangen er frakoblet eller har knæk, skal slangen udskiftes.
- Kontrollér prøvetagningsslangen regelmæssigt under brug for at sikre, at der ikke er nogen knæk. Slanger med knæk kan give unøjagtige $EtCO_2$-aflæsninger eller påvirke ilttilførslen til patienten.

BRUGSANVISNING I KOMBINATION MED TILBEHØR ELLER ANDET UDSTYR:
Prøvetagningsslangen 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.
1. Hold den riflede endekonnektor mellem tommel- og pegefinger (figur B).
2. Placér konnektorens ende ud for den koniske tilslutning, og skub derefter endekonnektoren over den koniske fitting, indtil den sidder godt fast (figur B).
3. Træk forsigtigt i slangen for at sikre, at den sidder godt fast.



Figur A | Figur B

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 sikre, at produktet ikke er beskadiget eller kontamineret mellem anvendelser på den samme patient.

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

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

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

Patientpopulation	Voksen
$EtCO_2$-prøvetagningsslange (indvendig diameter)	1,27 mm (0,050 tommer)
$EtCO_2$-prøvetagningshastighed	< 0,5 l/min.
$EtCO_2$-endekonnektor	Han- og hun-luer
$EtCO_2$-slangens længde	2,1 m (7 fod), 4,3 m (14 fod)
Iltflowhastighed	≤ 6 l/min.
Længde på iltslange	2,1 m (7 fod), 4,3 m (14 fod)

SV Svenska

Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ Piggyback-näsgrimma

PRODUKTBESKRIVNING:
Produkten är en icke-steril, engångsgrimma för flergångsbruk hos 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:
$EtCO_2/O_2$ Piggyback-näsgrimman är avsedd att användas där syrgas med lågt flöde administreras och utandad gas övervakas.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:
$EtCO_2/O_2$ Piggyback-näsgrimman är avsedd för patienter som andas spontant och som behöver extra syrgas samt övervakning av utandad gas.

MILJÖ:
Sjukhus, subakut, vård utanför sjukhus, kirurgiska center och tandvårdsmottagningar.

PATIENTMÅLGRUPP:
Vuxna.

AVSEDDA ANVÄNDARE:
Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

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 SpO_2-nivåer, blodgasresultat och lindring av andnöd.

KONTRAINDIKATIONER:
Inga kända.

840008, Rev. G 2026/03

⚠ VARNINGAR:
- Om syrgas används ska den inte användas i närheten av lågor eller värmekällor.
- 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 hos 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.
- Detta är en produkt som får användas flera gånger för en enda patient. Återanvändning för fler än en patient kan orsaka risk för korskontamination.
- Noggrannheten hos CO_2-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.
- Kontrollera om det finns läckage. Lösa anslutningar kan äventyra ventilationen eller orsaka en felaktig $EtCO_2$-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. Vikt slang kan orsaka felaktiga $EtCO_2$-avläsningar.
- $EtCO_2$-värden, kurvor och användningstid kan påverkas av vissa omgivande miljöförhållanden och vissa patientförhållanden.

KVARVARANDE RISKER:
Se Varningar och Försiktighetsåtgärder.

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

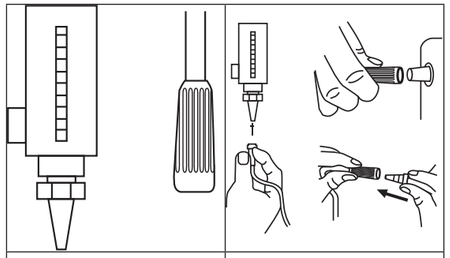
INSTRUKTIONER:
Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.
1) Anslut gasprovtagningsslangen till kapnografimonitorn.
2) Anslut syrgasslangen till syrgaskällan.
3) Ställ in ordinerad flödeshastighet för syrgas.
4) Kontrollera flödet från spetsarna.
5) För in spetsarna i patientens näsborrar.
6) Linda huvudremmens ögla uppåt och över öronen.
7) Kläm ihop sidorna på bolon och dra upp under hakan.
8) Kontrollera monitorns skärm för $EtCO_2$-värde och/eller kurva.

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 frånkopplad eller vikt. Byt ut provtagningsslangen om den är frånkopplad eller vikt.
- Kontrollera provtagningsslangen regelbundet under användning för att säkerställa att det inte finns några veck på den. Vikta slangar kan orsaka felaktiga $EtCO_2$-avläsningar eller påverka O_2-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.
1. Placera den räfflade ändanslutningen mellan tummen och pekfingret (Figur B).
2. Rikta in anslutningens ände mot den avsmalnande kopplingen och tryck sedan ändanslutningen över den avsmalnande kopplingen tills den sitter tätt (Figur B).
3. Dra försiktigt i slangen för att säkerställa att den sitter säkert.



Figur A | Figur B

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING- OCH ÅTERANVÄNDNING:
Det är acceptabelt att använda produkten i flera perioder med uppehåll mellan användningarna så länge det är på en och samma patient. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan användningar på samma patient.

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

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

PRESTANDAEGENSKAPER:

Patientpopulation	Vuxna
$EtCO_2$-provtagningsslang (ID)	1,27 mm (0,050 tum)
$EtCO_2$-provtagningsfrekvens	< 0,5 l/min
$EtCO_2$-ändkoppling	Han- och honluer
$EtCO_2$-slanglängd	2,1 m (7 fot), 4,3 m (14 fot)
Syrgasflödeshastighet	≤ 6 l/min
Syrgasslangens längd	2,1 m (7 fot), 4,3 m (14 fot)

NO Norsk

Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ Piggyback nesekanyle

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

TILTENKT FORMÅL:
$EtCO_2/O_2$ Piggyback nesekanyle er tiltenkt brukt der lav oksygenstrøm administreres og ekspirert gass overvåkes.

INDIKASJONER FOR BRUK:
$EtCO_2/O_2$ Piggyback nesekanyle er tiltenkt brukt med spontant pustende pasienter som trenger ekstra oksygen og overvåking av ekspirert gass.

MILJØ:
Sykehus, subakutt, før sykehusinnleggelse, kirurgiske sentre og tannlegekontorer.

PASIENTMÅLGRUPPE:
Voksne.

TILTENKTE BRUKERE:
Opplært helsepersonell.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:
Kapnografi muliggjør tidlig påvisning av og varsling om endringer i pasientens ventilasjonsstatus og hjerteperfusjon. Dette gjør det mulig for klinikere å justere medikamentdosen eller iverksette terapeutiske tiltak for å unngå hypoventilasjon og apné. Ekstra oksygen opptil 6 l/min kan tilføres for å behandle hypoksemi målt ved endringer i SpO_2, blodgassverdier og lindring av pustebesvær.

KONTRAINDIKASJONER:
Ingen kjente.

⚠ ADVARSLER:
- Hvis oksygen er i bruk, må utstyret ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde.
- Plasser 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 følges 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 strømningen.
- Skal ikke brukes på pasienter med obstruksjon i begge nesebor.
- Dette er et produkt til flergangsbruk på én enkelt pasient. Bruk på mer enn én enkelt pasient kan føre til risiko for krysskontaminering.
- Nøyaktigheten til CO_2-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.
- Kontroller etter lekkasjer. Løse koblinger kan kompromittere ventilasjonen eller forårsake en unøyaktig $EtCO_2$-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 slangen ikke har knekk. Slange med knekk kan føre til unøyaktige $EtCO_2$-avlesninger.
- $EtCO_2$-verdier, bølgeformer og bruksvarighet kan påvirkes av visse omgivelsesforhold og visse pasientforhold.

RESTRISIKOER:
Se Advarsler og Forholdsregler.

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

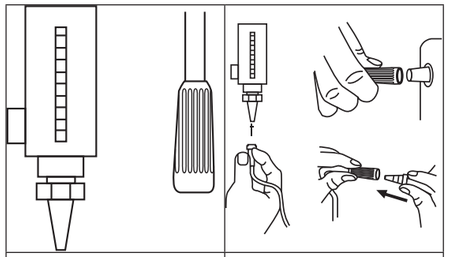
INSTRUKSJONER:
Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og kontaminasjon.
1) Koble gassprøvetakingsslangen til kapnografimonitoren.
2) Koble oksygenslangen til oksygenkilden.
3) Still inn den foreskrevne oksygenstrømmen.
4) Kontroller for strømning fra nesespissene.
5) Før nesespissene inn i pasientens nesebor.
6) Legg hodetelefonbøylen rundt ørene.
7) Klem sidene av lisselåsen og skyv den opp under haken.
8) Kontroller monitorskjermen for $EtCO_2$-verdi og/eller bølgeform.

OVERVÅKING OG VEDLIKEHOLD:
- Bytt kanylen når monitoren varsler blokkering eller okklusjon.
- Hvis ingen bølgeform eller verdi vises, kontroller du om prøvetakingsslangen er frakoblet eller har knekk. Hvis prøvetakingsslangen er frakoblet eller har knekk, skal den skiftes ut.
- Kontroller prøvetakingsslangen regelmessig under bruk for å sikre at det ikke finnes noen knekk. Slange med knekk kan forårsake unøyaktige $EtCO_2$-avlesninger eller påvirke O_2-leveringen til pasienten.

BRUKSANVISNING I KOMBINASJON MED TILBEHØR ELLER ANNET UTSTYR:
Prøvetakingsslangen kobles til kapnografimonitoren.
Oksygenslangen kobles til en oksygengasskilde.

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



Figur A | Figur B

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:
Brukeren skal være oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og kompetent myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

YTELSESEGENSKAPER:

Pasientpopulasjon	Voksne
$EtCO_2$-prøvetakingsslange (ID)	1,27 mm (0,050 tommer)
$EtCO_2$-prøvetakingsfrekvens	< 0,5 l/min
$EtCO_2$-endekobling	Hann- eller hunnlue
$EtCO_2$-slangelengde	2,1 m (7 fot), 4,3 m (14 fot)
Oksygenstrømningshastighet	≤ 6 l/min
Oksygenslangens lengde	2,1 m (7 fot), 4,3 m (14 fot)

FI Suomi

Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ Piggyback -nenäkanyyli

LAITTEEN KUVAUS:
Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen, potilaskohtainen monikäyttökanyyli, joka antaa lisähappea ja ottaa näytteitä potilaiden uloshengitetyistä kaasuista. Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön yli 7 päivän ajaksi.

KÄYTTÖTARKOITUS:
$EtCO_2/O_2$ Piggyback -nenäkanyyli on tarkoitettu matalavirtauksisen hapen antoon ja uloshengityskaasun valvontaan.

KÄYTTÖINDIKAATIOT:
$EtCO_2/O_2$ Piggyback -nenäkanyyli on tarkoitettu käytettäväksi spontaanisti hengittävillä potilailla, jotka tarvitsevat lisähappea ja uloshengityskaasun valvontaa.

YMPÄRISTÖ:
Sairaala, subakuutti, sairaalahoitoa edeltävä hoito, kirurgiset keskukset ja hammaslääkärin vastaanotot.

POTILASKOHDERYHMÄ:
Aikuiset.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:
Koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:
Kapnografia mahdollistaa potilaan hengitystilan ja sydämen perfuusion muutosten varhaisen havaitsemisen ja varoittaa niistä. Näin kliinikot voivat säätää lääkeannosta tai käyttää terapeuttista interventiota hypoventilaation ja apnean estämiseksi. Lisähappea voidaan antaa enintään 6 l/min hypoksemian hoitoa varten. Hoidon tehokkuutta voidaan mitata SpO_2:n ja verikaasujen muutosten sekä hengenahdistuksen lievittymisen perusteella.

VASTA-AIHEET:
Ei tunnettuja.

⚠ VAROITUKSET:
- Jos happi on käytössä, älä käytä sitä liekin tai lämmönlähteen lähellä.
- Sijoita 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 infektioriskiä.

⚠ HUOMIOT:
- Ota yhteys lääkäriin, jos potilaalle kehittyy infektio, ihoärsytystä tai materiaalille herkistymistä.
- Älä aseta syöttöletkun päälle mitään, mikä voisi tukkia virtauksen.
- Ei saa käyttää potilailla, joilla on molempien sierainten tukos.
- Tämä on potilaskohtainen ja useita käyttökertoja varten tarkoitettu tuote. Uudelleenkäyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin.
- CO_2-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.
- Tarkista vuotojen varalta. Löysät liitännät voivat vaarantaa ventilaation tai aiheuttaa epätarkan $EtCO_2$-mittauksen.
- Laitetta ei saa steriloida tai puhdistaa, sillä se voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja aiheuttaa vaurioita monitorille.
- Tarkista näytteenottoletku säännöllisesti käytön aikana varmistaaksesi, ettei siinä ole mutkia. Mutkalla oleva letku voi aiheuttaa epätarkkoja $EtCO_2$-lukemia.
- Tietyt ympäristöolosuhteet ja potilaan sairaustilat voivat vaikuttaa $EtCO_2$-arvoihin, aaltomuotoihin ja käytön kestoon.

JÄÄNNÖSRISKIT:
Katso Varoitukset ja Huomiot.

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

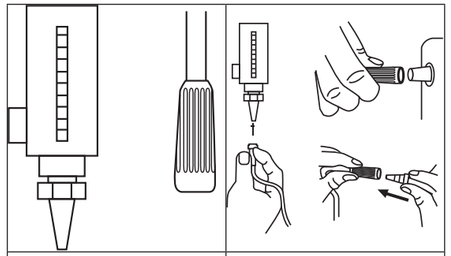
OHJEET:
Noudata ohjeita infektio- ja kontaminaatioriskin välttämiseksi.
1) Liitä kaasunäytteenottoletku kapnografiamonitoriin.
2) Liitä happiletku happilähteeseen.
3) Aseta määrätty hapen virtausnopeus.
4) Tarkista happiviiksien virtaus.
5) Aseta happiviikset potilaan sieraimiin.
6) Kiedo pääpantasilmukka korvien yläpuolelle ja päälle.
7) Purista liukukappaleen sivuja ja liu'uta se ylös leuan alle.
8) Tarkista, onko monitorin näytössä $EtCO_2$-arvo ja/tai aaltomuoto.

VALVONTA JA KUNNOSSAPITO:
- 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 letku.
- Tarkista näytteenottoletku säännöllisesti käytön aikana sen varmistamiseksi, ettei siinä ole mutkia. Mutkalla oleva letku voi aiheuttaa epätarkkoja $EtCO_2$-lukemia tai vaikuttaa O_2: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.
1. Aseta uritettu päätyliitin peukalon ja etusormen väliin (kuva B).
2. Kohdista liittimen pää suippenevaan liittimeen ja työnnä sitten päätyliitintä suippenevan liittimen päälle, kunnes se on tiukasti paikallaan (kuva B).
3. Vedä letkua kevyesti varmistaaksesi, että se on kunnolla paikallaan.



Kuva A | Kuva B

PUHDISTUS-/UUDELLEENKÄYTTÖOHJEET:
Tämän tuotteen käytön keskeyttäminen samalla potilaalla, käyttöjaksojen vaihdellessa käyttämättömyysjaksojen kanssa, on hyväksyttävää. Käyttäjän on varmistettava, että tuote ei ole vaurioitunut tai kontaminoitunut saman potilaan eri käyttökertojen välillä.

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

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

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET:

Potilasväestö	Aikuinen
$EtCO_2$-näytteenottoletku (sisäläpimitta)	1,27 mm (0,050 tuumaa)
$EtCO_2$-näytteenottonopeus	< 0,5 l/min
$EtCO_2$-päätyliitin	Uros- ja naaras-luer-liitin
$EtCO_2$-letkun pituus	2,1 m (7 jalkaa), 4,3 m (14 jalkaa)
Hapen virtausnopeus	≤ 6 l/min
Happiletkun pituus	2,1 m (7 jalkaa), 4,3 m (14 jalkaa)

PL Polski

Kaniula donosowa Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ Piggyback

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

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE:
Kaniula donosowa $EtCO_2/O_2$ Piggyback jest przeznaczona do stosowania w przypadku podawania tlenu o niskim przepływie i monitorowania wydychanego gazu.

WSKAZANIA:
Kaniula donosowa $EtCO_2/O_2$ Piggyback jest przeznaczona do stosowania u pacjentów oddychających spontanicznie, którzy wymagają dodatkowego tlenu i monitorowania wydychanego gazu.

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:
Dorośli.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI:
Przeszkolony personel medyczny.

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 SpO_2, gazometrii i łagodzeniem duszności.

PRZECIWWSKAZANIA:
Brak znanych.

