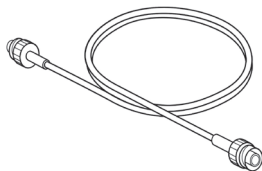


Gas Sampling Line H

en	Instructions For Use
bg	Инструкции за употреба
cs	Návod k použití
da	Brugsanvisning
de	Gebrauchsanweisung
et	Kasutusjuhend
el	Οδηγίες χρήσης
es	Instrucciones de uso
fr	Mode d'emploi
ko	사용 지침
hr	Upute za upotrebu
it	Istruzioni per l'uso
hu	Használati útmutató
nl	Gebbruiksaanwijzing
jp	取扱説明書
no	Bruksanvisning
pl	Instrukcja użycia
pt	Instruções de utilização
pt-br	Instruções de uso
ro	Instrucțiuni de utilizare
ru	Инструкция по применению
sl	Navodila za uporabo
sr	Uputstvo za upotrebu
fi	Käyttöohjeet
sv	Bruksanvisning
tr	Kullanım Talimatları
zh	使用说明
ar	إرشادات الاستخدام



Disposable, 2.5m/8ft

REF 8090121313V

4421517

Intended use

The Gas Sampling Line H is intended for continuous monitoring of expired and inspired respiratory gases. The Gas Sampling Line H is a single patient use device with a cumulative duration of use of up to 72 hours.

The Gas Sampling Line H is for use with the Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices), with adult and pediatric patients, please refer to the Sedaconda ACD Instructions for Use. The Gas Sampling Line H is intended for continuous monitoring of Carbon Dioxide (CO₂), Oxygen (O₂), Sevoflurane, Isoflurane and respiratory rate in professional/hospital care environments, such as operating rooms and intensive care units (ICU).

The Gas Sampling Line H is intended for use by qualified medical personnel only.

Prescription use only.

Warnings

Warning: Only for use with anaesthetic agents Sevoflurane and Isoflurane. Do not use with any other anaesthetic agents.

Warning: Carefully route the sampling line to reduce the risk of patient entanglement or strangulation.

Warning: Do not cut or remove any part of the sampling line. Cutting the sampling line could lead to erroneous readings.

Warning: Due to risk of cross contamination, do not re-use.

Warning: Loose or damaged connections may compromise ventilation or cause an inaccurate measurement of respiratory gases. Securely connect all components and check connections for leaks according to standard clinical procedures.

Warning: Check tubing regularly during use to ensure that no kinks are present. Kinked tubing may cause inaccurate measurement.

Cautions

Caution: Do not attempt to clean, disinfect, sterilize or rinse any part of the sampling line with liquids.

Caution: Dispose of sampling lines in accordance with standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste.

Notes

Note: For accuracy specifications and further instructions, warnings and cautions, please consult the gas monitor instructions for use.

Contraindication

There are no known contraindications for patient monitoring with the Airway Gas Sampling Products provided that the data obtained by the gas monitoring is evaluated with consideration given to the patients clinical condition.

Instructions for use

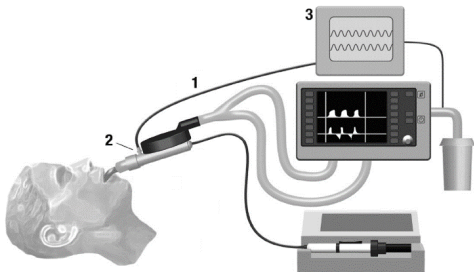


Figure 1

1. Connect the Gas Sampling Line (1) to the Sedaconda ACD gas monitor sampling port (2) as shown in Figure 1. Rotate the Luer connector clockwise for a secure fit to ensure that there is no leakage of gases at the connection point.
2. Connect the Gas Sampling Line (1) to the respiratory gas monitor (3). Rotate the Luer connector clockwise for a secure fit to ensure that there is no leakage of gases at the connection point.
3. After connection of the sampling line, check that gas values appear on the monitor display.

Technical information

Operating temperature: +10 °C to +40 °C (50 °F to 104 °F)

Storage temperature: -25 °C to +60 °C (-13 °F to 140 °F)

Atmospheric pressure: 660 to 1060 hPa (495 to 795 mmHg)

Ambient Humidity: 10 to 95% RH (non-condensing)

For technical specification, see host device user guide or manual.

Reporting of serious incidents

If there is a *serious incident* in connection with the use of this product, this should be reported. The incident should be reported to the manufacturer and the health authority or the competent authority for the installation site of the product. A *serious incident* is when there is a **death or a temporary or permanent serious deterioration in the health of a patient, user or other person**.

Send an email to the following manufacturer address: prrc@bluepoint-medical.com

When doing so, please provide the following information:

- Order number and model designation of the product as indicated on the product
- Serial number/batch number of the product
- Date of the *serious incident*
- Description of the serious incident, including its impact on the patient or any injury
- Your contact details (institution, address, contact name (substitute), title and phone number)

Предназначение

Линията за вземане на проби от газове Gas Sampling Line H е предназначена за непрекъснат мониторинг на издишани и вдишани дихателни газове. Gas Sampling Line H представлява изделие за употреба само при един пациент с обща продължителност на употреба до 72 часа.

Gas Sampling Line H се използва в комбинация със Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices, устройства за сигурно прилагане на анестетик), при педиатрични и възрастни пациенти; моля, направете справка с инструкциите за употреба на Sedaconda ACD. Gas Sampling Line H е предназначена за непрекъснат мониторинг на въглероден диоксид (CO₂), кислород (O₂), севофлуран, изофлуран и честота на дишане в професионална/болнична среда, като операционни зали и отделения за интензивни грижи.

Gas Sampling Line H е предназначена за употреба само от квалифициран медицински персонал.

За употреба само по лекарско предписание.

Предупреждения

Предупреждение: За употреба само с анестетичните агенти севофлуран и изофлуран. Не използвайте с други анестетични агенти.

Предупреждение: Положете внимателно линията за вземане на проби, за да намалите риска от заплитане или удушаване на пациента.