⚠ OSTRZEŻENIA:
- Jeśli używany jest tlen, nie używać w pobliżu ognia lub 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 w bezpiecznym miejscu, aby nie przeszkadzał, co zapobiegnie ryzyku załamań przewodu i niebezpieczeństwu potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i urazów pacjenta, należy zawsze prowadzić przewód od monitora kapnografu do pacjenta.
- Nie używać ponownie u więcej niż jednego pacjenta, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia.

⚠ PRZESTROGI:
- Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie 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.
- Jest to produkt przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie u więcej niż jednego pacjenta może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Dokładność monitorowania CO_2 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.
- Sprawdzić pod kątem nieszczelności. Luźne połączenia mogą pogorszyć wentylację lub spowodować niedokładny pomiar $EtCO_2$.
- Nie sterylizować ani nie czyścić wyrobu, ponieważ może to wpłynąć na jego działanie i uszkodzić monitor.
- Podczas używania należy regularnie sprawdzać linię próbkowania, aby upewnić się, że nie jest splątana. Splątane przewody mogą powodować niedokładne odczyty $EtCO_2$.
- Na wartości $EtCO_2$, przebiegi i czas trwania użytkowania mogą mieć wpływ określone warunki otoczenia i niektóre warunki pacjenta.

RYZYKO RESZTKOWE:
Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

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.

INSTRUKCJE:
Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.
1) Podłączyć linię pobierania próbek gazu do monitora kapnografu.
2) Podłączyć przewód tlenowy do źródła tlenu.
3) Ustawić zalecane natężenie przepływu tlenu.
4) Sprawdzić przepływ z kaniul donosowych.
5) Włożyć kaniule donosowe do nozdrzy pacjenta.
6) Zawinąć pętlę zestawu nausznego do góry i na uszy.
7) Ścisnąć boki zacisku i przesuwać go pod podbródkiem.
8) Sprawdzić wyświetlacz monitora pod kątem wartości $EtCO_2$ i/lub przebiegu.

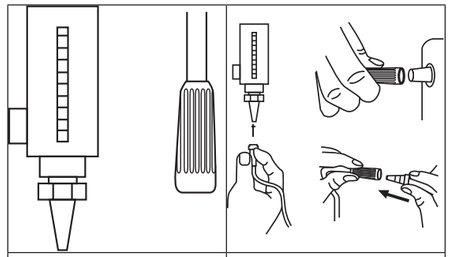
MONITOROWANIE I KONSERWACJA:
- Wymienić kaniulę, gdy na monitorze pojawi się informacja o niedrożności lub alarm okluzji.
- Jeśli nie wyświetla się przebieg lub wartość, sprawdzić, czy linia próbkowania nie jest odłączona lub splątana. Jeśli linia próbkowania jest odłączona lub splątana, należy ją wymienić.
- Podczas używania należy regularnie sprawdzać linię próbkowania, aby upewnić się, że nie jest splątana. Splątane przewody mogą powodować niedokładne odczyty $EtCO_2$ lub wpływać na dostarczanie O_2 do pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYWANIA W POŁĄCZENIU Z AKCESORIAMI 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 normą ISO 5359:2014. Obejmuje to m.in. oddzielne i przenośne koncentratory tlenu, zbiorniki tlenu, przepływomierze tlenu i nawilżacze 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.

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



Rycina A | Rycina B

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

BEZPIECZNA UTYLIZACJA:
Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi 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 państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

Populacja pacjentów	Dorośli
Linia próbkowania $EtCO_2$ (śr. wew.)	1,27 mm (0,050 cala)
Szybkość próbkowania $EtCO_2$	< 0,5 l/min
Złącze końcowe $EtCO_2$	Męskie lub żeńskie złącze typu Luer
Długość przewodu $EtCO_2$	2,1 m (7 stóp), 4,3 m (14 stóp)
Natężenie przepływu tlenu	≤ 6 l/min
Długość przewodu tlenowego	2,1 m (7 stóp), 4,3 m (14 stóp)

BS Bosanski

Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ Piggyback nosna kanila

OPIS UREĐAJA:
Uređaj je nesterilna, jednokratna, višenamjenska kanila za jednog pacijenta kojima je potreban dodatni kiseonik i nadzor izdahnutog plina. Ovaj proizvod je za jednokratnu upotrebu i nije predviđen za produženu upotrebu duže od 7 dana.

NAMJENA:
$EtCO_2/O_2$ Piggyback nosna kanila namijenjena je za upotrebu tamo gdje se primjenjuje kiseonik niskog protoka i prati se izdahnuti plin.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:
$EtCO_2/O_2$ Piggyback nosna kanila namijenjena je za upotrebu kod pacijenata sa spontanim disanjem kojima je potreban dodatni kiseonik i pod nadzorom izdahnutog plina.

OKRUŽENJE:
Bolnički, subakutni, prehospitalni, hirurški centri i stomatološke ordinacije.

CILJNA GRUPA PACIJENATA:
Odrasli.

NAMJENJENI KORISNICI:
Obučeni zdravstveni stručnjaci.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI:
Kapnografija omogućava rano otkrivanje i upozorenje na promjene u pacijentovom respiratornom statusu i srčanoj perfuziji. Ovo omogućava kliničarima da prilagode dozu lijekova ili primjene terapijske intervencije kako bi spriječili hiperventilaciju i apneju. Dodatni kiseonik do 6 LPM može se primijeniti za liječenje hipoksemije, čija se efikasnost može mjeriti promjenama u nivoima SpO_2, rezultatima gasova u krvi i olakšanjem od kratkoće daha.

KONTRAINDIKACIJE:
Nijedan poznat.

⚠ UPOZORENJA:
- Ako se koristi kiseonik, nemojte ga koristiti u blizini plamena ili izvora topline.
- Postavite cijev za uzorkovanje kako biste smanjili mogućnost zapetljavanja ili davljenja pacijenta.
- Ako se prekine dotok kiseonika pacijent može postati hipoksičan.
- Čuvajte višak cijevi labavo namotanim i podalje od puta kako biste spriječili opasnost od savijanja i saplitanja.
- Kako biste smanjili rizik od pogrešnog spajanja i ozljede pacijenta, uvijek pratite cijev od kapnografskog monitora do pacijenta.
- Nemojte ponovo koristiti na više od jednog pacijenta jer to može povećati rizik od kontaminacije i infekcije.

⚠ MJERE OPREZA:
- Ako pacijent razvije infekciju, iritaciju kože ili senzibilizaciju materijala posavjetujte se s liječnikom.
- Na dovodnu crijevo nemojte stavljati ništa što može ometati protok.
- Nije za upotrebu kod pacijenata sa začepljenjem obe nosnice.
- Ovo je proizvod za jednog pacijenta i višekratnu upotrebu, ponovna upotreba na više od jednog pacijenta može uzrokovati rizik od unakrsne kontaminacije.
- Tačnost monitoringa CO_2 može biti smanjena tokom vremena kada pacijent diše na usta ili ako pacijent ima devijaciju septuma.
- Pretjerano lučenje pacijenta ili nakupljanje tekućine u cijevi mogu začepiti vod za uzorkovanje i zahtijevati češću zamjenu.
- Provjerite ima li curenja. Labavi spojevi mogu ugroziti ventilaciju ili uzrokovati netačno mjerenje $EtCO_2$.
- Nemojte sterilizirati ili čistiti uređaj jer to može utjecati na performanse uređaja i uzrokovati oštećenje monitora.
- Redovno provjeravajte liniju uzorka tokom upotrebe kako biste bili sigurni da nema pregiba. Savijena cijev može uzrokovati netačna očitavanja $EtCO_2$.
- Na vrednosti $EtCO_2$, talasne oblike i trajanje upotrebe mogu uticati određeni uslovi okoline i određeni uslovi pacijenta.

PREOSTALI RIZICI:
Pogledajte odeljke Upozorenja i Mjere opreza.

POTREBNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA:
Krajnji korisnik treba da prođe obuku o pravilnoj upotrebi uređaja i da bude upoznat s indikacijama za upotrebu, upozorenjima i mjerama opreza kako je navedeno u IFU-u.

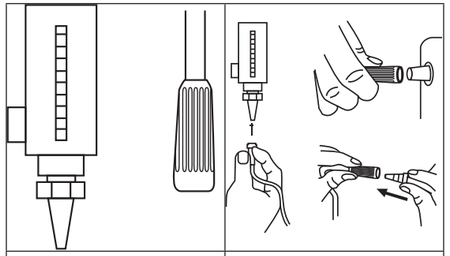
UPUTSTVO:
Slijedite upute kako biste izbjegli rizik od infekcije i kontaminacije.
1) Povežite vod za uzorkovanje plina na monitor kapnografije.
2) Spojite crijevo za kisik na izvor kisika.
3) Podesite propisanu brzinu protoka kiseonika.
4) Provjeravajte protok putem krakova.
5) Umetnite krakove u pacijentove nosnice.
6) Postavite petlju za nos iznad ušiju.
7) Stisnite pomični dio sa strana i povucite ga ispod brade prema gore.
8) Provjerite na ekranu monitora vrijednost $EtCO_2$ i/ili valni oblik.

PRAĆENJE I ODRŽAVANJE:
- Zamijenite kanilu kada se na monitoru javi alarm za blokadu ili začepljenost.
- Ako nema prikazanog valnog oblika ili vrijednosti, provjerite da li je vod za uzorkovanje iskopčan ili savijen. Ako je vod za uzorke iskopčan ili savijen, zamijenite vod.
- Redovno proveravajte vod za uzorkovanje tokom upotrebe kako biste se uverili da nema savijanja. Savijena cijev može uzrokovati nepreciznа očitavanja $EtCO_2$ ili utjecati na dovod O_2 pacijentu.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU U KOMBINACIJI SA PRIBOROM ILI DRUGIM UREĐAJIMA:
Vod za uzorkovanje povezuje se sa monitorom kapnografije.
Cijev za kiseonik spaja se na izvor plina kiseonika.

Cijevni konektori AirLife dizajnirani su za rad s priključcima za plin koji su u skladu sa ISO 5359:2014. Ovo uključuje, ali nije ograničeno na, samostalne i prijenosne koncentratore kiseonika, spremnike kiseonika, mjerače protoka kiseonika i ovlaživače s mjehurićima.

Rebrasti krajnji konektor je kompatibilan sa konusnim priključkom za kiseonik od 5 mm - 7 mm ili konusnim priključkom za kiseonik od 6,35 mm (¼ inča) (slika A). Stil konusnog spoja će se razlikovati ovisno o izvoru plina kiseonika ili uređaju za kiseonik.
1. Postavite rebrasti krajnji konektor između palca i kažiprsta (slika B).
2. Poravnajte kraj konektora sa konusnim spojem, a zatim gurajte krajnji konektor preko konusnog spoja dok ne prilegne (slika B).
3. Lagano povucite cijev kako biste osigurali sigurno prianjanje.



Slika A | Slika B

UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE / PONOVNU UPOTREBU:
Prekid korištenja ovog proizvoda na istom pacijentu, s periodima korištenja odvojenim periodom nekorištenja, je prihvatljiv. Korisnik mora osigurati da proizvod nije oštećen ili kontaminiran između upotreba na istom pacijentu.

BEZBJEDNO ODLAGANJE NA OTPAD:
Sav potencijalno biopasan materijal dekontaminirajte i odložite na otpad. Odložite uređaj u skladu s lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

IZVJEŠTAVANJE O INCIDENTIMA:
Obavijest korisniku je da svaki ozbiljan incident koji se dogotio u vezi s uređajem treba da prijavi proizvođaču na productquality@myairlife.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI:

Populacija pacijenata	Odrasli
Vod za uzorkovanje $EtCO_2$ (unutrašnji promjer)	1,27 mm (0,050")
$EtCO_2$ stopa uzorkovanja	< 0,5 LPM
$EtCO_2$ krajnji konektor	Muški i ženski luer
Dužina crijeva $EtCO_2$	2,1 m (7'), 4,3 m (14'),
Brzina protoka kisika	≤ 6 l/min
Dužina crijeva za kisik	2,1 m (7'), 4,3 m (14'),

CS Čeština

Nosní kanyla Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ Piggyback

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 kanyla $EtCO_2/O_2$ Piggyback je určena k použití tam, kde se podává kyslík s nízkým průtokem a monitoruje se vydechovaný plyn.

INDIKACE K POUŽITÍ:
Nosní kanyla $EtCO_2/O_2$ Piggyback je určena k použití u spontánně dýchajících pacientů, kteří potřebují doplňovat kyslík a monitorovat vydechovaný plyn.

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ:
Dospělí.

URČENÍ UŽIVATELÉ:
Vyškolení zdravotničtí pracovníci.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY:
Kapnografie umožňuje včasné odhalení a varování před změnami ventilačního stavu pacienta a srdeční perfuze. To umožňuje lékařům upravit dávkování léků nebo použít terapeutickou intervenci k prevenci hypoventilace a apnoe. K léčbě hypoxémie lze podávat doplňkový kyslík až do 6 l/min, jehož účinnost lze měřit podle změn v hladině SpO_2, 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 oblasti chůze, aby se zabránilo riziku zalomení a zakopnutí.
- Aby se snížilo riziko nesprávného připojení a poranění pacienta, vždy sledujte hadičku od kapnografického monitoru k pacientovi.
- Nepoužívejte opakovaně u více než jednoho pacienta, protože to může zvýšit riziko kontaminace a infekce.

⚠ UPOZORNĚNÍ:
- Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo přecitlivělost na materiál, poraďte se s lékařem.
- Na přívodní hadičky neumisťujte nic, co by mohlo bránit průtoku.
- Není určeno k použití u pacientů s obstrukcí obou nosních dírek.
- Jedná se o prostředek na více použití u jednoho pacienta, opakované použití u více pacientů může způsobit riziko křížové kontaminace.
- Přesnost monitorování CO_2 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.
- Zkontrolujte těsnost. Uvolněné spoje mohou narušit ventilaci nebo způsobit nepřesné měření $EtCO_2$.
- Prostředek nesterilizujte ani nečistěte, protože by to mohlo ovlivnit jeho účinnost a způsobit poškození monitoru.
- Během používání hadičku pro odběr vzorků pravidelně kontrolujte, abyste se ujistili, že není zalomená. Zalomená hadička může způsobit nepřesné hodnoty $EtCO_2$.
- Hodnoty $EtCO_2$, křivky a doba používání mohou být ovlivněny určitými okolními podmínkami a určitými stavy pacienta.

ZBYTKOVÁ RIZIKA:
Viz Varování a Upozornění.

NEZBYTNÁ KVALIFIKACE UŽIVATELE:
Konečný 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.

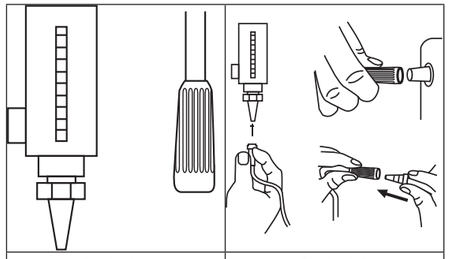
POKYNY:
Postupujte podle pokynů, abyste předešli riziku infekce a kontaminace.
1) Připojte hadičku pro odběr vzorků plynu ke kapnografickému monitoru.
2) Připojte kyslíkovou hadičku ke zdroji kyslíku.
3) Nastavte předepsaný průtok kyslíku.
4) Zkontrolujte průtok z koncovek.
5) Zasuňte koncovky do nosních 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 $EtCO_2$ 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, hadičku vyměňte.
- Během používání hadičku pro odběr vzorků pravidelně kontrolujte, abyste se ujistili, že není zalomená. Zalomená hadička může způsobit nepřesné hodnoty $EtCO_2$ nebo ovlivnit dodávání O_2 pacientovi.

NÁVOD K POUŽITÍ V KOMBINACI S PŘÍSLUŠENSTVÍM NEBO JINÝMI PROSTŘEDKY:
Vzorkovací hadička 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.



Obrázek A | Obrázek B

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 nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci na adrese productquality@myairlife.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI:

Populace pacientů	Dospělí
Hadička pro odběr vzorků $EtCO_2$ (vnitřní průměr)	1,27 mm (0,050 palce)
Rychlost odběru vzorků $EtCO_2$	< 0,5 l/min
Koncový konektor $EtCO_2$	Zástrčkový nebo zásuvkový konektor Luer
Délka hadičky $EtCO_2$	2,1 m (7 stop), 4,3 m (14 stop)
Průtok kyslíku	≤ 6 l/min
Délka kyslíkové hadičky	2,1 m (7 stop), 4,3 m (14 stop)

JA 日本語

Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ Piggyback鼻カニューレ

器具の説明：
本器具は、未滅菌、ディスポーザブル、単一患者複数回使用タイプのカニューレであり、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。本品はディスポーザブル製品であり、7日間を超える長期使用を目的としていません。

使用目的：
$EtCO_2/O_2$ Piggyback鼻カニューレは、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：
$EtCO_2/O_2$ Piggyback鼻カニューレは、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。

対象患者集団：
成人。

対象ユーザー：
訓練を受けた専門医。

予想される臨床的利点：
カプノグラフィは、患者の換気状態や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 L/分の補助酸素を供給することができます。その効果は、SpO_2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、火や熱源の近くで本品を使用しないでください。
- チューブは、患者に絡まったり絞頸を引き起こしたりする可能性を低減するように配置してください。
- 酸素フローが中断すると、患者が低酸素状態に陥るおそれがあります。
- 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い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チューブをたどって確認してください。
- 汚染や感染のリスクを高めるおそれがあるため、複数の患者に再使用しないでください。

⚠ 注意事項：
- 患者に感染、皮膚刺激、または素材に対する過敏症が見られた場合は、医師に相談してください。
- 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。
- 本品は、単一患者用の複数回使用製品です。複数の患者に再使用すると、交差汚染のリスクが生じるおそれがあります。
- CO_2モニタリングの精度は、患者が口呼吸を行っている間、または鼻中隔弯曲症がある場合、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。
- 漏れがないか確認してください。接続が緩むと、換気が損なわれたり、$EtCO_2$測定値が不正確になることがあります。
- 本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、本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、$EtCO_2$の読み取り値が不正確になるおそれがあります。
- $EtCO_2$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により影響を受ける可能性があります。

残存リスク：
警告および注意事項を参照してください。

ユーザー資格の要件：
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、取扱説明書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。

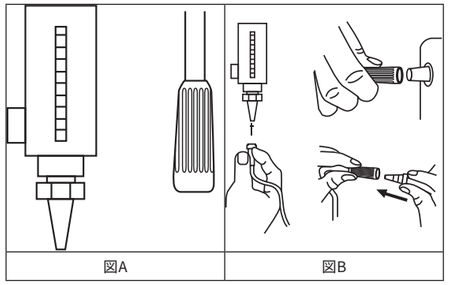
取扱い手順の説明：
以下に説明する取扱い手順に従って、感染や汚染のリスクを避けてください。
1) ガスサンプリングラインをカプノグラフィモニターに接続します。
2) 酸素チューブを酸素供給源に接続します。
3) 酸素流量の処方量を設定します。
4) プロングからの流れを確認します。
5) プロングを患者の鼻孔に挿入します。
6) ヘッドセットループを耳の上へ持ち上げてかけます。
7) 結束リングの側面を締め付け、あごの下から上方に滑らせます。
8) モニターのディスプレイで$EtCO_2$値および/または波形を確認します。

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、カニュー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・ねじれが生じていないかどう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、そのライン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、$EtCO_2$の読み値が不正確になったり、患者へのO_2供給に影響するおそれがあります。

アクセサリ／またはその他の機器との併用に関する取扱説明書：
サンプリングラインは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に準拠したガス供給口に適用でき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、酸素ボンベ、酸素流量計、およびバブル加湿器が含まれますが、これらに限定されません。

リブ付きエンドコネクタは、5 mm～7 mmのテーパー酸素継手または1/4インチ（6.35 mm）テーパー酸素継手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。
1. リブ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）。
2. コネクタの端をテーパー継手に合わせた後、エンドコネクタをテーパー継手に押し込んで、しっかりと差し込みます（図B）。
3. 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／再使用に関する説明：
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、本品が損傷したり汚染されたりしていないことを各使用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をすべて除染処理し、廃棄してください。地方自治体または国の規制に従って器具を廃棄してください。

事故報告：
本器具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ることにご注意ください。

性能特性：

対象患者	成人
$EtCO_2$サンプリングライン（内径）	1.27 mm（0.050インチ）
$EtCO_2$サンプリングレート	< 0.5 LPM
$EtCO_2$エンドコネクタ	オスまたはメスルアー
$EtCO_2$チューブ長	2.1 m（7フィート）、4.3 m（14フィート）
酸素流速	≤ 6 LPM
酸素チューブ長	2.1 m（7フィート）、4.3 m（14フィート）

RU Русский

Назальная канюля типа Piggyback Salter Labs™ для $EtCO_2/O_2$

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:
Назальная канюля типа Piggyback для $EtCO_2/O_2$ предназначена для использования в условиях, когда требуется подача кислорода с низким расходом и мониторинг состава выдыхаемых газов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Назальная канюля типа Piggyback для $EtCO_2/O_2$ предназначена для использования у самостоятельно дышащих пациентов, которым требуется подача дополнительного кислорода и мониторинг выдыхаемых газов.

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:
Для взрослых.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:
Обученные медицинские работники.

ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:
Капнография позволяет на раннем этапе обнаружить и предупредить об изменениях в состоянии вентиляции и сердечной перфузии пациента. Это позволяет врачам корректировать дозировку лекарственных препаратов или применять терапевтическое вмешательство для предотвращения гиповентиляции и апноэ. Для лечения гипоксемии и купирования одышки можно подавать дополнительный кислород с расходом до 6 л/мин с одновременным измерением SpO_2 и газового состава крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Неизвестно.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:
- Не используйте кислород рядом с пламенем или источником тепла.
- Расположите трубку так, чтобы снизить вероятность запутывания или удушения 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.
- Данное изделие предназначено для многократного использования одним пациентом, повторное применение у нескольких пациентов может привести к риску перекрестного заражения.
- Точность мониторинга CO_2 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.
- Убедитесь в отсутствии утечек. Неплотные соединения могут нарушить вентиляцию или привести к неточному измерению $EtCO_2$.
- 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 $EtCO_2$.
- На значения $EtCO_2$, форму графика колебаний и продолжительность использования могут влиять определенные условия окружающей среды и некоторые состояния пациента.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ:
См. «Предостережения» и «Предупреждения».

НЕОБХОДИМАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:
Конечный пользователь должен пройти обучение правильному использованию изделия и ознакомиться с показаниями к применению, предостережениями и предупреждениями, содержащимися в инструкциях по использованию.

ИНСТРУКЦИИ:
Следуйте инструкциям, чтобы избежать риска инфекции и загрязнения.
1) Подсоедините линию отбора проб газа к монитору капнографии.
2) Подсоедините кислородную трубку к источнику кислорода.
3) Установите предписанный расход кислорода.
4) Проверьте наличие потока от наконечников канюли.
5) Вставьте наконечники канюли в ноздри пациента.
6) Заведите петлю головного крепления вверх и поверх ушей.
7) Сожмите боковые стороны фиксатора боло и сдвиньте его вверх под подбородок.
8) Проверьте наличие значения $EtCO_2$ и (или) кривой на дисплее монитора.

МОНИТОРИНГ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:
- Замените канюлю при появлении на мониторе сигнала тревоги о закупорке или окклюзии.
- Если кривая или значение не отображаются, проверьте, не отсоединена и не перегнута ли линия для отбора проб. Если линия для отбора проб отсоединена или перегнута, замените линию.
- Во время использования регулярно проверяйте линию для отбора проб, чтобы убедиться в отсутствии перегибов. Перегиб трубки может привести к неточным показаниям $EtCO_2$ или повлиять на подачу O_2 пациенту.

840008, Rev. G 2026/03

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. A). Тип конического фитинга зависит от источника газообразного кислорода или кислородного прибора.
1. Возьмите разъем с ребристым концом большим и указательным пальцами (рис. B).
2. Совместите конец разъема с коническим фитингом, а затем наденьте конец разъема поверх конического фитинга, протолкнув его до упора (рис. B).
3. Осторожно потяните за трубку, чтобы удостовериться в надежной посадке.

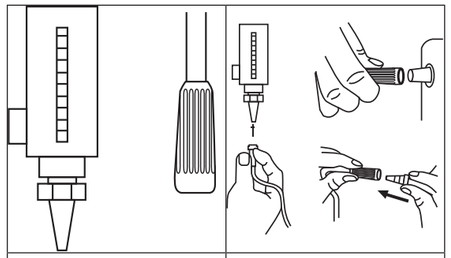


Рис. A | Рис. B

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ / ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:
Данное изделие разрешено к многократному использованию в отношении одного и того же пациента, при этом допускаются интервалы, в течение которых изделие не используется. В промежутках между использованием у одного и того же пациента пользователь должен обеспечить защиту от повреждений и контаминации изделия.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ:
Проведите обеззараживание и обеспечьте утилизацию всех материалов, потенциально представляющих биологическую опасность. Утилизируйте изделие в соответствии с местными, региональными или национальными нормативными требованиями.

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Категория пациентов	Взрослые
Линия отбора проб $EtCO_2$ (внутр. диам.)	1,27 мм (0,050 дюйма)
Расход при отборе проб $EtCO_2$	< 0,5 л/мин
Концевой разъем $EtCO_2$	Разъем Люэра с наружной и внутренней резьбой
Длина трубки для $EtCO_2$	2,1 м (7 футов), 4,3 м (14 футов)
Расход подачи кислорода	≤ 6 л/мин
Длина кислородной трубки	2,1 м (7 футов), 4,3 м (14 футов)

SR Srpski

Piggyback nazalna kanila Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$

OPIS SREDSTVA:
Ovo sredstvo je nesterilna, višenamenska kanila za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu koja obezbeđuje dodatni kiseonik prilikom uzorkovanja izdahnutih gasova kod pacijenata. Ovaj proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu i nije namenjen za produženu upotrebu koja je duža od 7 dana.

NAMENA:
Piggyback nazalna kanila $EtCO_2/O_2$ predviđena je za upotrebu u slučajevima kada se daje kiseonik sa niskim protokom i kada se prati izdahnuti gas.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:
Piggyback nazalna kanila $EtCO_2/O_2$ predviđena je za upotrebu kod pacijenata koji spontano dišu a kojima je potreban dodatni kiseonik i da se izdahnuti gas prati.

USTANOVE U KOJIMA SE UPOTREBLJAVA:
Bolnice, subakutni, predbolnički, hirurški centri i stomatološke ordinacije.

CILJNA GRUPA PACIJENTA:
Odrasli.

KORISNICI KOJIMA JE SREDSTVO NAMENJENO:
Obučeno medicinsko osoblje.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI:
Kapnografija omogućava rano otkrivanje i upozorenje na promene u respiratornom statusu pacijenta i perfuziji srca. To omogućava lekarima da prilagode dozu leka ili primene terapijsku intervenciju kako bi se sprečila hipoventilacija i apneja. Dodatni kiseonik do 6 LPM može se isporučiti za lečenje hipoksemije, a njegova delotvornost se može meriti promenama nivoa SpO_2, rezultatima gasnih analiza krvi i olakšanjem otežanog 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 protok kiseonika prekine.
- Držite višak cevčice labavo namotanim i sa strane kako biste sprečili uvrtanje i saplitanje.
- Da biste smanjili rizik od pogrešnog povezivanja i povrede pacijenta, uvek pratite cevčicu od monitora za kapnografiju do pacijenta.
- Nemojte ponovo koristiti na više pacijenata, jer to može povećati 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.
- Ovo je proizvod za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu, ponovna upotreba na više pacijenata može dovesti do rizika od unakrsne kontaminacije.
- Tačnost praćenja CO_2 može da se umanji tokom pacijentovog disanja ustima ili ako pacijent ima devijaciju septuma.
- Prekomerna sekrecija pacijenta ili nakupljanje tečnosti u cevčici mogu da začepe liniju za uzorkovanje i zahtevaju češću zamenu.
- Proverite da nema curenja. Opušteni konektori mogu ugroziti ventilaciju ili izazvati netačno merenje $EtCO_2$.
- 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. Presavijena cevčica može da dovede do netačnih rezultata merenja $EtCO_2$.
- Na vrednosti $EtCO_2$, talasne oblike i trajanje upotrebe mogu uticati određeni uslovi okruženja i određena stanja pacijenta.

PREOSTALI RIZICI:
Pogledajte Upozorenja i Mere opreza.

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

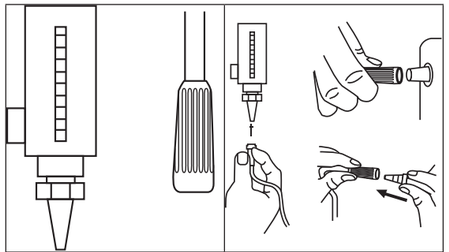
UPUTSTVO:
Sledite uputstva da biste izbegli rizik od infekcije i kontaminacije.
1) Povežite liniju za uzorkovanje gasa sa monitorom za kapnografiju.
2) Povežite cevčicu za kiseonik na izvor kiseonika.
3) Podesite propisanu brzinu protoka kiseonika.
4) Proverite protok iz nastavaka.
5) Umetnite nastavke u nozdrve pacijenta.
6) Obmotajte petlju za deo preko glave nagore i preko ušiju.
7) Stisnite strane boloa i povucite ga nagore ispod brade.
8) Proverite da li se na ekranu monitora prikazuje vrednost $EtCO_2$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 odvojena ili presavijena. Ako je linija za uzorkovanje odvojena ili presavijena, zamenite liniju.
- Redovno proveravajte liniju za uzorkovanje tokom upotrebe kako biste bili sigurni da nema presavijanja. Presavijena cevčica može da dovede do netačnih rezultata merenja $EtCO_2$ ili da utiče na dovod O_2 do pacijenta.

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 mehurićima.

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



Slika A | Slika B

UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE / PONOVNO 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:
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:
Skrenite 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:

Populacija pacijenata	Odrasli
Linija za uzorkovanje $EtCO_2$ (I.D.)	1,27 mm (0,050")
Brzina uzorkovanja $EtCO_2$	< 0,5 LPM
Krajnji konektor $EtCO_2$	Muški i ženski Luer
Dužina cevčice $EtCO_2$	2,1 m (7'), 4,3 m (14')
Brzina protoka kiseonika	≤ 6 LPM
Dužina cevčica za kiseonik	2,1 m (7'), 4,3 m (14')

BG Български

Назална канюла тип „piggyback“ на Salter Labs™ за $EtCO_2/O_2$

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:
Изделието е нестерилна, еднократна канюла за един пациент за многократна употреба, която осигурява допълнителен кислород, докато се вземат проби от издишваните от пациента газове. Този продукт е за еднократна употреба и не е предназначен за продължителна употреба повече от 7 дни.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА:
Назалната канюла тип „piggyback“ за $EtCO_2/O_2$ е предназначена за употреба, когато се прилага кислород с нисък поток, а издишваният газ се наблюдава.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:
Назалната канюла тип „piggyback“ за $EtCO_2/O_2$ е предназначена за употреба при пациенти със спонтанно дишане, които се нуждаят от допълнително кислород и наблюдение на издишвания газ.

СРЕДА:
Болнични, подостри, доболнични, хирургични центрове и стоматологични кабинети.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ОТ ПАЦИЕНТИ:
Възрастни пациенти.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ:
Обучени медицински специалисти.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ:
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 хиповентилация и апнея. Допълнителен кислород до 6 LPM може да се достави за лечение на хипоксемия, чиято ефективност може да се измери чрез промени в нивата на SpO_2, резултатите от кръвните газове и облекчението на задуха.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Не са известни.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- Ако се използва кислород, не използвайте в близост до огън или източник на топлина.
- Поставете тръбите така, че да се намали вероятността от заплитане или удушаване на пациента.
- Пациентът може да стане хипоксичен, ако кислородния поток се прекъсне.
- Дръжте излишната част на тръбата хлабаво навита и далеч от пациента, за да предотвратите опасност от прегряване и спъване.
- За да намалите риска от неправилно свързване и нараняване на пациента, винаги проследявайте тръбата от капнографския монитор до пациента.
- Не използвайте повторно при повече от един пациент, тъй като това може да увеличи риска от замърсяване и инфекция.

⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:
- Консултирайте се с лекар, ако пациентът развие инфекция, дразнене на кожата или чувствителност към материала.
- Не поставяйте нищо върху захранващата тръба, което може да възпрепятства потока.
- Да не се използва при пациенти с обструкция на двете ноздри.
- Това е продукт за многократна употреба при един пациент и повторната му употреба при повече от един пациент може да доведе до риск от кръстосано замърсяване.
- Точността на наблюдение на CO_2 може да се намали по време на дишане през устата от страна на пациента или ако пациентът има крива носна преграда.
- Прекомерното отделяне на секрети от пациента или натрупването на течности в тръбата може да запушат линията за вземане на проби и да наложат по-често подмяна.
- Проверете за течове. Разхлабените връзки могат да компрометират вентилацията или да предизвикат неточно измерване на $EtCO_2$.
- Не стерилизирайте и не почиствайте изделието, тъй като това може да повлияе на неговото функциониране и да причини повреда на монитора.
- Проверявайте редовно линията за вземане на проби по време на употреба, за да се уверите, че няма прегъвания. Прегънатата тръба може да причини неточни показания на $EtCO_2$.
- Стойностите на $EtCO_2$, формите на вълната и продължителността на употреба могат да бъдат повлияни от определени условия на околната среда и определени състояния на пациента.