Предупреждение: Не отрязвайте и не отстранявайте части на линията за вземане на проби. Отрязване на линията за вземане на проби може да доведе до неправилни показания.

Предупреждение: Не използвайте повторно поради риск от кръстосано замърсяване.

Предупреждение: Разхлабени или повредени връзки могат да нарушат вентилацията или да доведат до неправилно измерване на дихателните газове. Свържете стабилно всички компоненти и проверете връзките за течове съгласно стандартните клинични процедури.

Предупреждение: По време на употреба редовно проверявайте тръбите за прегъвания. Прегънати тръби могат да доведат до неправилно измерване.

Предпазни мерки

Внимание: Не правете опити за почистване, дезинфекциране, стерилизиране или промиване с течности на части от линията за вземане на проби.

Внимание: Изхвърляйте линиите за вземане на проби съгласно стандартните работни процедури или местните разпоредби за изхвърляне на замърсени медицински отпадъци.

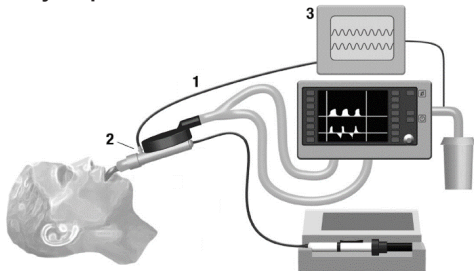
Забележки

Забележка: За спецификации за точност и допълнителни инструкции, предупреждения и предпазни мерки, моля, направете справка с инструкциите за употреба на газовия монитор.

Противопоказания

Не са известни противопоказания за мониторинга на пациенти с продукти за вземане на проби от дихателни газове, при условие че предоставяните от газовия мониторинг данни се анализират с отчитане на клиничното състояние на пациента.

Инструкции за употреба



Фигура 1

1. Свържете линията за вземане на проби (1) към порта за вземане на проби на газовия монитор Sedaconda ACD (2), както е показано на фигура 1. За стабилно закрепване въртете луеровия конектор по посока на часовниковата стрелка, за да предотвратите изтичане на газове при точката на свързване.
2. Свържете линията за вземане на проби (1) към монитора за дихателни газове (3). За стабилно закрепване въртете луеровия конектор по посока на часовниковата стрелка, за да предотвратите изтичане на газове при точката на свързване.
3. След свързване на линията за вземане на проби проверете дали на дисплея на монитора се показват стойности на газовете.

Техническа информация

Работна температура: от +10 °C до +40 °C (от 50 °F до 104 °F)

Температура на съхранение: от -25 °C до +60 °C (от -13 °F до 140 °F)

Атмосферно налягане: от 660 до 1060 hPa (от 495 до 795 mmHg)

Влажност на заобикалящата среда: от 10 % до 95 % RH (без кондензация)

За техническа спецификация вж. ръководството или наръчника за потребителя на главното устройство.

Докладване на сериозни инциденти

Сериозни инциденти във връзка с употребата на настоящия продукт трябва да се съобщават на производителя и здравните власти или компетентния орган за мястото на инсталиране на продукта. **Сериозен инцидент** означава **смърт или временно или трайно влошаване на здравето на пациента, потребителя или друго лице.**

Изпратете имейл на следния адрес на производителя: prrc@bluepoint-medical.com

При това, моля, посочете следната информация:

- номер на поръчката и обозначение на модела съгласно маркировката на продукта
- сериен номер/номер на партидата на продукта
- дата на *сериозния инцидент*
- описание на сериозния инцидент, включително въздействието върху пациента или наранявания
- Вашите данни за контакт (лечебно заведение, адрес, лице за контакт (заместник), длъжност и телефонен номер)

Určené použití

Odběrové trubice na odběr plynů H jsou určeny ke kontinuálnímu monitorování vydechovaných a vdechovaných dýchacích plynů. Odběrová trubice na odběr plynů H je prostředek k použití u jednoho pacienta s kumulativní dobou použití až 72 hodin.

Odběrová trubice na odběr plynů H je určena k použití s přístrojem Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) u dospělých a pediatrických pacientů, viz návod k použití přístroje Sedaconda ACD. Odběrová trubice na odběr plynů H je určena ke kontinuálnímu monitorování oxidu uhličitého (CO₂), kyslíku (O₂), sevofluranu, isofluranu a dechové frekvence v profesionálním/nemocničním prostředí, jako jsou operační sály a jednotky intenzivní péče (JIP).

Odběrová trubice na odběr vzorků plynů H je určena k použití pouze kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Pouze na lékařský předpis.

Varování

Varování: Pouze k použití s anestetickými látkami sevofluranem a isofluranem. Nepoužívejte s jinými anestetiky.

Varování: Odběrovou trubici umístěte tak, aby bylo u pacienta sníženo riziko zapletení nebo zaškrcení.

Varování: Neodstříhujte ani neodstraňujte žádnou část odběrové trubice. Po odstřížení odběrové trubice by mohlo dojít k chybným výsledkům měření.

Varování: Vzhledem k riziku zkřížené kontaminace nepoužívejte opakovaně.

Varování: Volné nebo poškozené spoje mohou ohrozit ventilaci nebo způsobit nepřesné měření dýchacích plynů. Podle standardních klinických postupů bezpečně spojte všechny komponenty a zkontrolujte těsnost spojení.

Varování: Během používání pravidelně kontrolujte trubici, aby bylo zajištěno, že nikde není přehnutá. Přehnutá trubice může způsobit nepřesné výsledky měření.

Upozornění

Upozornění: Žádnou část odběrové trubice nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte ani neproplachujte.

Upozornění: Odběrové trubice likvidujte v souladu se standardními pracovními postupy nebo místními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.

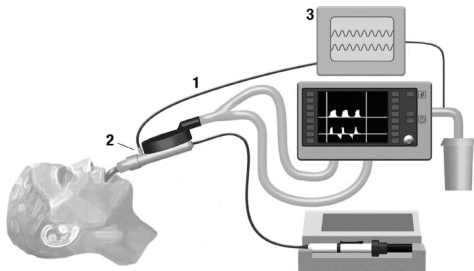
Poznámky

Poznámka: Údaje o přesnosti a další pokyny, varování a upozornění naleznete v návodu k použití monitoru plynů.