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ:
Вижте „Предупреждения“ и „Предпазни мерки“.

НЕОБХОДИМИ КВАЛИФИКАЦИИ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ:
Крайният потребител трябва да бъде обучен за правилната употреба на изделието и да бъде запознат с показанията за употреба, предупрежденията и предпазните мерки, посочени в инструкциите за употреба.

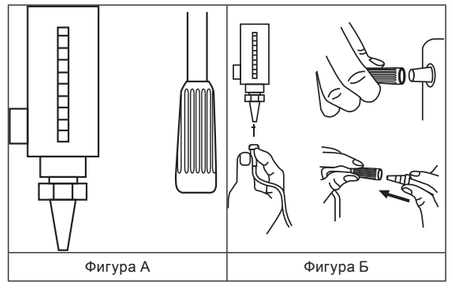
ИНСТРУКЦИИ:
Следвайте инструкциите, за да избегнете риска от инфекция и замърсяване.
1) Свържете линията за вземане на газови проби към монитора за капнография.
2) Свържете кислородната тръба към източника на кислород.
3) Задайте предписаната скорост на кислородния поток.
4) Проверете за поток от върховете.
5) Поставете върха в ноздрите на пациента.
6) Поставете примката на модула за глава нагоре и върху ушите.
7) Стиснете страните на болото и плъзнете под брадичката.
8) Проверете дисплея на монитора за стойността на $EtCO_2$ и/или вълнообразната графика.

МОНИТОРИНГ И ПОДДРЪЖКА:
- Сменете канюлата, когато на монитора се изведе аларма за блокаж или запушване.
- Ако няма показана форма на вълната или стойност, проверете дали линията за вземане на проба не е разкачена или прегъната. Ако линията за вземане на проба е разкачена или прегъната, сменете линията.
- Проверявайте редовно линията за вземане на проби по време на употреба, за да се уверите, че няма прегъвания. Прегънатата тръба може да причини неточни показания за $EtCO_2$ или да повлияе на доставянето на O_2 към пациента.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА В КОМБИНАЦИЯ С АКСЕСОАРИ ИЛИ ДРУГИ ИЗДЕЛИЯ:
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 овлажнители 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 A). Стилът на заострения фитинг ще варира в зависимост от източника на кислороден газ или изделието, подаващо кислород.
1. Вземете оребрения краен конектор на тръбата между палеца и показалеца си (Фигура B).
2. Подравнете края на конектора към заострения фитинг, след това избутайте крайния конектор над заострения фитинг, докато се уплътни (Фигура B).
3. Леко дръпнете тръбата, за да осигурите сигурно прилягане.



Фигура A | Фигура Б

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 изделието в съответствие с местните, регионалните или националните разпоредби.

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ:
Уведомете потребителя, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, 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.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Популация от пациенти	Възрастни пациенти
$EtCO_2$ линия за вземане на проби (вътрешен диаметър)	1,27 mm (0,050 инча)
Скорост на вземане на проби от $EtCO_2$	< 0,5 LPM
Краен конектор за $EtCO_2$	Мъжки и женски луер
Дължина на тръбата за $EtCO_2$	2,1 m (7 инча), 4,3 m (14 инча)
Скорост на кислородния поток	≤ 6 LPM
Дължина на тръбата за кислород	2,1 m (7 инча), 4,3 m (14 инча)

HR Hrvatski

Piggyback nazalna kanila Salter Labs™ za $EtCO_2/O_2$

OPIS PROIZVODA:
Proizvod je nesterilna kanila za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu koja pruža dodatni kisik tijekom uzimanja uzoraka izdahnutih plinova pacijenata. Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu upotrebu i nije namijenjen za dugotrajnu upotrebu dužu od 7 dana.

NAMJENA:
Piggyback nazalna kanila za $EtCO_2/O_2$ namijenjena je za uporabu na mjestima primjene kisika s niskim protokom i praćenja izdahnutog plina.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:
Piggyback nazalna kanila za $EtCO_2/O_2$ namijenjena je za upotrebu u pacijenata sa spontanim disanjem kojima je potreban dodatni kisik i praćenje izdahnutog plina.

OKRUŽENJE:
Bolnica, subakutno okruženje, predbolničko okruženje, kirurške klinike i stomatološke ordinacije.

CILJANA SKUPINA PACIJENATA:
Odrasli.

PREDVIĐENI KORISNICI:
Obučeni zdravstveni djelatnici.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI:
Kapnografija rano otkriva i daje upozorenje na promjene u respiratornom statusu pacijenta i perfuziji srca. To omogućuje liječnicima da prilagode doziranje lijeka ili primijene terapeutsku intervenciju da bi se spriječila hipoventilacija i apneja. Dopunski kisik do 6 LPM može se isporučiti za liječenje hipoksemije, mjereno promjenama SpO_2, plinova u krvi i ublažavanjem otežanog disanja.

KONTRAINDIKACIJE:
Nije poznato.

⚠ UPOZORENJA:
- Ako se koristi kisik, nemojte ga koristiti u blizini plamena ili izvora topline.
- Postavite cijevi tako da se smanji mogućnost zaplitanja ili gušenja pacijenta.
- Pacijent može postati hipoksičan ako se prekine protok kisika.
- Višak cijevi držite labavo namotanima i izvan prostora da biste spriječili uvijanje i spoticanje.
- Da biste smanjili rizik od pogrešnog spajanja i ozljede pacijenta, uvijek pratite cijevi od monitora za kapnografiju do pacijenta.
- Nemojte ponovno koristiti na više od jednog pacijenta jer to može povećati rizik od kontaminacije i infekcije.

⚠ MJERE OPREZA:
- Savjetujte se s liječnikom ako pacijent dobije infekciju, iritaciju kože ili se pojavi osjetljivost na materijal.
- Na dovodnu cijev ne stavljajte ništa što bi moglo začepiti protok.
- Nije za uporabu na pacijentima s opstrukcijom obje nosnice.
- Ovo je proizvod za višekratnu uporabu na jednom pacijentu; ponovna uporaba na više pacijenata može prouzročiti rizik od unakrsne kontaminacije.
- Preciznost praćenja CO_2 može se smanjiti tijekom disanja pacijenta na usta ili ako pacijent ima devijaciju septuma.
- Prekomjerno izlučivanje sekreta pacijenta ili nakupljanje tekućina u cijevi može začepiti cjevčicu za uzorkovanje te može biti potrebna češća zamjena.
- Provjerite ima li curenja. Labavi priključci mogu ugroziti ventilaciju ili uzrokovati netočno mjerenje $EtCO_2$.
- Nemojte sterilizirati niti čistiti proizvod jer to može utjecati na učinkovitost uređaja i uzrokovati oštećenje monitora.
- Redovito provjeravajte cjevčicu za uzorkovanje tijekom upotrebe da biste bili sigurni da nema uvijanja. Zavrnute cijevi mogu uzrokovati netočna očitanja $EtCO_2$.
- Na vrijednosti $EtCO_2$, valne oblike i trajanje upotrebe mogu utjecati određeni uvjeti okruženja i određena stanja pacijenta.

PREOSTALI RIZICI:
Pogledajte „Upozorenja" i „Mjere opreza".

POTREBNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA:
Krajnji korisnik treba proći obuku o pravilnoj upotrebi proizvoda i biti upoznat s indikacijama za upotrebu, upozorenjima i mjerama opreza kako je navedeno u Uputama za uporabu.

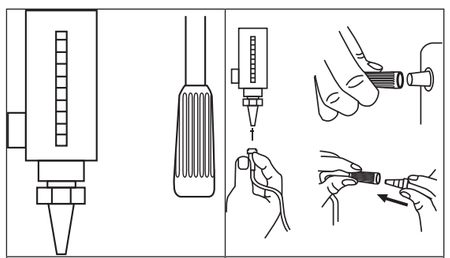
UPUTE:
Slijedite upute da biste izbjegli rizik od infekcije i kontaminacije.
1) Spojite cjevčicu za uzorkovanje plina na monitor za kapnografiju.
2) Spojite cijev za kisik na izvor kisika.
3) Postavite propisanu brzinu protoka kisika.
4) Provjerite protok iz nastavaka.
5) Umetnite nastavke u nosnice pacijenta.
6) Omotajte petlju seta za glavu prema gore i preko ušiju.
7) Stisnite strane stošca i klizite prema gore do ispod brade.
8) Na zaslonu monitora provjerite vrijednost $EtCO_2$ i/ili valni oblik.

PRAĆENJE I ODRŽAVANJE:
- Zamijenite kanilu kada se na monitoru oglasi alarm za začepljenje ili okluziju.
- Ako nema prikazanog valnog oblika ili vrijednosti, provjerite je li cjevčica za uzorkovanje odspojena ili savijena. Ako je cjevčica za uzorkovanje odspojena ili savijena, zamijenite je.
- Redovito provjeravajte cjevčicu za uzorkovanje tijekom uporabe da biste bili sigurni da nema uvijanja. Savijene cijevi mogu uzrokovati netočna očitanja $EtCO_2$ ili utjecati na isporuku O_2 pacijentu.

UPUTE ZA UPORABU U KOMBINACIJI S PRIBOROM ILI DRUGIM UREĐAJIMA:
Cjevčica za uzorkovanje povezuje se s monitorom za kapnografiju. Cijevi za kisik priključuju se na izvor kisika.

Priključci cijevi AirLife osmišljeni su za rad s odvodima plina koji su u skladu s normom ISO 5359:2014. To uključuje, ali nije ograničeno na, samostalne i prijenosne koncentratore kisika, spremnike kisika, mjerače protoka kisika i ovlaživače mjehurića.

Rebrasti krajnji priključak kompatibilan je s konusnim priključkom za kisik od 5 do 7 mm ili s konusnim priključkom za kisik od ¼ inča (6,35 mm) (Slika A). Stil konusnog spoja varirat će ovisno o izvoru kisika ili uređaju za kisik.
1. Postavite rebrasti krajnji priključak između palca i kažiprsta (Slika B).
2. Poravnajte kraj priključka s konusnim priključkom, a zatim gurnite krajnji priključak preko konusnog priključka dok se ne uklopi (Slika B).
3. Lagano povucite cijev da biste osigurali čvrsto pristajanje.



Slika A | Slika B

UPUTE ZA ČIŠĆENJE / PONOVNU UPORABU:
Prihvatljivi su privremeni prekidi u upotrebi ovog proizvoda kod istog pacijenta, pri čemu su periodi korištenja razdvojeni periodima nekorištenja. Korisnik mora osigurati da proizvod nije oštećen ili kontaminiran između upotreba na istom pacijentu.

SIGURNO ODLAGANJE U OTPAD:
Dekontaminirajte i odložite u otpad sav potencijalno biološki opasan materijal. Odložite proizvod u otpad u skladu s lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA:
Obavijestite korisnika da se svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču na productquality@myairlife.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI:

Populacija pacijenata	Odrasli
Linija za uzorkovanje $EtCO_2$ (I.D.)	1,27 mm (0,050 inča)
Brzina uzorkovanja za $EtCO_2$	< 0,5 LPM
Krajnji priključak za $EtCO_2$	Muški i ženski Luerov utikač
Duljina cijevi za $EtCO_2$	2,1 m (7'), 4,3 m (14')
Brzina protoka kisika	≤ 6 LPM
Duljina cijevi za kisik	2,1 m (7'), 4,3 m (14')

ET Eesti

Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ ninakanüüli moodul

SEADME KIRJELDUS.
Seade on mittesteriilne, kõrvaldatav, üksikpatsiendil mitmekordselt kasutatav kanüül, mis võimaldab lisahapniku manustamise ajal patsiendi väljahingatavast gaasist proove võtta. Toode on kõrvaldatav ega ole ette nähtud kasutamiseks kauem kui 7 päeva.

SIHTOTSTARVE.
$EtCO_2/O_2$ ninakanüüli moodul on ette nähtud väikese pealevooluga hapniku manustamiseks ja väljahingatava gaasi monitooringuks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED.
$EtCO_2/O_2$ ninakanüüli moodul on ette nähtud kasutamiseks omahingamisega patsientidel, kes vajavad lisahapnikku ja väljahingatava gaasi monitooringut.

KESKKOND.
Haigla, statsionaarne taastusravi, haiglaeelne käsitlus, operatsioonikeskused ja hambaraviasutused.

PATSIENDI SIHTRÜHM:
Täiskasvanud.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD.
Vastava väljaõppega meditsiinitöötajad.

EELDATAV KLIINILINE KASU.
Kapnograafia võimaldab patsiendi ventilatoorses seisundis ja müokardi perfusioonis varakult muutusi avastada ja nende eest hoiatada. See võimaldab arstidel hüpoventilatsiooni ja apnoe vältimiseks kohandada ravimite annuseid või rakendada terapeutilisi sekkumisi. Hüpokseemia raviks võib manustada lisahapnikku kuni 6 l/min; tulemusi hinnatakse SpO_2 ja veregaaside muutuste ning õhupuuduse leevenemise järgi.

VASTUNÄIDUSTUSED.
Teadaolevalt puuduvad.

⚠ HOIATUSED.
- Kui kasutate hapnikku, ärge kasutage seda leegi ega soojusallika läheduses.
- Paigutage voolik nii, et vähendada patsiendi takerdumis- või poomisvõimalust.
- Hapnikuvoolu katkemisel võib patsient muutuda hüpoksiliseks.
- Niverdumise ja komistamise ohu vältimiseks kerige üleliigne voolik lõdvalt kokku ja pange eest ära.
- Valeühenduste ja patsiendi tervisekahjustuse riski vähendamiseks vaadake alati voolik üle alates kapnograafiamonitorist kuni patsiendini.
- Ärge korduskasutage rohkem kui ühel patsiendil, sest see võib suurendada saastumise ja infektsiooni riski.

⚠ ETTEVAATUSABINÕUD:
- Kui patsiendil tekib infektsioon, nahaärritus või ta muutub tundlikuks materjali suhtes, pidage nõu arstiga.
- Ärge asetage voolikule esemeid, mis võivad voolu takistada.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on mõlema ninasõõrme obstruktsioon.
- See on üksikpatsiendil mitmekordselt kasutatav toode; korduskasutus mitmel patsiendil võib põhjustada ristsaastumise riski.
- CO_2 monitooringu täpsus võib väheneda, kui patsient hingab suu kaudu või kui patsiendil on ninavaheseina kõverus.
- Patsiendi liigne sekretsioon või vedeliku kogunemine voolikuisse võib proovivõtuvooliku sulgeda ja nõuda sagedasemat asendamist.
- Kontrollige lekete suhtes. Lõdvad ühendused võivad ventilatsiooni halvendada või põhjustada $EtCO_2$ mõõtmise ebatäpsust.
- Ärge steriliseerige ega puhastage seadet, kuna see võib mõjutada seadme toimivust ja kahjustada monitori.
- Kasutamisel kontrollige korrapäraselt proovivõtuvoolikut niverdumise puudumises veendumiseks. Niverdunud voolikute tõttu võivad $EtCO_2$ näidud olla ebatäpsed.
- $EtCO_2$ väärtusi, lainekujusid ja toote kasutamise kestust võivad mõjutada teatud keskkonnatingimused ja teatud patsiendiseisundid.

JÄÄKRISKID
Vt „Hoiatused" ja „Ettevaatusabinõud"

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

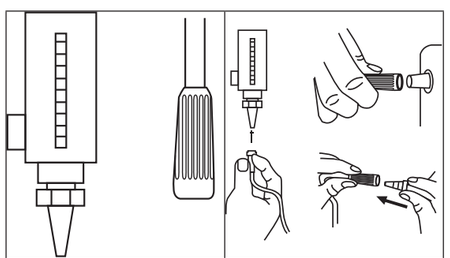
JUHISED.
Nakkus- ja saastumisohu vältimiseks järgige juhiseid.
1) Ühendage gaasiproovi võtmise voolik kapnograafiamonitoriga.
2) Ühendage hapnikuvoolik hapnikuallikaga.
3) Seadke ordineeritud hapniku voolukiirus.
4) Kontrollige, et harudes oleks vool.
5) Sisestage harud patsiendi ninasõõrmetesse.
6) Mähkige peakomplekti aas üles ja kõrvade taha.
7) Pigistage pinguti külgi ja libistage need lõua alla.
8) Kontrollige kuvarilt $EtCO_2$ väärtust ja/või lainekuju.

MONITOORING JA HOOLDUS.
- Kui monitoril on ummistuse või oklusiooni häiresignaalid, vahetage kanüül välja.
- Kui lainekuju või väärtust ei kuvata, kontrollige, et proovivõtuvoolik ei ole lahti tulnud ega niverdunud. Kui proovivõtuvoolik on lahti tulnud või niverdunud, vahetage see välja.
- Kasutades kontrollige proovivõtuvoolikut korrapäraselt, et veenduda niverdumise puudumises. Niverdunud voolikud võivad põhjustada ebatäpseid $EtCO_2$ näite või mõjutada O_2 manustamist patsiendile.

JUHISED KASUTAMISEKS KOOS TARVIKUTE VÕI MUUDE SEADMETEGA.
Proovivõtuvoolik ühendub kapnograafiamonitoriga. Hapnikuvoolik ühendub gaasilise hapniku allikaga.

Voolikute AirLife ühendusotsade konstruktsioon sobib kokku gaasi väljalaskeavadega, mis vastavad standardile ISO 5359:2014. See hõlmab muu hulgas eraldiseisvaid ja kaasaskantavaid hapnikukontsentraatoreid, hapnikuballoone, hapnikuvoolumõõtureid ja mullniisuteid.

Vooliku rihvelots sobib kokku 5–7 mm koonilise hapnikuliitmikuga või ¼-tollise (6,35 mm) koonilise hapnikuliitmikuga (joonis A). Koonilise liitmiku tüüp varieerub sõltuvalt gaasilise hapniku allikast või hapnikuseadmest.
1. Võtke rihvelots pöidla ja nimetissõrme vahele (joonis B).
2. Joondage rihvelots koonilise liitmikuga, seejärel suruge rihvelots koonilisele liitmikule, kuni see on tihedalt kinni (joonis B).
3. Ühenduse kindluses veendumiseks tõmmake õrnalt voolikust.



Joonis A | Joonis B

PUHASTAMISE/KORDUSKASUTUSE JUHISED.
Selle toote vahelduv kasutamine samal patsiendil nii, et kasutusperioodide vahele jääb mittekasutamise periood, on vastuvõetav. Kasutaja peab tagama, et toode ei saa sama patsiendi kasutuskordade vahel kahjustusi ega saastu.

OHUTU KÕRVALDAMINE.
Dekontamineerige ja kõrvaldage kõik endast võimalikku bioloogilist ohtu kujutavad materjalid. Kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt kohalikele, osariigi või riiklikele eeskirjadele.

JUHTUMITEST TEATAMINE.
Teavitage kasutajat, et seadmega seotud ohujuhtumeist tuleb teatada tootjale aadressil productquality@myairlife.com ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

TOIMIVUSNÄITAJAD.

Patsientide populatsioon	Täiskasvanud
$EtCO_2$ proovivõtuvoolik (siseläbimõõt)	1,27 mm (0,050 tolli)
$EtCO_2$ proovivõtukiirus	< 0,5 l/min
$EtCO_2$ otsakonnektor	Haaratav ja haarav Luer
$EtCO_2$ vooliku pikkus	2,1 m (7 jalga), 4,3 m (14 jalga)
Hapniku voolukiirus	≤ 6 l/min
Hapnikuvooliku pikkus	2,1 m (7 jalga), 4,3 m (14 jalga)

HU Magyar

Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ Piggyback orrkanül

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

RENDELTETÉS:
Az $EtCO_2/O_2$ Piggyback orrkanül rendeltetése szerint olyan esetekben használatos, amikor alacsony oxigénáramlást alkalmaznak, és monitorozzák a kilélegzett gázt.

HASZNÁLATI JAVALLAT:
Az $EtCO_2/O_2$ Piggyback orrkanül rendeltetése szerint olyan spontán lélegző betegeknél használatos, akiknél kiegészítő oxigénre és a kilélegzett gáz monitorozására van szükség.

KÖRNYEZET:
Kórház, szubakut környezet, kórházat megelőző környezet, sebészeti központok és fogorvosi rendelők.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT:
Felnőtt.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK:
Képzett egészségügyi szakemberek.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK:
A kapnográfia lehetővé teszi a beteg légzési állapota és szívperfúziója 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 hatékonyságát az SpO_2 változása, a vérgázok változása és a légszomj enyhülése alapján lehet mérni.

ELLENJAVALLATOK:
Nem ismert.

⚠ VESZÉLYJELZÉSEK:
- Oxigénhasználat közben tilos láng vagy hőforrás közelében tartózkodni.
- Helyezze el úgy a csővezetéket, hogy elkerülje a beteg belegabalyodásának vagy a fulladásveszélyt.
- Az oxigénáramlás megszakítása esetén a beteg hipoxiássá válhat.
- A megtörés és a megbotlás veszélyének megelőzése érdekében a felesleges csövet tartsa lazán feltekerve az útból elhelyezve.
- A helytelen csatlakoztatás és a beteg sérülésének elkerülése érdekében mindig kövesse nyomon a csöveket a kapnográfiás monitortól a betegig.
- Ne használja fel egynél több beteghez, mivel ez növelheti a szennyeződés és a fertőzés kockázatát.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK:
- Egyeztessen az orvossal, ha a betegnél fertőzés, bőrirritáció vagy anyagérzékenység alakul ki.
- Ne helyezzen semmit a tápvezetékre, ami az áramlást akadályozhatná.
- Nem használható olyan betegeknél, akiknél mindkét orrlyuk elzáródott.
- Ez a termék egyetlen betegnél többször használható, egynél több betegnél történő újrafelhasználása a keresztszennyeződés kockázatával járhat.
- A CO_2-monitorozás pontossága csökkenhet a beteg szájlégzésének ideje alatt, vagy ha a betegnek szeptumferdülése van.
- A beteg túlzott mértékű váladékozása vagy a folyadékgyülem a csőben elzárhatja a mintavételi vezetéket, és gyakoribb cserét tehet szükségessé.

840008, Rev. G 2026/03

- Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás. A meglazult csatlakozások csökkenthetik a lélegeztetés hatékonyságát, vagy pontatlan $EtCO_2$-mérést eredményezhetnek.
- Ne sterilizálja vagy tisztítsa az eszközt, mert ez befolyásolhatja az eszköz teljesítőképességét, és károsíthatja a monitort.
- Használat közben rendszeresen ellenőrizze a mintavételi vezetéket, és győződjön meg arról, hogy nincs megtörve. A megtört csővezeték pontatlan $EtCO_2$-értékeket okozhat.
- Az $EtCO_2$-értékeket, a görbéket és a használat időtartamát bizonyos környezeti feltételek és a beteg bizonyos állapotai befolyásolhatják.

FENNMARADÓ KOCKÁZATOK:
Lásd: a „Veszélyjelzések” és a „Figyelmeztetések” című szakaszokat.

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

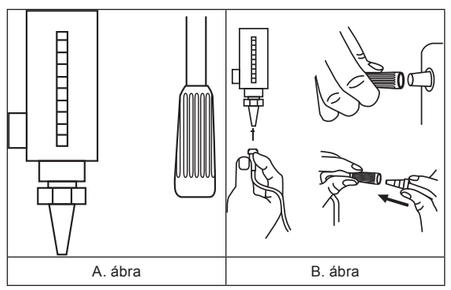
UTASÍTÁSOK:
A fertőzés és a szennyeződés kockázatának elkerülése érdekében kövesse az utasításokat.
1) Csatlakoztassa a gázmintavételi vezetéket a kapnográfiás monitorhoz.
2) Csatlakoztassa az oxigéncsövet az oxigénforráshoz.
3) Állítsa be az előírt oxigénáramlási sebességet.
4) Ellenőrizze az orrcsipesz ágaiból történő áramlást.
5) Helyezze be az ágakat a beteg orrlyukaiba.
6) Tekerje a fejrész hurkát a fülekre és fülek köré.
7) Nyomja össze az összefogó elem széleit, és csúsztassa fel az áll alá.
8) Ellenőrizze a monitor kijelzőjén az $EtCO_2$-értéket és/vagy a görbét.

MONITOROZÁS ÉS KARBANTARTÁS:
- Cserélje ki a kanült, ha eldugulás vagy elzáródás miatti riasztás jelzése jelenik meg a monitoron.
- Ha nem jelenik meg görbe vagy érték, ellenőrizze, hogy a mintavételi vezeték nincs-e leválva vagy megtörve. Ha a mintavételi vezeték levált vagy megtört, cserélje ki a vezetéket.
- Használat közben rendszeresen ellenőrizze a mintavételi vezetéket, és győződjön meg arról, hogy nincs megtörve. A megtört csővezeték pontatlan $EtCO_2$-értékeket okozhat, vagy befolyásolhatja az O_2 adagolását a beteghez.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ TARTOZÉKOKKAL/VAGY EGYÉB ESZKÖZÖKKEL KOMBINÁLVA:
A mintavételi vezeték a kapnográfiás monitorhoz csatlakozik.
Az oxigénvezeték oxigénforráshoz csatlakozik.

Az AirLife csőcsatlakozókat az ISO 5359:2014 szabványnak megfelelő gázkimenetekkel való használatra tervezték. Ide tartoznak többek között az önálló és hordozható oxigénkoncentrátorok, oxigéntartályok, oxigénáramlás-mérők és buborékos párásítók.

A bordázott végcsatlakozó kompatibilis az 5 mm és 7 mm közötti, elkeskenyedő oxigéncsatlakozóval vagy a 6,35 mm-es (¼ hüvelykes) elkeskenyedő oxigéncsatlakozóval (A. ábra).
Az elkeskenyedő illesztés típusa az oxigénforrástól vagy az oxigénkészüléktől függően változik.
1. Helyezze a bordázott végű csatlakozót a hüvelyk- és mutatóujja közé (B. ábra).
2. Igazítsa a csatlakozó végét az elkeskenyedő csatlakozóhoz, majd nyomja rá a csatlakozó végét az elkeskenyedő csatlakozóra, amíg szorosan nem illeszkedik (B. ábra).
3. Óvatosan húzza meg a csővezetéket a biztonságos illeszkedés érdekében.



A. ábra | B. ábra

TISZTÍTÁSI/ÚJRAFELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK:
A termék használatának abbahagyása a használati időszakok használat nélküli elválasztásával ugyanazon betegen elfogadhatónak tekinthető. A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék nem sérült meg vagy szennyeződött az ugyanazon betegen történő használati időtartamok között.

BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS:
Fertőtlenítsen és ártalmatlanítson minden potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot. Az eszközt a helyi, állami vagy országos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

VÁRATLAN ESEMÉNY JELENTÉSE:
Értesítse a felhasználót arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak a productquality@myairlife.com címen és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

TELJESÍTŐKÉPESSÉGI JELLEMZŐK:

Betegpopuláció	Felnőtt
$EtCO_2$-mintavételi vezeték (belső átmérő)	1,27 mm (0,050 hüvelyk)
$EtCO_2$-mintavételi sebesség	< 0,5 l/perc
$EtCO_2$-végcsatlakozó	Külső menetes és belső menetes Luer
$EtCO_2$-vezeték hossza	2,1 m (7 láb), 4,3 m (14 láb)
Oxigén áramlási sebessége	≤ 6 l/perc
Oxigénvezeték hossza	2,1 m (7 láb), 4,3 m (14 láb)

LV Latviešu

Salter Labs™ $EtCO_2$/O_2 duālā nazālā kanula

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

PAREDZĒTAIS NOLŪKS.
$EtCO_2$/O_2 duālā deguna kanula ir paredzēta lietošanai gadījumos, kad tiek ievadīts zemas plūsmas skābeklis un tiek uzraudzīta izelpotā gāze.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS.
$EtCO_2$/O_2 duālā nazālā kanula ir paredzēta lietošanai spontāni elpojošiem pacientiem, kuriem nepieciešams papildu skābeklis un izelpas gāzes uzraudzība.

VIDE.
Slimnīca, subakūta, pirms slimnīcas, ķirurģijas centri un zobārstniecības kabineti.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA.
Pieaugušie

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI.
Apmācīti medicīnas speciālisti.

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 SpO_2, 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 paklupšanas apdraudējuma, nostipriniet lieko caurulīti vaļīgi 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.
- Šis ir vienam pacientam vairākkārt lietojams izstrādājums, atkārtota lietošana vairāk nekā vienam pacientam var izraisīt savstarpēja piesārņojuma risku.
- Laikā, kad pacients elpo caur muti vai ja pacientam ir deguna starpsienas nobīde, CO_2 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.
- Pārbaudiet, vai nav noplūdes. Vaļīgi savienojumi var traucēt ventilāciju vai izraisīt neprecīzus $EtCO_2$ 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 $EtCO_2$ rādījumus.
- $EtCO_2$ vērtības, līknes un lietošanas ilgumu var ietekmēt noteikti apkārtējās vides apstākļi un noteikti pacienta apstākļi.

ATLIKUŠIE RISKI.
Skatiet sadaļas Brīdinājumi un Piesardzības pasākumi.

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

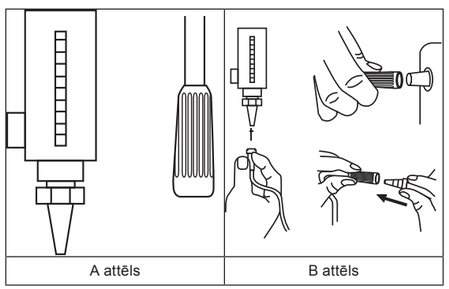
NORĀDĪJUMI.
Ievērojiet norādījumus, lai izvairītos no infekcijas un piesārņojuma riska.
1) Pievienojiet gāzu paraugu ņemšanas caurulīti kapnogrāfijas uzraudzības ierīcei.
2) Pievienojiet skābekļa caurulīti skābekļa avotam.
3) Iestatiet noteikto skābekļa plūsmas ātrumu.
4) Pārbaudiet plūsmu no sprauslām.
5) Ievietojiet sprauslas pacienta nāsīs.
6) Novietojiet austiņu cilpu uz augšu un pāri ausīm.
7) Saspiediet aizslēga malas un uzliediniet augšup zem zoda.
8) Pārbaudiet, vai monitora ir redzama $EtCO_2$ vērtība un/vai līkne.

UZRAUDZĪBA UN APKOPE.
- Nomainiet kanulu, ja radies nosprostojums vai monitorā parādās nosprostojuma brīdinājuma signāli.
- Ja nav redzama līkne vai vērtība, pārbaudiet, vai parauga ņemšanas caurulīte nav atvienojusies vai savijusies. Ja parauga ņemšanas caurulīte ir atvienojusies vai savijusies, nomainiet caurulīti.
- Lietošanas laikā regulāri pārbaudiet gāzu paraugu ņemšanas caurulīti, lai pārliecinātos, ka tai nav savijumu. Savijusies caurulīte var izraisīt neprecīzus $EtCO_2$ rādījumus vai ietekmēt O_2 pievadīšanu pacientam.

PAMĀCĪBA LIETOŠANAI 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 izciļņiem 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.
1. Novietojiet gala savienotāju ar izciļņiem starp īkšķi un rādītājpirkstu (B attēls).
2. Salāgojiet savienotāja galu ar konusveida savienotāju, pēc tam uzbīdiet gala savienotāju uz konusveida savienotāja, līdz tas cieši pieguļ (B attēls).
3. Uzmanīgi pavelciet caurulīti, lai pārliecinātos, ka savienojums ir stingrs.



A attēls | B attēls

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 UTILIZĒŠANA
Dekontaminējiet un likvidējiet visus potenciāli bioloģiski bīstamos materiālus. Likvidējiet ierīci saskaņā ar vietējiem, novada 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 pacients atrodas.

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS.

Pacientu populācija	Pieaugušie
$EtCO_2$ paraugu ņemšanas caurulīte (I.D.)	1,27 mm (0,050 collas)
$EtCO_2$ paraugu ņemšanas ātrums	< 0,5 l/min
$EtCO_2$ gala savienotājs	Iekšējais un ārējais Luer
$EtCO_2$ caurulītes garums	2,1 m (7 pēdas), 4,3 m (14 pēdas)
Skābekļa plūsmas ātrums	≤ 6 l/min
Skābekļa caurulītes garums	2,1 m (7 pēdas), 4,3 m (14 pēdas)

LT Lietuvių

„Salter Labs™“ $EtCO_2$ / O_2 „Piggyback“ tipo nosies kaniulė

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

NUMATYTA PASKIRTIS:
$EtCO_2$ / O_2 „Piggyback“ tipo nosies kaniulė skirta naudoti atvejais, kai reikalingas mažo srauto deguonies tiekimas ir iškvepiamų dujų stebėjimas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:
$EtCO_2$ / O_2 „Piggyback“ tipo nosies kanulė skirta naudoti savarankiškai kvėpuojantiems pacientams, kuriems reikalingas papildomas deguonis ir iškvėptų dujų stebėjimas.