Kontraindikace

Při monitorování pacientů pomocí výrobků k odběru plynů z dýchacích cest nejsou známy žádné kontraindikace za předpokladu, že údaje získané monitorováním plynů jsou vyhodnocovány s ohledem na klinický stav pacienta.

Návod k použití



Obrázek 1

1. Odběrovou trubicí na odběr plynů (1) připojte k portu na odběr vzorků monitoru plynu Sedaconda ACD (2), jak je znázorněno na obrázku 1. Otočením konektoru typu luer ve směru hodinových ručiček jej bezpečně zajistěte, aby v místě spojení nedocházelo k úniku plynu.
2. Odběrovou trubicí na odběr plynů (1) připojte k monitoru dýchacích plynů (3). Otočením konektoru typu luer ve směru hodinových ručiček jej bezpečně zajistěte, aby v místě spojení nedocházelo k úniku plynu.
3. Po připojení odběrové trubice zkontrolujte, zda se na displeji zobrazují hodnoty plynu.

Technické informace

Pracovní teplota: +10 °C až +40 °C (50 °F až 104 °F)

Skladovací teplota: -25 °C až +60 °C (-13 °F až 140 °F)

Atmosférický tlak: 660 až 1 060 hPa (495 až 795 mmHg)

Vlhkost prostředí: 10 až 95 % RV (nekondenzující)

Technické specifikace naleznete v uživatelské příručce nebo manuálu hostitelského zařízení.

Hlášení závažných událostí

Pokud se v souvislosti s používáním tohoto výrobku vyskytne **závažná událost**, je třeba ji nahlásit. Událost musí být nahlášena výrobci a zdravotnickému orgánu nebo příslušnému orgánu v místě instalace výrobku. **Závažná událost** nastane, pokud dojde ke **smrti nebo dočasnému či trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby**.

Pošlete e-mail na adresu výrobce: prrc@bluepoint-medical.com

Ve zprávě uveďte následující informace:

- Objednací číslo a označení modelu výrobku, jak je uvedeno na výrobku
- Sériové číslo/číslo šarže výrobku
- Datum **závažné události**
- Popis závažné události včetně jejího dopadu na pacienta nebo jakoukoli újmu na zdraví
- Vaše kontaktní údaje (instituce, adresa, kontaktní osoba (zástupce), titul a telefonní číslo)

Tilsluttet brug

Gasudtagningsslangen H er beregnet til vedvarende overvågning af udåndet og indåndet åndegas. Gasudtagningsslangen H bruges til enkelte patienter med en samlet varighed på op til 72 timer. Gasudtagningsslangen H bruges sammen med Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) på voksen- og børnepatienter, se brugsanvisningen til Sedaconda ACD. Gasudtagningsslangen H er beregnet til vedvarende overvågning af kuldioxid (CO₂), ilt (O₂), sevofluran, isofluran og åndedræts hastighed i professionelle/hospitalsmæssige omgivelser som f.eks. operationsstuer og intensivafdelinger (ICU). Gasudtagningsslangen H må kun bruges af kvalificeret sundhedspersonale. Må kun bruges efter ordination.

Advarsler

Advarsel: Må kun bruges med anæstesi midlerne sevofluran og isofluran. Må ikke bruges med andre anæstesi midler.

Advarsel: Udtagningsslangen skal føres omhyggeligt for at reducere risikoen for forvikling eller kvælning af patienten.

Advarsel: Ingen dele af udtagningsslangen må fjernes eller skæres af. Skæring af udtagningsslangen kan forårsage forkerte målinger.

Advarsel: Må ikke genbruges på grund af risikoen for krydskontaminering.

Advarsel: Løse eller beskadigede forbindelser kan påvirke lufttilførslen eller forårsage forkert måling af åndegas. Alle komponenterne skal tilsluttes sikkert, og forbindelserne skal kontrolleres for utætheder, i henhold til kliniske standardprocedurer.

Advarsel: Kontrollér slangerne med jævne mellemrum for at sikre, at der ikke er nogen bøjninger. Bøjede slanger kan medføre upræcis måling.

Forholdsregler

Forholdsregel: Prøv ikke at rengøre, desinficere, sterilisere eller skylle nogen del af udtagningsslangen med væsker.

Forholdsregel: Bortskaf udtagningsslanger i henhold til standarddriftsprocedurerne eller lokale bestemmelser for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald.

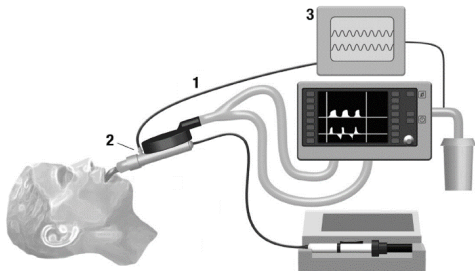
Bemærkninger

Bemærk: Præcisionsspecifikationer og yderligere instruktioner, advarsler og forholdsregler findes i brugsanvisning til gasovervågningsapparatet.

Kontraindikation

Der findes ingen kendte kontraindikationer for patientovervågning med produkterne til prøveudtagning af åndegas, forudsat at de indsamlede data ved gasovervågningen vurderes under hensyntagen til patientens kliniske tilstand.

Brugsanvisning



Figur 1

1. Tilslut gasudtagningsslangen (1) på Sedaconda ACD-udtagningssporten (2) til gasovervågningsapparatet som vist i figur 1. Drej luer-stikket med uret så det sidder tæt, og der ikke slipper gas ud ved forbindelsesstedet.
2. Tilslut gasudtagningsslangen (1) på åndegasovervågningsapparatet (3). Drej luer-stikket med uret så det sidder tæt, og der ikke slipper gas ud ved forbindelsesstedet.
3. Når udtagningsslangen er tilsluttet, skal det kontrolleres, at der vises gasværdier på overvågningsapparatets skærm.