APLINKA:
Ligoninės, antriniai, ikistacionariniai ir chirurginiai centrai bei odontologijos įstaigos.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ:
Suaugusieji.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI:
Parengti medicinos specialistai.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA:
Taikant kapnografiją galima anksti aptikti ir įspėti apie paciento ventiliacijos 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 SpO_2 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 suklupimo 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.
- Tai yra vienam pacientui skirtas kelis kartus naudojamas gaminys; pakartotinai naudojant daugiau nei vienam pacientui gali kilti kryžminio užteršimo ir infekcijos rizika.
- CO_2 stebėjimo tikslumas gali sumažėti, jeigu pacientas kvėpuoja pro burną arba jeigu jo nosies pertvara yra pakrypusi.
- Per didelė paciento sekrecija arba susikaupę skysčiai vamzdelyje gali užkimšti mėginių ėmimo liniją ir gali reikėti dažniau jį pakeisti.
- Patikrinkite, ar nėra nuotėkio. Atsilaisvinusios jungtys gali pakenkti ventiliacijai arba lemti netikslų $EtCO_2$ 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 netikslius $EtCO_2$ rodmenis.
- $EtCO_2$ vertes, bangos formas ir naudojimo trukmę gali paveikti tam tikros aplinkos sąlygos ir tam tikros paciento būklės.

LIEKAMOJI RIZIKA:
Žr. įspėjimus ir perspėjimus.

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

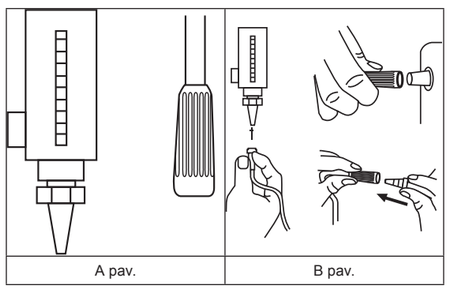
INSTRUKCIJOS:
Laikykitės nurodymų, kad išvengtumėte infekcijos ir užteršimo rizikos.
1) Prijunkite dujų mėginių ėmimo liniją prie kapnografijos monitoriaus.
2) Prijunkite deguonies vamzdelį prie deguonies šaltinio.
3) Nustatykite nurodytą deguonies srauto greitį.
4) Patikrinkite, ar yra srautas iš kaiščių.
5) Įstatykite kaiščius į paciento šnerves.
6) Uždėkite galvos kilpą ant ausų.
7) Suspauskite bolo šonus ir sklandžiai pastumkite jį po smakru.
8) Patikrinkite monitoriaus ekrane rodomą $EtCO_2$ 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 mėginio linija yra atsijungusi arba užsilenkusi, ją reikia pakeisti.
- Naudojimo metu reguliariai tikrinkite mėginių ėmimo liniją, kad įsitikintumėte, jog nėra užsilenkusi. Sulenktas vamzdelis gali lemti netikslius $EtCO_2$ rodmenis arba paveikti O_2 tiekimą pacientui.

NAUDOJIMO KARTU SU PRIEDAIS AR 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.
1. Įdėkite gofruotą jungties galą tarp nykščio ir smiliaus (B pav.).
2. Sulygiuokite jungties galą su kūgine jungtimi, tada stumkite galinę jungtį virš kūginės jungties, kol ji bus pritvirtinta (B pav.).
3. Švelniai patraukite vamzdelį, kad įsitikintumėte, jog jis tvirtai pritvirtintas.



A pav. | B pav.

840008, Rev. G 2026/03

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 pašalinkite visas potencialiai biologiškai pavojingas medžiagas. Priemonę šalinkite pagal vietos, valstijos arba nacionalines taisykles.

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

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Pacientų populiacija	Suaugusieji
$EtCO_2$ mėginių linija (vid. skersm.)	1,27 mm (0,050 col.)
$EtCO_2$ mėginių ėmimo dažnis	<0,5 LPM
$EtCO_2$ galinė jungtis	Kištukinė ir lizdinė Luerio jungtys
$EtCO_2$ vamzdelio ilgis	2,1 m (7 pėd.), 4,3 m (14 pėd.)
Deguonies srauto greitis	≤6 LPM
Deguonies vamzdelio ilgis	2,1 m (7 pėd.), 4,3 m (14 pėd.)

RO Română

Canula nazală Piggyback $EtCO_2/O_2$ Salter Labs™

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:
Dispozitivul este o canulă nesterilă, consumabilă, pentru utilizare multiplă la un singur pacient, care furnizează oxigen suplimentar în timpul prelevării gazelor expirate de pacient. Acest produs este consumabil și nu este destinat utilizării pentru mai mult de 7 zile.

SCOPUL PROPUS:
Canula nazală Piggyback $EtCO_2/O_2$ este destinată utilizării în cazurile în care se administrează oxigen cu debit redus și se monitorizează gazul expirat.

INDICAȚII DE UTILIZARE:
Canula nazală Piggyback $EtCO_2/O_2$ este destinată utilizării la pacienții cu respirație spontană care necesită oxigen suplimentar și monitorizarea gazelor expirate.

MEDIU:
Spitale, unități pentru tratament subacut, unități prespitalicești, centre chirurgicale și stomatologice.

GRUP ȚINTĂ DE PACIENȚI:
Adulți.

UTILIZATORI PREVĂZUȚI:
Profesioniști din domeniul medical instruiți.

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE:
Capnografia asigură detectarea timpurie și avertizarea cu privire la modificările stării de ventilație a pacientului și ale perfuziei cardiace. Aceasta permite personalului clinic să regleze dozajul medicamentului sau să intervină terapeutic pentru a preveni hipoventilația și apneea. Se poate administra oxigen suplimentar până la 6 LPM pentru a trata hipoxemia, a cărui eficacitate poate fi măsurată prin modificări ale nivelurilor SpO_2, rezultatelor gazelor sanguine și ameliorarea dificultăților de respirație.

CONTRAINDICAȚII:
Nu se cunosc.

⚠ AVERTISMENTE:
- Dacă se utilizează oxigen, nu utilizați în apropierea unei flăcări sau a unei surse de căldură.
- Poziționați tubulatura pentru a reduce posibilitatea de încurcare sau strangulare 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.
- Pentru a reduce riscul de conexiuni greșite și de vătămare a pacientului, urmăriți întotdeauna tubulatura de la monitorul de capnografie la pacient.
- Nu reutilizați la mai mult de un pacient, deoarece acest lucru poate crește riscul de contaminare și infecție.

⚠ ATENȚIONĂRI:
- Consultați medicul dacă pacientul dezvoltă infecții, iritații ale pielii sau sensibilizare la materiale.
- Nu așezați pe tubulatura de alimentare niciun obiect care ar putea obstrucționa debitul.
- A nu se utiliza la pacienți cu obstrucție a ambelor nări.
- Acesta este un produs pentru utilizare multiplă la un singur pacient, iar reutilizarea la mai mult de un pacient poate cauza un risc de contaminare încrucișată.
- Acuratețea monitorizării CO_2 poate fi redusă în timpul în care pacientul respiră pe gură sau dacă pacientul are deviație de sept.
- Secrețiile excesive ale pacientului sau acumularea de lichide în tubulatură pot obstrucționa linia de prelevare și pot determina necesitatea unei înlocuiri mai frecvente.
- Verificați dacă există scurgeri. Conexiunile slăbite pot compromite ventilația sau pot cauza o măsurătoare imprecisă a $EtCO_2$.
- Nu sterilizați sau curățați dispozitivul, deoarece acest lucru poate afecta performanța dispozitivului și poate cauza deteriorarea monitorului.
- Verificați periodic linia de prelevare în timpul utilizării pentru a vă asigura că nu este îndoită. Tubulatura îndoită poate cauza citiri inexacte ale $EtCO_2$.
- Valorile $EtCO_2$, formele de undă și durata de utilizare pot fi afectate de anumite condiții ambientale și de anumite afecțiuni ale pacientului.

RISCURI REZIDUALE:
Consultați secțiunea Avertismente și atenționări.

CALIFICĂRILE NECESARE ALE UTILIZATORULUI:
Utilizatorul final trebuie să fie instruit cu privire la utilizarea corectă a dispozitivului și să fie familiarizat cu indicațiile de utilizare, avertismentele și atenționările menționate în instrucțiunile de utilizare.

INSTRUCȚIUNI:
Urmați instrucțiunile pentru a evita riscul de infecție și contaminare.
1) Conectați linia de prelevare a probelor de gaz la monitorul de capnografie.
2) Conectați tubulatura de oxigen la sursa de oxigen.
3) Setați debitul prescris al oxigenului.
4) Verificați existența debitului la nivelul vârfurilor care se introduc în nări.
5) Introduceți vârfurile în nările pacientului.
6) Înfășurați bucla căștilor peste urechi.
7) Strângeți părțile laterale ale bolo-ului și glisați-l în sus sub bărbie.
8) Verificați afișajul monitorului pentru valoarea și/sau forma de undă $EtCO_2$.

MONITORIZARE ȘI ÎNTREȚINERE:
- Înlocuiți canula atunci când pe monitor se semnalează un blocaj sau o alarmă de ocluzie.
- Dacă nu este afișată nicio formă de undă sau valoare, verificați dacă linia de prelevare este deconectată sau îndoită. Dacă linia de prelevare este deconectată sau îndoită, înlocuiți linia.
- Verificați periodic linia de prelevare în timpul utilizării pentru a vă asigura că nu este îndoită. Tubulatura îndoită poate cauza citiri inexacte ale $EtCO_2$ sau poate afecta administrarea O_2 către pacient.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ÎN COMBINAȚIE CU ACCESORII SAU ALTE DISPOZITIVE:
Linia de prelevare se conectează la monitorul de capnografie. Tubulatura de oxigen se conectează la o sursă de oxigen gazos.

Conectorii tubulaturii AirLife sunt concepuți pentru a funcționa cu supape de ieșire a gazului care respectă ISO 5359:2014. Acestea includ, dar nu se limitează la: concentratoare de oxigen autonome și portabile, rezervoare de oxigen, debitmetre de oxigen și umidificatoare cu bule.

Conectorul de tip striat de la capăt este compatibil cu un racord de oxigen conic de 5 mm - 7 mm sau un racord de oxigen conic de 6,35 mm (1⁄4 inch) (Figura A). Stilul racordului conic va varia în funcție de sursa de oxigen gazos sau de dispozitivul de furnizare a oxigenului.
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.

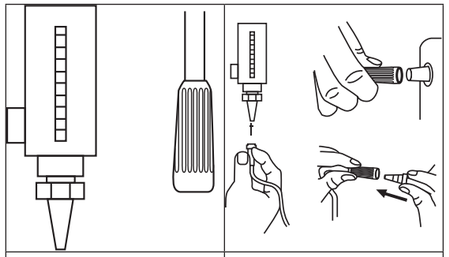


Figura A | Figura B

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE/REUTILIZARE:
Este acceptabilă o utilizare cu întreruperi a acestui produs la același pacient, cu perioade de utilizare separate de o perioadă de neutilizare. Utilizatorul trebuie să se asigure că produsul nu este deteriorat sau contaminat între utilizările la același pacient.

ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ:
Decontaminați și eliminați toate materialele cu potențial risc biologic. Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale, statale sau naționale.

RAPORTAREA INCIDENTELOR:
În atenția utilizatorului, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului, la productquality@myairlife.com și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

Populația de pacienți	Adulți
Linie de prelevare $EtCO_2$ (D.I.)	1,27 mm (0,050")
Rată de prelevare $EtCO_2$	< 0,5 LPM
Conector terminal $EtCO_2$	Luer tată și mamă
Lungime tubulatură $EtCO_2$	2,1 m (7 ft.), 4,3 m (14 ft.)
Debit de oxigen	≤ 6 LPM
Lungimea tubulaturii de oxigen	2,1 m (7 ft.), 4,3 m (14 ft.)

SK Slovenčina

Nosová kanyla Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ typu Piggyback

OPIS POMÔCKY:
Pomôcka je nesterilná jednorazová kanyla určená na opakované použitie u jedného pacienta, ktorá poskytuje doplnkový kyslík pri súčasnom odbere vzoriek vydychovaných plynov pacientov. Tento produkt je jednorazový a nie je určený na dlhodobé používanie dlhšie ako 7 dní.

ÚČEL URČENIA:
Nosová kanyla $EtCO_2/O_2$ typu Piggyback je určená na použitie v situáciách, kde sa podáva nízkoprietokový kyslík a monitoruje sa vydychovaný plyn.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:
Nosová kanyla $EtCO_2/O_2$ typu Piggyback je určená na použitie u pacientov so spontánnym dýchaním, ktorí potrebujú doplnkový kyslík a monitorovanie vydychovaného plynu.

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV:
Dospelí.

URČENÍ POUŽÍVATELIA:
Vyškolení zdravotnícki pracovníci.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY:
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. Doplnkový kyslík s prietokom do 6 l/min sa môže podávať na liečbu hypoxémie, pričom jeho účinnosť možno posúdiť podľa zmien hodnôt SpO_2, výsledkov krvných plynov a úľavy 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 uškrtenia 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.
- Ide o produkt určený na viacnásobné použitie u jedného pacienta, jeho opätovné použitie u viacerých pacientov môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie.
- Presnosť monitorovania CO_2 sa môže znížiť, kým pacient dýcha ústami alebo ak má pacient vybočenú nosovú priehradku.
- Nadmerná sekrécia u pacienta alebo nahromadenie tekutín v hadičkách môže zablokovať hadičku na odber vzoriek a vyžadovať častejšiu výmenu.
- Skontrolujte, či nedochádza k únikom. Uvoľnené pripojenia môžu narušiť ventiláciu alebo spôsobiť nepresné meranie $EtCO_2$.
- Pomôcku nesterilizujte ani nečistite, 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 $EtCO_2$.
- Hodnoty $EtCO_2$, krivky a doba trvania používania môžu byť ovplyvnené určitými podmienkami okolitého prostredia a určitými stavmi pacienta.

REZIDUÁLNE RIZIKÁ:
Pozrite si časť Varovania a Upozornenia.

POTREBNÉ KVALIFIKÁCIE POUŽÍVATEĽOV:
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.

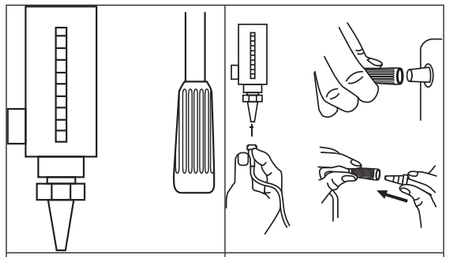
POKYNY:
Dodržiavajte pokyny, aby ste predišli riziku infekcie a kontaminácie.
1) Pripojte hadičku na odber vzorky plynu ku kapnografickému monitoru.
2) Pripojte kyslíkovú hadičku k zdroju kyslíka.
3) Nastavte predpísanú rýchlosť prietoku kyslíka.
4) Skontrolujte prietok z vidlice.
5) Vložte vidlicu do nosných dierok pacienta.
6) Hlavovú časť veďte nahor a cez uši.
7) Stlačte bočné strany sťahovacej svorky a posuňte ju nahor pod bradu.
8) Skontrolujte hodnotu $EtCO_2$ a/alebo tvar krivky 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, vymeňte ju.
- Počas používania pravidelne kontrolujte hadičku na odber vzoriek, aby ste sa uistili, že nie je zalomená. Zalomená hadička môže spôsobiť nepresné hodnoty $EtCO_2$ alebo ovplyvniť prívod O_2 pacientovi.

NÁVOD NA POUŽITIE V KOMBINÁCII S PRÍSLUŠENSTVOM ALEBO INÝMI POMÔCKAMI:
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 zúženej spojky sa bude líšiť v závislosti od zdroja kyslíka alebo kyslíkového zariadenia.
1. Umiestnite rebrovaný koncový konektor medzi palec a ukazovák (obrázok B).
2. Zarovnajte koniec konektora so zúženou spojkou, potom zatlačte koncový konektor cez zúženú spojku, až kým nebude pevne pripojený (obrázok B).
3. Jemne zatiahnite za hadičku, aby ste zaistili bezpečné nasadenie.



Obrázok A | Obrázok B

POKYNY NA ČISTENIE/OPAKOVANÉ POUŽITIE:
Ukončené 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 sídli.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY:

Populácia pacientov	Dospelí
Hadička na odber vzoriek $EtCO_2$ (vnút. priemer)	1,27 mm (0,050 palca)
Rýchlosť odberu vzoriek $EtCO_2$	< 0,5 l/min
Koncový konektor $EtCO_2$	Samčia a samičia spojka Luer
Dĺžka hadičky $EtCO_2$	2,1 m (7 stôp), 4,3 m (14 stôp)
Rýchlosť prietoku kyslíka	≤ 6 l/min
Dĺžka kyslíkovej hadičky	2,1 m (7 stôp), 4,3 m (14 stôp)

SL Slovenščina

Nosna kanila Piggyback $EtCO_2/O_2$ Salter Labs™

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

PREDVIDENI NAMEN:
Nosna kanila Piggyback $EtCO_2/O_2$ je predvidena za uporabo, kjer se dovaja kisik z majhnim pretokom in kjer se spremlja izdihani plin.

INDIKACIJE ZA UPORABO:
Nosna kanila Piggyback $EtCO_2/O_2$ je namenjena uporabi pri bolnikih s spontanim dihanjem, ki potrebujejo dodaten kisik in nadzorovan izdihani plin.

OKOLJE:
Bolnišnica, subakutni, predbolnišnični in kirurški centri ter zobozdravstvene ordinacije.

CILJNA SKUPINA BOLNIKOV:
Odrasli.

PREDVIDENI UPORABNIKI:
Usposobljeni zdravstveni delavci.

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 SpO_2, 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 preobčutljivost materiala, se posvetujte z zdravnikom.
- Na dovodno cevko ne postavljajte ničesar, kar bi lahko oviralo pretok.
- Ni za uporabo pri bolnikih z obstrukcijo obeh nosnic.
- To je izdelek za večkratno uporabo pri enem samem bolniku, ponovna uporaba pri več kot enem bolniku lahko povzroči tveganje navzkrižne kontaminacije.
- Natančnost spremljanja CO_2 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.
- Preverite glede puščanja. Zrahljane povezave lahko ogrozijo ventilacijo ali povzročijo netočno meritev $EtCO_2$.
- Pripomočka ne sterilizirajte ali čistite, saj lahko to vpliva na delovanje pripomočka in povzroči poškodbo monitorja.
- Med uporabo redno preverjajte cevko za vzorčenje, da se prepričate, da ni nobenih pregibov. Preganjena cevka lahko povzroči netočno izmerjene vrednosti $EtCO_2$.
- Na vrednosti $EtCO_2$, valovne oblike in trajanje uporabe lahko vplivajo določena stanja okolja in določena stanja bolnika.

PREOSTALA TVEGANJA:
Glejte razdelka Opozorila in Svarila.

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).

NAVODILA:
Upoštevajte navodila, da preprečite tveganje okužbe in kontaminacije.
1) Povežite cevko za vzorčenje plina z monitorjem za kapnografijo.
2) Povežite cevko za kisik z virom kisika.
3) Nastavite predpisano hitrost pretoka kisika.
4) Preverite pretok iz nosnih nastavkov.
5) Vstavite nosne nastavke v bolnikove nosnice.
6) Zanko naglavnega dela ovijte navzgor in čez ušesa.
7) Stisnite stranska dela drsne zaponke, zaponko pa potisnite navzgor pod brado.
8) Preverite, ali je na zaslonu izpisana vrednost $EtCO_2$ in/ali valovna oblika.

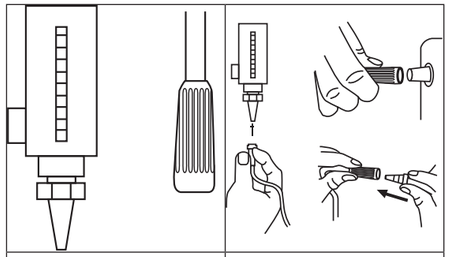
SPREMLJANJE IN VZDRŽEVANJE:
- Zamenjajte kanilo, če se na monitorju sproži alarm za zaporo ali zamašitev.
- Če ni prikazane valovne oblike ali vrednosti, preverite, ali je cevka za vzorčenje odklopljena ali preganjena. Če je cevka za vzorčenje odklopljena ali preganjena, jo zamenjajte.
- Med uporabo redno preverjajte cevko za vzorčenje, da se prepričate, da ni nobenih pregibov. Preganjena cevka lahko povzroči netočne izmerjene vrednosti $EtCO_2$ ali vpliva na dovajanje O_2 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 vlažilnike z mehurčki.

Končni narebreni priključek je združljiv s 5- do 7-milimetrskim stožčastim kisikovim nastavkom ali 6,35-milimetrskim (¼-palčnim) stožčastim kisikovim nastavkom (slika A). Slog stožčastega priključka se razlikuje glede na vir kisika ali kisikovo napravo.

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



Slika A	Slika B

NAVODILA ZA ČIŠČENJE/PONOVNO 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 zavrzite ves morebitno biološko nevarni material. Pripomoček zavrzite v skladu z lokalnimi, državnimi ali nacionalnimi predpisi.

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

ZNAČILNOSTI UČINKOVITOSTI:

Populacija bolnikov	Odrasli
Cevka za vzorčenje $EtCO_2$ (I.D.)	1,27 mm (0,050 palca)
Stopnja vzorčenja $EtCO_2$	< 0,5 LPM
Končni priključek $EtCO_2$	Moški in ženski nastavek Luer
Dolžina cevke $EtCO_2$	2,1 m (7 čevljev), 4,3 m (14 čevljev)
Hitrost pretoka kisika	≤ 6 LPM
Dolžina cevke za kisik	2,1 m (7 čevljev), 4,3 m (14 čevljev)

KO 한국어

Salter Labs™ $EtCO_2/O_2$ 피기백 비강 캐뉼라

기기 설명:
이 기기는 환자의 호기 가스를 샘플링하는 동안 보충 산소를 제공하는 비멸균 일회용 단일 환자 다회용 캐뉼라입니다. 본 제품은 일회용이며 7일을 초과해서 장기간 사용해서는 안 됩니다.

용도:
$EtCO_2/O_2$ 피기백 비강 캐뉼라는 저유량 산소를 투여하고 호기 가스를 모니터링하는 데 사용하도록 고안되었습니다.

사용 정보:
$EtCO_2/O_2$ 피기백 비강 캐뉼라는 보충 산소 및 호기 가스 모니터링이 필요한 자발 호흡 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

환경:
병원, 아급성, 병원 전, 수술 센터 및 치과 진료실.

대상 환자 집단:
성인.

대상 사용자:
숙련된 의료 전문가.

임상적 기대 효과:
카프노그래피는 환자의 환기 상태 및 심장 관류의 변화를 조기에 감지하고 위험을 알립니다. 이를 통해 임상의는 약물 용량을 조절하거나 치료적 중재를 적용하여 호흡저하 및 무호흡을 방지할 수 있습니다. SpO_2 변화, 혈액 가스 및 호흡 곤란 완화를 기준으로 측정한 저산소혈증 치료를 위해 최대 6LPM의 보충 산소를 전달할 수 있습니다.

금기 사항:
알려진 사항 없음.

⚠ 위험:
- 산소를 사용하는 경우, 화염이나 열원 근처에서 사용하지 마십시오.
- 환자와 얽히거나 환자의 목을 조이지 않도록 튜브를 배치하십시오.
- 산소 유량이 중단되면 환자가 저산소 상태가 될 수 있습니다.
- 꼬이거나 걸려 넘어지는 위험을 방지하기 위해 여분의 튜브를 느슨하게 감아서 방해되지 않도록 하십시오.
- 연결 오류 및 환자 부상의 위험을 줄이기 위해, 항상 카프노그래피 모니터에서 환자까지 연결된 튜브를 추적하십시오.
- 오염 및 감염 위험이 증가할 수 있으므로 한 명 이상의 환자에게 재사용하지 마십시오.

⚠ 주의:
- 환자에게 감염, 피부 자극 또는 물질 민감성이 발생하는 경우 의사와 상담하십시오.
- 유량을 방해할 수 있는 어떠한 것도 공급 튜브 위에 올려놓지 마십시오.
- 양쪽 콧구멍이 막힌 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
- 본 제품은 환자 1명에게 다회 사용하며, 한 명이 넘는 환자에게 재사용할 경우 교차 오염의 위험이 있을 수 있습니다.
- CO_2 모니터링의 정확도는 환자가 구강 호흡을 하는 동안, 또는 환자에게 비중격 만곡증이 있는 경우 감소할 수 있습니다.
- 환자의 과도한 분비물이나 튜브 내 액체 축적은 샘플링 라인을 막을 수 있으며, 더 빈번한 교체가 필요할 수 있습니다.
- 누출 여부를 점검하십시오. 느슨한 연결은 환기를 저해하거나 부정확한 $EtCO_2$ 측정치를 유발 할 수 있습니다.
- 기기의 성능에 영향을 미치고 모니터에 손상을 초래할 수 있으므로 기기를 멸균하거나 세척하지 마십시오.
- 사용 중 샘플링 라인을 정기적으로 점검하여 꼬인 부분이 없는지 확인하십시오. 튜브가 꼬이면 $EtCO_2$ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- $EtCO_2$ 값, 파형 및 사용 기간은 특정 주변 환경 조건 및 특정 환자 조건에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

잔여 위험:
위험 및 주의 사항을 참조하십시오.

사용자 필수 자격 요건:
최종 사용자는 기기의 올바른 사용에 대한 교육을 받고 사용 설명서에 명시된 적응증, 경고 및 주의 사항을 숙지해야 합니다.

지침:
감염 및 오염 위험을 방지하기 위해 세척 지침을 따르십시오.
1) 가스 샘플링 라인을 카프노그래피 모니터에 연결합니다.
2) 산소 튜브를 산소 공급원에 연결합니다.
3) 처방된 산소 유속을 설정합니다.
4) 프롱의 흐름을 확인합니다.
5) 프롱을 환자의 콧구멍에 삽입합니다.
6) 헤드셋 루프를 귀 위로 감아 넘깁니다.
7) 볼로 양 옆을 꼭 쥐고 턱 아래로 미끄러지듯 올립니다.
8) 모니터 디스플레이에서 $EtCO_2$ 값 및/또는 파형을 확인합니다.

모니터링 및 유지 관리:
- 모니터에 막힘 또는 폐색 알람 신호가 표시되면 캐뉼라를 교체하십시오.
- 파형 또는 값이 표시되지 않으면 샘플링 라인이 분리되었거나 꼬였는지 확인합니다. 샘플링 라인이 분리되거나 꺾여서 꼬인 경우 라인을 교체하십시오.
- 사용 중 샘플링 라인을 정기적으로 점검하여 꼬인 부분이 없는지 확인하십시오. 튜브가 꼬이면 $EtCO_2$ 측정치가 부정확해지거나 O_2가 환자에게 전달되는 데 영향을 줄 수 있습니다.

부속 장치 또는 기타 장치와 함께 사용하기 위한 사용 지침:
샘플링 라인을 카프노그래피 모니터에 연결합니다. 산소 튜브를 산소 가스 공급원에 연결합니다.

AirLife 튜브 커넥터는 ISO 5359:2014를 준수하는 기체 배출구와 함께 작동하도록 설계되었습니다. 여기에는 독립형 및 휴대용 산소 농축기, 산소 탱크, 산소 유량계 및 기포 가습기가 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

리브형 엔드 커넥터는 5mm~7mm 테이퍼형 산소 피팅 또는 6.35mm(¼ 인치) 테이퍼형 산소 피팅과 호환됩니다(그림 A). 테이퍼 피팅의 스타일은 산소 기체 공급원 또는 산소 기기에 따라 다릅니다.
1. 엄지와 검지 사이에 리브형 엔드 커넥터를 놓습니다(그림 B).
2. 엔드 커넥터를 테이퍼형 피팅에 정렬시킨 다음, 꼭 맞을 때까지 커넥터 끝을 테이퍼 피팅 위로 밉니다(그림 B).
3. 튜브를 살짝 잡아당겨 단단히 고정되었는지 확인하십시오.

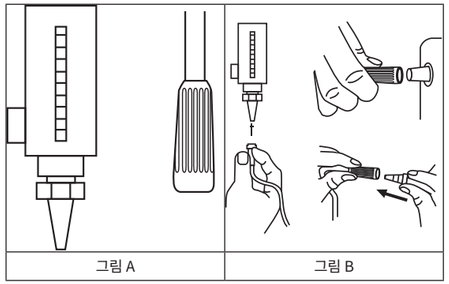


그림 A	그림 B

세척/재사용 지침:
동일한 환자에게 사용 기간과 미사용 기간으로 분리되어 본 제품을 중단해서 사용하는 것은 허용됩니다. 사용자는 같은 환자에게 사용한 후 제품이 손상되거나 오염되지 않았는지 확인해야 합니다.

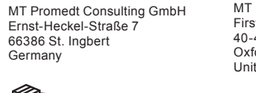
안전한 폐기:
생물학적 위험 가능성이 있는 모든 물질의 오염을 제거하고 폐기하십시오. 현지, 주 또는 국가 규정에 따라 기기를 폐기하십시오.

사고 보고:
기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 productquality@myairlife.com으로 제조업체에 알리고 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

성능 특성:

환자 모집단	성인
$EtCO_2$ 샘플링 라인(I.D.)	1.27mm(0.050인치)
$EtCO_2$ 샘플링 속도	< 0.5 LPM
$EtCO_2$ 엔드 커넥터	수 및 암 루어
$EtCO_2$ 튜브 길이	2.1m(7피트), 4.3m(14피트)
산소 유속	≤ 6 LPM
산소 튜브 길이	2.1m(7피트), 4.3m(14피트)

NON STERILE · LATEX · PHT DEHP · MD · Rx ONLY



EU REP
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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

Made in Mexico

UK Responsible Person
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

CE 2797

840008, Rev. G 2026/03

SYMBOL GLOSSARY



EN: Manufacturer
FR: Fabricant
ES: Fabricante
IT: Fabbricante
EL: Κατασκευαστής
PT: Fabricante
DE: Hersteller
NL: Fabrikant
DA: Fabrikant
SV: Tillverkare
NO: Produsent
FI: Valmistaja
PL: Producent
BS: Proizvođač
CS: Výrobce
JA: メーカー
RU: Производитель
SR: Proizvođač
BG: Производител
HR: Proizvođač
ET: Tootja
HU: Gyártó
LV: Ražotājs
LT: Gamintojas
RO: Producător
SK: Výrobca
SL: Proizvajalec
KO: 제조업체



EN: Date of manufacture
FR: Date de fabrication
ES: Fecha de fabricación
IT: Data di produzione
EL: Ημερομηνία κατασκευής
PT: Data de fabrico
DE: Herstellungsdatum
NL: Fabricagedatum
DA: Fremstillingsdato
SV: Tillverkningsdatum
NO: Produksjonsdato
FI: Valmistuspäivämäärä
PL: Data produkcji
BS: Datum proizvodnje
CS: Datum výroby
JA: 製造日
RU: Дата изготовления
SR: Datum proizvodnje
BG: Дата на производство
HR: Datum proizvodnje
ET: Tootmiskuupäev
HU: A gyártás dátuma
LV: Izgatavošanas datums
LT: Pagaminimo data
RO: Data fabricației
SK: Dátum výroby
SL: Datum izdelave
KO: 제조 날짜



EN: Use by date
FR: Date de péremption
ES: Fecha límite de uso
IT: Data di scadenza
EL: Ημερομηνία χρήσης έως
PT: Prazo de validade
DE: Verfallsdatum
NL: Uiterste gebruiksdatum
DA: Anvendes inden
SV: Använd före-datum
NO: Bruk innen-dato
FI: Viimeinen käyttöpäivä
PL: Data ważności
BS: Datum „upotrijebiti do"
CS: Použitelné do
JA: 使用期限
RU: Использовать до
SR: Upotrebiti do datuma
BG: Срок на годност
HR: Upotrijebiti do datuma
ET: Kõlblik kuni
HU: Lejárati dátum
LV: Izlietot līdz
LT: Panaudoti iki
RO: Data limită de utilizare
SK: Dátum spotreby
SL: Rok uporabnosti
KO: 사용 기한



EN: Catalog number
FR: Numéro de référence
ES: Número de catálogo
IT: Numero di catalogo
EL: Αριθμός καταλόγου
PT: Número de catálogo
DE: Katalognummer
NL: Catalogusnummer
DA: Katalognummer
SV: Katalognummer
NO: Katalognummer
FI: Luettelonumero
PL: Numer katalogowy
BS: Kataloški broj
CS: Katalogové číslo
JA: カタログ番号
RU: Номер по каталогу
SR: Kataloški broj
BG: Каталожен номер
HR: Kataloški broj
ET: Katalooginumber
HU: Katalógusszám
LV: Kataloga numurs
LT: Katalogo numeris
RO: Număr de catalog
SK: Katalógové číslo
SL: Kataloška številka
KO: 카탈로그 번호