Tekniske oplysninger

Driftstemperatur: +10 °C til +40 °C (50 °F til 104 °F)

Opbevaringstemperatur: -25 °C til +60 °C (-13 °F til 140 °F)

Atmosfærisk tryk: 660 til 1060 hPa (495 til 795 mmHg)

Omgivelsesfugtighed: 10 til 95 % RH (ikke-kondenserende)

Se den tekniske specifikation i vejledningen eller manualen til værtsenheden.

Indberetning af alvorlige hændelser

Det skal indberettes, hvis der forekommer en *alvorlig hændelse* i forbindelse med brugen af dette produkt. Hændelsen skal indberettes til producenten og sundhedsmyndigheden eller den ansvarlige myndighed for produktets installationssted. Der er tale om en *alvorlig hændelse* i tilfælde af et **dødsfald eller en midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand.**

Send en e-mail til følgende producentadresse: prrc@bluepoint-medical.com

I den forbindelse skal følgende oplyses:

- Ordrenummer og produktets modelbetegnelse som angivet på produktet
- Produktets serienummer/batchnummer
- Dato for den *alvorlige hændelse*
- Beskrivelse af den alvorlige hændelse, herunder dens påvirkning på patienten eller eventuelle kvæstelser
- Kontaktoplysninger (institution, adresse, kontaktperson (stedfortræder), titel og telefonnummer)

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Atemgas-Probenahmeleitung H ist zur kontinuierlichen Überwachung der Aus- und Einatemluft vorgesehen. Die Atemgas-Probenahmeleitung H ist ein Einwegprodukt mit einer kumulierten Anwendungsdauer von maximal 72 Stunden.

Die Atemgas-Probenahmeleitung H ist zum Gebrauch mit den Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) bei Erwachsenen und Kindern bestimmt, bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Sedaconda ACD. Die Atemgas-Probenahmeleitung H ist zur kontinuierlichen Überwachung von Kohlendioxid (CO₂), Sauerstoff (O₂), Sevofluran, Isofluran und der Atemfrequenz in der professionellen Pflege/in Kliniken bestimmt, beispielsweise in OP-Sälen und auf Intensivstationen (ITS).

Die Atemgas-Probenahmeleitung H darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Verschreibungspflichtig.

Warnungen

Warnung: Nur zur Verwendung mit den Anästhetika Sevofluran und Isofluran. Nicht mit anderen Anästhetika verwenden.

Warnung: Bei der Positionierung der Probenahmeleitung ist dafür Sorge zu tragen, dass sich der Patient nicht darin verwickelt oder stranguliert.

Warnung: Schneiden Sie keine Teile ab und entfernen Sie keine Teile der Probenahmeleitung. Veränderte oder abgeschnittene Probenahmeleitungen können zu fehlerhaften Messwerten führen.

Warnung: Aufgrund des Risikos einer Kreuzkontamination nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Warnung: Gelockerte oder beschädigte Anschlüsse können die Beatmung gefährden oder zu Messungenauigkeiten der Atemgase führen. Alle Komponenten sicher befestigen und, entsprechend der üblichen klinischen Praxis, alle Verbindungen auf Undichtigkeiten prüfen.

Warnung: Den Schlauch regelmäßig auf Knickstellen prüfen. Abgelenkte Schläuche können zu Messfehlern führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: Kein Teil der Probenahmeleitung darf gereinigt, desinfiziert, sterilisiert oder mit Flüssigkeiten durchgespült werden.

Vorsicht: Die Probenahmeleitung ist entsprechend den üblichen Verfahren oder den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von kontaminiertem medizinischem Abfall zu entsorgen.

Hinweise

Hinweis: Nähere Informationen zur Genauigkeitsangabe sowie weitere Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Gebrauchsanweisung des Atemgasmonitors zu entnehmen.

Kontraindikation

Es sind keine Kontraindikationen hinsichtlich der Patientenüberwachung mit den Atemgas-Probenahmeprodukten bekannt, sofern die bei der Atemgasüberwachung gewonnenen Daten mit der entsprechenden Sorgfalt unter Bezugnahme auf den klinischen Zustand des Patienten ausgewertet werden.

Gebrauchsanweisung

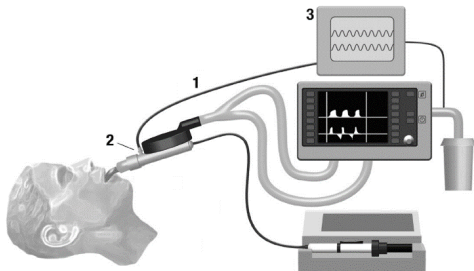


Abbildung 1

1. Die Atemgas-Probenahmeleitung (1) mit dem Probenahme-Port (2) des Sedaconda ACD Gasmonitors verbinden, siehe Abb. 1. Die Luer-Steckverbindung im Uhrzeigersinn drehen, um eine feste Verbindung herzustellen, so dass kein Gas aus dem Anschlusspunkt austreten kann.
2. Die Atemgas-Probenahmeleitung (1) mit dem Atemgasmonitor (3) verbinden. Die Luer-Steckverbindung im Uhrzeigersinn drehen, um eine feste Verbindung herzustellen, so dass kein Gas aus dem Anschlusspunkt austreten kann.
3. Nach Anschluss der Probenahmeleitung überprüfen, ob die Messwerte auf dem Display des Monitors angezeigt werden.

Technische Daten

Betriebstemperatur: +10 °C bis +40 °C (50 °F bis 104 °F)

Lagerungstemperatur: -25 °C bis +60 °C (-13 °F bis 140 °F)

Umgebungsluftdruck: 660 bis 1060 hPa (495 bis 795 mmHg)

Umgebungsfeuchte: 10 bis 95 % RH (nicht kondensierend)

Die technischen Daten können dem Benutzerhandbuch des Host-Geräts entnommen werden.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Schwerwiegende Vorfälle in Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts müssen gemeldet werden. Zwischenfälle sollten dem Hersteller und der Gesundheitsbehörde bzw. der am Installationsort des Produkts zuständigen Behörde gemeldet werden. Unter einem *schwerwiegenden Vorfall* ist der **Tod oder eine vorübergehende bzw. dauerhafte Beeinträchtigung der Gesundheit eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person zu verstehen.**

Bitte eine E-Mail an die folgende Herstelleradresse schicken: prrc@bluepoint-medical.com

Hierbei bitte folgende Angaben beifügen:

- Die auf dem Produkt angegebene Bestellnummer und Modellbezeichnung
- Die Seriennummer/Chargennummer des Produkts
- Das Datum des *schwerwiegenden Vorfalls*
- Eine Beschreibung des schwerwiegenden Vorfalls, mit Angabe der Folgen für den Patienten oder etwaiger Verletzungen
- Ihre Kontaktdaten (Einrichtung, Anschrift, Ansprechpartner/Vertretung, Titel und Telefonnummer)

Kasutusotstarve

Gas Sampling Line H on mõeldud hingamisteedest välja- ja sissehingatavate hingamisgaaside pidevaks jälgimiseks. Gas Sampling Line H on ühel patsiendil kasutatav seade, mida tohib kasutada kokku kuni 72 tundi.

Gas Sampling Line H-d tuleb täiskasvanud ja pediaatrilistel patsientidel kasutada koos Sedaconda ACD-ga (anesteetilised konserveerimisseadmed), palun järgige Sedaconda ACD kasutusjuhendit. Gas Sampling Line H on mõeldud süsihappegaasi (CO₂), hapniku (O₂), sevofluraani, isofluraani ja hingamiskiriuse jälgimiseks professionaalses/haigla keskkonnas, nagu operatsioonisaalid ja intensiivravipaladid (ICU).

Gas Sampling Line H-d tohib kasutada üksnes kvalifitseeritud meditsiinipersonal.

Saadaval vaid retseptiga.

Hoiatused

Hoiatus: kasutamiseks ainult anesteetikumidega, nagu sevofluraan ja isofluraan. Mitte kasutada teiste anesteetikumidega.

Hoiatus: olge proovi võtmise vooliku juhtimisel ettevaatlik, et vähendada patsiendi takerdumise või kägistamise ohtu.

Hoiatus: ärge lõigake ära ega eemaldage ühtki proovi võtmise vooliku osa. Proovi võtmise vooliku lõikamine võib põhjustada valesid näite.

Hoiatus: ärge kasutage seadet ristsaasteohtu tõttu korduvalt.

Hoiatus: lahtised või kahjustatud ühendused võivad takistada ventilatsiooni või põhjustada hingamisgaaside mõõtmise käigus ebatäpseid näite. Ühendage standardsete kliiniliste protseduuride kohaselt kindlalt kõik osad ja veenduge, et ühendustes ei esineks lekkeid.

Hoiatus: kontrollige kasutamise käigus regulaarselt voolikut, et selles poleks sõlmi. Sõlmes vooliku tõttu võivad võetud proovid olla ebatäpsed.

Ettevaatusabinõud

Ettevaatus! Ärge püüdke proovi võtmise vooliku mis tahes osa vedelikuga puhastada, desinfitseerida, steriliseerida ega loputada.

Ettevaatus! Järgige proovi võtmise voolikute äraviskamise korral standardtöökorda või saastunud meditsiiniliste jäätmete kõrvaldamist puudutavaid kohalikke eeskirju.

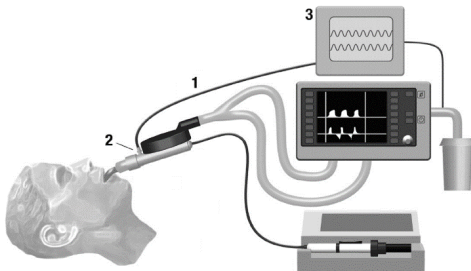
Märkused

Märkus: vaadake täpseid andmeid ja lisajuhiseid, hoiatusi ning ettevaatusabinõusid gaasimonitori kasutusjuhendist.

Vastunäidustus

Teadaolevalt ei ole hingamisteedest gaasiproovide võtmise toodetega patsientide jälgimiseks vastunäidustusi, eeldusel et gaaside jälgimisel saadud andmete juures hinnatakse patsiendi kliinilist seisundit.

Kasutusjuhend



Joonis 1

1. Ühendage Gas Sampling Line (1) Sedaconda ACD gaasimonitori proovivõtupordiga (2), nagu on näidatud joonisel 1. Pöörake Luer-liitmikku päripäeva. Veenduge, et see oleks kindlalt kinni ja et ühenduskohast ei lekiks gaase.
2. Ühendage Gas Sampling Line (1) hingamisgaaside monitoriga (3). Pöörake Luer-liitmikku päripäeva. Veenduge, et see oleks kindlalt kinni ja et ühenduskohast ei lekiks gaase.
3. Veenduge pärast proovide võtmise vooliku ühendamist, et gaasiväärtused kuvataks monitori ekraanil.

Tehniline teave

Töötemperatuur: +10 °C kuni +40 °C (50 °F kuni 104 °F)

Ladustamistemperatuur: -25 °C kuni +60 °C (-13 °F kuni 140 °F)

Õhurõhk: 660 kuni 1060 hPa (495 kuni 795 mmHg)

Õhuniiskus: 10 kuni 95% suhteline õhuniiskus (mittekondenseeruv)

Tehnilised spetsifikatsioonid on leitavad juhtseadme kasutusjuhendist.

Ohujuhtumitest teavitamine

Kui selle toote kasutamisega on seotud *ohujuhtum*, tuleb sellest teavitada. Ohujuhtumist tuleb teavitada tootjat ja tervishoiuasutust või pädevat asutust toote paigalduskohas. *Ohujuhtumiks* loetakse **patsiendi, kasutaja või muu inimese surma või ajutist või jäädavat kahjustust**.

Saatke meil tootja aadressil: prrc@bluepoint-medical.com

Palun lisage ka järgnev informatsioon.