EN: Quantity
FR: Quantité
ES: Cantidad
IT: Quantità
EL: Ποσότητα
PT: Quantidade
DE: Menge
NL: Aantal
DA: Antal
SV: Kvantitet
NO: Antall
FI: Määrä
PL: Liczba sztuk
BS: Količina
CS: Množství
JA: 数量
RU: Количество
SR: Količina
BG: Количество
HR: Količina
ET: Kogus
HU: Mennyiség
LV: Daudzums
LT: Kiekis
RO: Cantitate
SK: Množstvo
SL: Količina
KO: 수량

SYMBOL GLOSSARY



EN: Batch number
FR: Numéro de lot
ES: Número de lote
IT: Numero di lotto
EL: Αριθμός παρτίδας
PT: Número de lote
DE: Chargennummer
NL: Batchnummer
DA: Batchkode
SV: Satsnummer
NO: Batchnummer
FI: Eränumero
PL: Numer partii
BS: Broj serije
CS: Číslo šarže
JA: バッチ番号
RU: Номер серии
SR: Broj serije
BG: Номер на партида
HR: Broj šarže
ET: Partii number
HU: Tételszám
LV: Partijas numurs
LT: Serijos numeris
RO: Număr de lot
SK: Číslo šarže
SL: Številka serije
KO: 배치 번호



EN: Medical device
FR: Dispositif médical
ES: Producto sanitario
IT: Dispositivo medico
EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν
PT: Dispositivo médico
DE: Medizinprodukt
NL: Medisch hulpmiddel
DA: Medicinsk udstyr
SV: Medicinteknisk produkt
NO: Medisinsk utstyr
FI: Lääkinnällinen laite
PL: Wyrób medyczny
BS: Medicinski uređaj
CS: Zdravotnický prostředek
JA: 医療機器
RU: Медицинское изделие
SR: Medicinsko sredstvo
BG: Медицинско изделие
HR: Medicinski proizvod
ET: Meditsiiniseade
HU: Orvostechnikai eszköz
LV: Medicīniska ierīce
LT: Medicinos priemonė
RO: Dispozitiv medical
SK: Zdravotnícka pomôcka
SL: Medicinski pripomoček
KO: 의료 기기



EN: Non-sterile
FR: Non stérile
ES: No estéril
IT: Non sterile
EL: Μη αποστειρωμένο
PT: Não estéril
DE: Unsteril
NL: Niet-steriel
DA: Usteril
SV: Icke-steril
NO: Ikke-steril
FI: Ei-steriili
PL: Wyrób niesterylny
BS: Nije sterilno
CS: Nesterilní
JA: 未滅菌
RU: Нестерильно
SR: Nesterilno
BG: Нестерилно
HR: Nesterilno
ET: Mittesteriilne
HU: Nem steril
LV: Nav sterils
LT: Nesterilu
RO: Nesteril
SK: Nesterilné
SL: Nesterilno
KO: 비멸균



EN: Warnings
FR: Avertissements
ES: Advertencias
IT: Avvertenze
EL: Προειδοποιήσεις
PT: Advertências
DE: Warnhinweise
NL: Waarschuwingen
DA: Advarsler
SV: Varningar
NO: Advarsler
FI: Varoitukset
PL: Ostrzeżenia
BS: Upozorenja
CS: Varování
JA: 警告
RU: Предостережения
SR: Upozorenja
BG: Предупреждения
HR: Upozorenja
ET: Hoiatused
HU: Veszélyjelzések
LV: Brīdinājumi
LT: Įspėjimai
RO: Avertismente
SK: Varovania
SL: Opozorila
KO: 위험



EN: Cautions
FR: Mises en garde
ES: Precauciones
IT: Precauzioni
EL: Συστάσεις προσοχής
PT: Precauções
DE: Vorsichtshinweise
NL: Let op
DA: Forsigtighedsregler
SV: Försiktighetsåtgärder
NO: Forholdsregler
FI: Huomiot
PL: Przestrogi
BS: Mjere opreza
CS: Upozornění
JA: 注意
RU: Предупреждения
SR: Mere opreza
BG: Предпазни мерки
HR: Mjere opreza
ET: Ettevaatused!
HU: Figyelmeztetések
LV: Piesardzības pasākumi
LT: Perspėjimai
RO: Atenționări
SK: Upozornenia
SL: Svarila
KO: 주의

SYMBOL GLOSSARY



EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

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.

EL: Σύσταση προσοχής: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.

PT: Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.

DE: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden.

NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

DA: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en autoriseret læge.

SV: Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

NO: Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta 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.

BS: Oprez: Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.

CS: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku.

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。

RU: Предупреждение. Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только лицензированным медицинским работникам или по их назначению.

SR: Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na licenciranog lekara ili prema njegovom uputu.

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 proizvod smije prodavati isključivo licencirani zdravstveni djelatnik ili osoba po njegovom nalogu.

ET: Ettevaatust! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajal või tema korraldusel.

HU: Figyelmeztetés: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

LV: Uzmanību! ASV Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc tā rīkojuma.

LT: Perspėjimas. Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę gali parduoti tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas arba ji gali būti įsigyta jo nurodymu.

RO: Atenție: Legislația federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la recomandarea unui medic autorizat.

SK: Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho predpis.

SL: Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravstvenega delavca z licenco ali po njegovem naročilu.

KO: 주의: 미 연방법에 따라 본 기기는 의사 면허가 있는 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

SYMBOL GLOSSARY



EN: Consult instructions for use
FR: Consulter les instructions d'utilisation
ES: Consultar las instrucciones de uso
IT: Consultare le istruzioni per l'uso
EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
PT: Consultar as instruções de utilização
DE: Gebrauchsanweisung beachten
NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
DA: Se brugsanvisningen
SV: Se bruksanvisningen
NO: Se bruksanvisningen
FI: Katso käyttöohjeita
PL: Zapoznać się z instrukcją używania
BS: Pročitajte uputstva za upotrebu.
CS: Dodržujte pokyny k použití
JA: 取扱説明書を参照
RU: См. инструкции по использованию
SR: Pogledajte uputstvo za upotrebu
BG: Вижте инструкциите за употреба
HR: Pogledajte upute za uporabu
ET: Lugege kasutusjuhendit
HU: Tanulmányozza a használati utasításokat
LV: Skatīt lietošanas pamācību
LT: Skaityti naudojimo instrukcijas
RO: Consultați instrucțiunile de utilizare
SK: Preštudujte si návod na použitie
SL: Glejte navodila za uporabo
KO: 사용 설명서를 읽어주십시오.



EN: Not made with natural rubber latex
FR: Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
ES: No fabricado con látex de caucho natural
IT: Prodotto senza lattice di gomma naturale
EL: Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ
PT: Não fabricado com látex de borracha natural
DE: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
NL: Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber
DA: Ikke fremstillet med naturlig latexgummi
SV: Ej tillverkad med naturligt latexgummi
NO: Ikke fremstilt med naturlig gummilateks
FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
PL: W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej
BS: Nije napravljeno od lateksa od prirodnog kaučuka.
CS: Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu)
JA: 天然ゴムラテックス製ではありません
RU: Изготовлено без использования натурального каучукового латекса
SR: Nije napravljeno s lateksom od prirodne gume
BG: Не е направено с естествен каучуков латекс
HR: Nije izrađeno s prirodnim lateksom
ET: Ei ole valmistatud naturaalsest kummilateksist.
HU: Előállításához nem használtak természetes gumit
LV: Nesatur dabisko gumiju (lateksu)
LT: Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso
RO: Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
SK: Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu
SL: Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume
KO: 천연 고무 라텍스로 만들지 않았습니다.

EN: Not made with DEHP
FR: Fabrication sans DEHP
ES: No fabricado con DEHP
IT: Prodotto senza DEHP
EL: Δεν παρασκευάζεται με DEHP
PT: Fabricado sem DEHP
DE: Ohne DEHP hergestellt
NL: Niet vervaardigd met DEHP
DA: Ikke fremstillet med DEHP
SV: Ej tillverkad med DEHP
NO: Ikke fremstilt med DEHP
FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä
PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP
BS: Nije napravljeno od DEHP-a.
CS: Není vyrobeno z DEHP
JA: DEHP製ではありません
RU: Изготовлено без использования ДЭГФ
SR: Nije napravljeno sa DEHP-om
BG: Не е направено с диетилхексил фталат (DEHP)
HR: Nije izrađeno s DEHPom
ET: Ei ole valmistatud DEHP-st.
HU: Előállításához nem használtak DEHP-t
LV: Nesatur DEHP
LT: Pagaminta nenaudojant DEHP
RO: Nu este fabricat din DEHP
SK: Nie je vyrobené s využitím ftalátov (DEHP)
SL: Ne vsebuje DEHP
KO: DEHP(프탈레이트)로 만들어지지 않았습니다.

SYMBOL GLOSSARY



EN: Storage Temperature
FR: Température de conservation
ES: Temperatura de almacenamiento
IT: Temperatura di conservazione
EL:Θερμοκρασία φύλαξης
PT: Temperatura de armazenamento
DE: Lagertemperatur
NL: Bewaartemperatuur
DA: Opbevaringstemperatur
SV: Förvaringstemperatur
NO: Oppbevaringstemperatur
FI: Säilytyslämpötila
PL: Temperatura przechowywania
BS: Temperatura skladištenja
CS: Skladovací teplota
JA: 保管温度
RU: Температура хранения
SR: Temperatura skladištenja
BG: Температура на съхранение
HR: Temperatura skladištenja
ET: Hoiustamise temperatuur
HU: Tárolási hőmérséklet
LV: Uzglabāšanas temperatūra
LT: Laikymo temperatūra
RO: Temperatură de depozitare
SK: Teplota skladovania
SL: Temperatura shranjevanja
KO: 보관 온도

EN: Operating Temperature
FR: Température de fonctionnement
ES: Temperatura de funcionamiento
IT: Temperatura di esercizio
EL: Θερμοκρασία λειτουργίας
PT: Temperatura de funcionamento
DE: Betriebstemperatur
NL: Bedrijfstemperatuur
DA: Driftstemperatur
SV: Drifttemperatur
NO: Drifttemperatur
FI: Käyttölämpötila
PL: Temperatura robocza
BS: Radna temperatura
CS: Provozní teplota
JA: 動作温度
RU: Рабочая температура
SR: Radna temperatura
BG: Работна температура
HR: Radna temperatura
ET: Töötemperatuur
HU: Üzemi hőmérséklet
LV: Lietošanas temperatūra
LT: Darbinė temperatūra
RO: Temperatură de funcționare
SK: Prevádzková teplota
SL: Delovna temperatura
KO: 작동 온도



EN: Single patient multi-use
FR: À usage multiple sur un seul patient
ES: Varios usos en un solo paciente
IT: Multiuso su singolo paziente
EL: Χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για πολλαπλές χρήσεις
PT: Várias utilizações num único doente
DE: Mehrmaliger Gebrauch an einem einzelnen Patienten
NL: Meermalig gebruik bij één patiënt
DA: Til flergangsbrug til én enkelt patient
SV: För flergångsbruk på en enda patient
NO: For flergangsbruk på én enkelt pasient
FI: Potilaskohtainen käyttö, useita käyttökertoja
PL: Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta
BS: Za jednog pacijenta, višestruka upotreba
CS: Prostředek na více použití u jednoho pacienta
JA: 単一患者用、複数回使用
RU: Многократное применение одним пациентом
SR: Višekratna upotreba na jednom pacijentu
BG: За многократна употреба при един пациент
HR: Za višekratnu uporabu na jednom pacijentu
ET: Üksikpatsiendil mitmekordselt kasutatav
HU: Egyetlen betegen, többször használható
LV: Vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam
LT: Skirta naudoti vienam pacientui kelis kartus
RO: Pentru utilizare multiplă la un singur pacient
SK: Viacnásobné použitie u jedného pacienta
SL: Za večkratno uporabo pri enem bolniku
KO: 단일 환자 다회용

SYMBOL GLOSSARY

CE 2797

EN: CE Mark Labels the equipment as certified for sale in the European Economic Area.

FR: Le marquage CE indique que l'équipement est certifié pour la vente au sein de l'Espace économique européen.

ES: Marca CE Etiqueta el equipo como certificado para su venta en el Espacio Económico Europeo.

IT: Il marchio CE etichetta l'apparecchiatura come certificata per la vendita nello Spazio economico europeo.

EL: Σήμανση CE Ορίζει τον εξοπλισμό ως πιστοποιημένο για πώληση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

PT: A marcação CE certifica o equipamento como adequado para venda no Espaço Económico Europeu.

DE: Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt zum Verkauf im Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert ist.

NL: CE-markering. Geeft aan dat het product is goedgekeurd voor verkoop in de Europese Economische Ruimte.

DA: CE-mærket angiver, at udstyret er certificeret til salg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

SV: CE-märke anger att utrustningen är certifierad för försäljning inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

NO: CE-merke som viser at utstyret er godkjent for salg i EØS-landene.

FI: CE-merkintä merkitsee laitteen sertifioiduksi myyntiä varten Euroopan talousalueella.

PL: Oznakowanie CE oznacza sprzęt certyfikowany do sprzedaży na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

BS: CE oznaka Označava opremu kao certificiranu za prodaju u Evropskom ekonomskom prostoru.

CS: Značka CE Označuje vybavení certifikované pro prodej v Evropském hospodářském prostoru.

JA: CEマークは本器具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。

RU: Маркировка «CE» обозначает, что оборудование сертифицировано для продажи на территории Европейского экономического сообщества.

SR: Znak CE označava da je oprema sertifikovana za prodaju u Evropskom ekonomskom prostoru.

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.

ET: CE-märgis tähistab Euroopa Majanduspiirkonnas müügiks sertifitseeritud seadet.

HU: CE-jelölés azt jelöli, hogy a berendezés az Európai Gazdasági Térségben tanúsítottan értékesíthető.

LV: CE zīme: norāda, ka iekārta ir apstiprināta pārdošanai Eiropas Ekonomiskajā zonā.

LT: CE ženklas. Juo ženklinama įranga, kuria leidžiama prekiauti Europos ekonomінėje erdvėje.

RO: Marcajul CE etichetează echipamentul ca fiind certificat pentru comercializare în Spațiul Economic European.

SK: Značka CE označuje zariadenie ako certifikované na predaj v Európskom hospodárskom priestore.

SL: Oznaka CE pomeni, da ima oprema certifikat za prodajo v Evropskem gospodarskem prostoru.

KO: CE 마크 해당 장비가 유럽경제지역(EEA)에서 판매될 수 있도록 인증받았음을 표시합니다.

SYMBOL GLOSSARY

EU REP

EN: Authorized Representative in the European Community

FR: Mandataire établi au sein de l'Union européenne

ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea

IT: Mandatario per la Comunità europea

EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

PT: Mandatário na Comunidade Europeia

DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Union

NL: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

DA: Autoriseret repræsentant i EU

SV: Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen

NO: Autorisert representant i EU

FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

PL: Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

BS: Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici

CS: Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

JA: 欧州共同体における認定代理店

RU: Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

SR: Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

BG: Упълномощен представител в Европейската общност

HR: Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

ET: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

HU: Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

LV: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

LT: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

RO: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

SK: Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve

SL: Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

KO: EU 내 공인 판매 업체

CH REP

EN: Authorized Representative in Switzerland

FR: Mandataire établi en Suisse

ES: Representante autorizado en Suiza

IT: Mandatario per la Svizzera

EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

PT: Mandatário na Suíça

DE: Bevollmächtigter in der Schweiz

NL: Gemachtigde in Zwitserland

DA: Autoriseret repræsentant i Schweiz

SV: Auktoriserad representant i Schweiz

NO: Autorisert representant i Sveits

FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä

PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii

BS: Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj

CS: Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku

JA: スイス認定代理人

RU: Официальный представитель в Швейцарии

SR: Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj

BG: Упълномощен представител в Швейцария

HR: Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj

ET: Volitatud esindaja Šveitsis

HU: Meghatalmazott képviselő Svájcban

LV: Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

LT: Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

RO: Reprezentant autorizat în Elveția

SK: Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku

SL: Pooblaščeni predstavnik v Švici

KO: 스위스 공인 대리점

EN: Importer

FR: Importateur

ES: Importador

IT: Importatore

EL: Εισαγωγέας

PT: Importador

DE: Importeur

NL: Importeur

DA: Importør

SV: Importör

NO: Importør

FI: Maahantuoja

PL: Importer

BS: Uvoznik

CS: Dovozce

JA: 輸入業者

RU: Импортер

SR: Uvoznik

BG: Вносител

HR: Uvoznik

ET: Importija

HU: Importőr

LV: Importētājs

LT: Importuotojas

RO: Importator

SK: Dovozca

SL: Uvoznik

KO: 수입자