- Tellimuse number ja tootelt leitav mudeli tähistus
- Seerianumber / toote partinumber
- *Ohujuhtumi* kuupäev
- Ohujuhtumi ning selle mõju patsiendile ja mistahes vigastuse kirjeldus
- Kontaktandmed (asutus, aadress, kontaktisik/esindaja, ametikoht ja telefoninumber)

Προβλεπόμενη χρήση

Η γραμμή δειγματοληψίας αερίων H προορίζεται για τη συνεχή παρακολούθηση εκπνεόμενων και εισπνεόμενων αναπνευστικών αερίων. Η γραμμή δειγματοληψίας αερίων H είναι προϊόν χρήσης ενός μόνο ασθενούς με αθροιστική διάρκεια χρήσης έως και 72 ώρες.

Η γραμμή δειγματοληψίας αερίων H προορίζεται για χρήση με τη συσκευή Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - Συσκευή Διατήρησης Αναισθητικού) με ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής Sedaconda ACD. Η γραμμή δειγματοληψίας αερίων H προορίζεται για τη συνεχή παρακολούθηση του διοξειδίου του άνθρακα (CO₂), του οξυγόνου (O₂), του σεβοφλουρανίου, του ισοφλουρανίου και της αναπνευστικής συχνότητας σε επαγγελματικά περιβάλλοντα / περιβάλλοντα νοσοκομειακής φροντίδας, όπως είναι τα χειρουργεία και οι μονάδες εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ).

Η γραμμή δειγματοληψίας αερίων H προορίζεται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Μόνο με ιατρική συνταγή.

Προειδοποιήσεις

Προειδοποίηση: Αποκλειστικά για χρήση με τους αναισθητικούς παράγοντες σεβοφλουράνιο και ισοφλουράνιο. Απαγορεύεται η χρήση με οποιονδήποτε άλλο αναισθητικό παράγοντα.

Προειδοποίηση: Οδεύστε προσεκτικά τη γραμμή δειγματοληψίας για να μειώσετε τον κίνδυνο να μπλεχτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.

Προειδοποίηση: Μην κόψετε ή αφαιρέσετε οποιοδήποτε τμήμα της γραμμής δειγματοληψίας. Η κοπή της γραμμής δειγματοληψίας θα μπορούσε να οδηγήσει σε λανθασμένες τιμές μέτρησης.

Προειδοποίηση: Να μη γίνεται επαναληπτική χρήση, λόγω του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.

Προειδοποίηση: Οι χαλαρές συνδέσεις ή η συνδέσεις που έχουν υποστεί ζημιά μπορούν να διακυβεύσουν τον αερισμό ή να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση αναπνευστικών αερίων. Συνδέστε με ασφάλεια όλα τα εξαρτήματα και ελέγξτε τις συνδέσεις ως προς διαρροές, σύμφωνα με πρότυπες κλινικές διαδικασίες.

Προειδοποίηση: Ελέγχετε τακτικά το σωλήνα κατά τη χρήση, για να βεβαιωθείτε πως δεν παρουσιάζει τσακίσεις. Τσακίσεις στο σωλήνα μπορούν να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση.

Επισημάνσεις προσοχής

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε, απολυμάνετε, αποστειρώσετε ή πλύνετε οποιοδήποτε τμήμα της γραμμής δειγματοληψίας με υγρά.

Προσοχή: Απορρίψτε τις γραμμές δειγματοληψίας σύμφωνα με πρότυπες διαδικασίες λειτουργίας ή τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

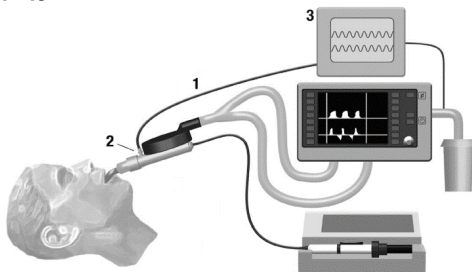
Σημειώσεις

Σημείωση: Για τις προδιαγραφές ακρίβειας και περαιτέρω οδηγίες, προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής παρακολούθησης αερίων.

Αντένδειξη

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για την παρακολούθηση ασθενών με τα προϊόντα δειγματοληψίας αερίων αεραγωγών, εφόσον τα δεδομένα που λαμβάνονται από την παρακολούθηση αερίων αξιολογούνται λαμβάνοντας υπόψη την κλινική κατάσταση των ασθενών.

Οδηγίες χρήσης



Εικόνα 1

1. Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίων (1) στη θύρα δειγματοληψίας αερίων της συσκευής Sedaconda ACD (2), όπως φαίνεται στην εικόνα 1. Περιστρέψτε δεξιόστροφα το σύνδεσμο Luer για ασφαλή εφαρμογή, ώστε να διασφαλίσετε πως δεν υπάρχει διαρροή αερίων στο σημείο σύνδεσης.
2. Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίων (1) στη συσκευή παρακολούθησης αερίων (3). Περιστρέψτε δεξιόστροφα το σύνδεσμο Luer για ασφαλή εφαρμογή, ώστε να διασφαλίσετε πως δεν υπάρχει διαρροή αερίων στο σημείο σύνδεσης.
3. Μετά τη σύνδεση της γραμμής δειγματοληψίας, βεβαιωθείτε πως εμφανίζονται τιμές αερίων στην οθόνη της συσκευής παρακολούθησης.

Τεχνικές πληροφορίες

Θερμοκρασία λειτουργίας: +10°C έως +40°C (50°F έως 104°F)

Θερμοκρασία αποθήκευσης: -25°C έως +60°C (-13°F έως 140°F)

Ατμοσφαιρική πίεση: 660 έως 1060 hPa (495 έως 795 mmHg)

Υγρασία περιβάλλοντος: 10 έως 95% σχ. υγρ. (χωρίς συμπύκνωση)

Για τεχνικές προδιαγραφές, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη ή το εγχειρίδιο της κεντρικής συσκευής.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Εάν προκύψει **σοβαρό περιστατικό** σε σχέση με τη χρήση αυτού του προϊόντος, αυτό πρέπει να αναφερθεί. Το περιστατικό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην υγειονομική αρχή ή στην αρχή που είναι αρμόδια για την τοποθεσία εγκατάστασης του προϊόντος. Ένα **περιστατικό είναι σοβαρό** όταν υπάρχει **θάνατος ή προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της υγείας ενός ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου.**

Αποστείτε email στην ακόλουθη διεύθυνση του κατασκευαστή: prrc@bluepoint-medical.com

Στην περίπτωση αυτή, συμπεριλάβετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Αριθμό παραγγελίας και αριθμό μοντέλου του προϊόντος, όπως αναγράφεται στο προϊόν
- Σειριακό αριθμό / αριθμό παρτίδας του προϊόντος
- Ημερομηνία του **σοβαρού περιστατικού**
- Περιγραφή του σοβαρού περιστατικού, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων του στον ασθενή ή τυχόν τραυματισμούς
- Τα στοιχεία επικοινωνίας σας (ιδρύμα, διεύθυνση, άτομο επικοινωνίας (αντικαταστάτης), τίτλος και αριθμός τηλεφώνου)

Uso previsto

La hea de muestreo de gas H est prevista para el control continuo de los gases respiratorios expirados e inspirados. La línea de muestreo de gas H es un dispositivo para el uso con un solo paciente, con una duración acumulada de uso de hasta 72 horas.

La hea de muestreo de gas H est pensada para ser usada con los dispositivos de administraci3n de anestésicos Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices), con pacientes adultos y pedtricos, consulte las instrucciones de uso de Sedaconda ACD. La hea de muestreo de gas H est prevista para el control continuo del d3cido de carbono (CO₂), oxgeno (O₂), sevoflurano, isoflurano y el ritmo respiratorio en entornos de atenci3n profesional/hospitalaria, como quir3fanos y unidades de cuidados intensivos (UCI).

La hea de muestreo de gas H est prevista para ser utilizada solo por personal m3dico cualificado.

Producto solo disponible con receta m3dica.

Advertencias

Advertencia: Solo para uso con los agentes anestésicos sevoflurano e isoflurano. No lo utilice con ningn otro agente anestésico.

Advertencia: Encaminar cuidadosamente la hea de muestreo para reducir el riesgo de enredo o estrangulaci3n del paciente.

Advertencia: No corte ni retire ninguna parte de la hea de muestreo. Cortar la hea de muestreo puede provocar lecturas erneas.

Advertencia: Debido al riesgo de contaminaci3n cruzada, no reutilizar.

Advertencia: Las conexiones flojas o dañadas pueden comprometer la ventilaci3n o causar una medici3n inadecuada de los gases respiratorios. Conecte con seguridad todos los componentes y compruebe que las conexiones no tienen p3rdidas de acuerdo con los procedimientos chicos estandar.

Advertencia: Compruebe el tubo regularmente durante el uso para asegurarse de que no hay retorcimientos. Los tubos retorcidos pueden causar un muestreo impreciso.

Precauciones

Precauci3n: No intente limpiar, desinfectar, esterilizar ni enjuagar con l3quidos ninguna pieza de la hea de muestreo.

Precauci3n: Deseche las heas de muestreo de acuerdo con los procedimientos operativos estandar o las regulaciones locales para la eliminaci3n de desechos m3dicos contaminados.

Notas

Nota: Para especificaciones de exactitud e instrucciones adicionales, advertencias y precauciones, consulte las instrucciones de uso del monitor de gas.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el control de pacientes con los productos de muestreo del gas para vas a3reas, siempre que los datos obtenidos mediante el control de gases se eval3en teniendo en cuenta el estado chico del paciente.

Instrucciones de uso

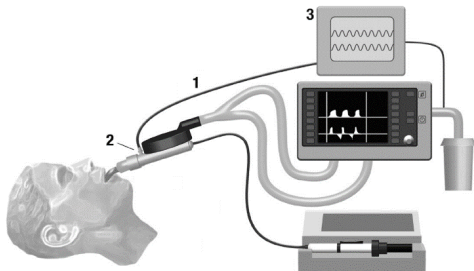


Figura 1

1. Conecte la línea de muestreo de gas H (1) al puerto de muestreo de control de gas (2) como se muestra en la figura 1. Gire el conector Luer en sentido horario para un ajuste seguro para garantizar que no haya pérdida de gases en el punto de conexión.
2. Conecte la línea de muestreo de gas H (1) al control de gas respiratorio (3). Gire el conector Luer en sentido horario para un ajuste seguro para garantizar que no haya pérdida de gases en el punto de conexión.
3. Después de la conexión de la línea de muestreo, compruebe que los valores del gas aparecen en la pantalla del monitor.

Información técnica

Temperatura de funcionamiento: de +10 °C a +40 °C (de 50 °F a 104 °F)

Temperatura de almacenamiento: de -25 °C a +60 °C (de -13 °F a 140 °F)

Presión atmosférica: desde 660 hasta 1060 hPa (desde 495 hasta 795 mmHg)

Humedad ambiental: desde 10 % hasta 95 % de humedad relativa (sin condensación)

Para conocer las especificaciones técnicas, consulte la guía o el manual del usuario del dispositivo host.

Informar de incidentes graves

Debe informarse de cualquier *incidente grave* en relación con el uso de este producto. El incidente debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad sanitaria o autoridad competente del lugar de instalación del producto. Se considera *incidente grave* la **muerte o el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona.**

Envíe su correo electrónico a la siguiente dirección de fabricante: prcc@bluepoint-medical.com

Asegúrese de incluir los siguientes datos al hacerlo:

- Número de pedido y designación del modelo del producto tal y como se indica en el producto
- Número de serie/número de lote del producto
- Fecha del *incidente grave*
- Descripción del incidente grave, incluyendo el impacto sobre el paciente o cualquier lesión
- Sus datos de contacto (institución, dirección, nombre de contacto (o representante), cargo y número de teléfono)

Utilisation prévue

La tubulure d'échantillonnage de gaz H est conçue pour la surveillance continue des gaz respiratoires expirés et inspirés. La tubulure d'échantillonnage de gaz H est un dispositif à usage unique dont la durée d'utilisation cumulative s'étend jusqu'à 72 heures.

La tubulure d'échantillonnage de gaz H est utilisée avec le dispositif Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) pour des patients adultes et des enfants. Veuillez vous référer au mode d'emploi du dispositif Sedaconda ACD. La tubulure d'échantillonnage de gaz H est destinée à la surveillance continue du dioxyde de carbone (CO₂), de l'oxygène (O₂), du sévoflurane, de l'isoflurane et de la fréquence respiratoire dans les milieux de soins professionnels/hospitaliers, tels que les salles d'opération et les unités de soins intensifs.

La tubulure d'échantillonnage de gaz H est destinée à être utilisée uniquement par un personnel médical qualifié.

Disponible sur ordonnance uniquement.

Avertissements

Avertissement : À utiliser uniquement avec les anesthésiques sévoflurane et isoflurane. Ne pas utiliser avec d'autres anesthésiques.

Avertissement : Positionner soigneusement la tubulure d'échantillonnage afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation pour le patient.

Avertissement : Aucune partie de la tubulure d'échantillonnage ne doit être coupée ou retirée.

Couper la tubulure d'échantillonnage pourrait entraîner des erreurs de mesure.

Avertissement : En raison du risque de contamination croisée, ne pas réutiliser.

Avertissement : Des connexions desserrées ou endommagées peuvent compromettre la ventilation ou entraîner une mesure inexacte des gaz respiratoires. Connecter correctement tous les composants et vérifier les connexions conformément aux procédures cliniques standard pour éviter tout risque de fuites.

Avertissement : Vérifier régulièrement la tubulure de au cours de l'utilisation pour garantir l'absence d'entortillement. Une tubulure entortillée peut fausser les mesures.

Mises en garde

Mise en garde : Ne pas nettoyer, désinfecter, stériliser ou rincer une partie de la tubulure d'échantillonnage, quelle qu'elle soit, dans un liquide.

Mise en garde : liminez les tubulures d'échantillonnage conformément aux procédures opératoires standard ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

Remarques

Remarque : Pour obtenir des spécifications concernant la précision et des instructions, avertissements et mises en garde supplémentaires, veuillez consulter le mode d'emploi du moniteur de gaz.

Contre-indication

Il n'y a pas de contre-indication connue à la surveillance des patients avec les d'échantillonnage de gaz des voies respiratoires, condition que les données obtenues par le dispositif de surveillance des gaz soient évaluées en tenant compte de l'état clinique du patient.

Mode d'emploi

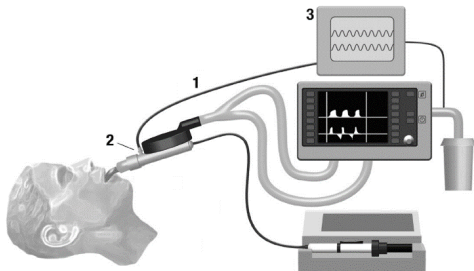


Figure 1

1. Connecter la tubulure d'échantillonnage de gaz (1) à l'orifice d'échantillonnage (2) du moniteur de gaz Sedaconda ACD, comme indiqué dans la figure 1. Tourner le raccord Luer dans le sens des aiguilles d'une montre pour un ajustement sûr, afin d'éviter toute fuite de gaz au niveau du point de raccordement.
2. Connecter la tubulure d'échantillonnage (1) au moniteur des gaz respiratoires (3). Tourner le raccord Luer dans le sens des aiguilles d'une montre pour un ajustement sûr, afin d'éviter toute fuite de gaz au niveau du point de raccordement.
3. Après la connexion de la tubulure d'échantillonnage, vérifier que les valeurs de concentration gazeuse apparaissent sur l'écran du moniteur.

Informations techniques

Température de fonctionnement : +10 °C à +40 °C (50 °F à 104 °F)

Température de stockage : -25 °C à +60 °C (-13 °F à 140 °F)

Pression atmosphérique : 660 hPa à 1 060 hPa (495 à 795 mmHg)

Humidité ambiante : HR de 10 à 95 % (sans condensation)

Pour les spécifications techniques, voir le guide d'utilisation ou le mode d'emploi du dispositif hôte.

Signalement d'incidents graves

En cas d'*incident grave* lié à l'utilisation de ce produit, il convient de le signaler. L'incident doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire ou à l'autorité compétente pour le lieu de montage du produit. On parle d'*incident grave* en cas de **décès ou de détérioration grave, temporaire ou permanente, de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne.**

Envoyez un courriel à l'adresse suivante du fabricant : prrc@bluepoint-medical.com

Pour ce faire, veuillez fournir les informations suivantes :

- Numéro de commande et la désignation du modèle du produit tels qu'indiqués sur le produit
- Numéro de série/lot du produit
- Date de l'*incident grave*
- Description de l'incident grave ayant affecté le patient, ou toute blessure en résultant
- Vos coordonnées (institution, adresse, nom du contact (remplaçant), titre et numéro de téléphone)

사용 용도

가스 검체 채취관 H는 날숨과 들숨 호흡 가스를 지속적으로 모니터링하는 용도입니다.

가스 검체 채취관 H는 누적 사용 시간이 최대 72시간인 1인 환자용 장비입니다.

가스 검체 채취관 H는 Sedaconda ACD(Anaesthetic Conserving Devices)와 함께 성인 및 소아 환자에 사용하는 용도입니다. Sedaconda ACD 사용 지침을 참조하십시오. 가스 검체 채취관 H는 수술실 및 중환자실(ICU) 등 전문/병원 치료 환경에서 이산화탄소(CO₂), 산소(O₂), 세보플루레인, 이소플루레인, 호흡수를 지속적으로 모니터링하는 용도입니다.

가스 검체 채취관 H는 반드시 전문 의료진이 취급하도록 고안되었습니다.

처방 시에만 이용하십시오.

경고

경고: 마취제로 세보플루레인 및 이소플루레인만 사용하십시오. 다른 마취제를 사용하지 마십시오.

경고: 검체 채취관이 환자의 몸에 얽히거나 목을 조르지 않도록 주의해서 연결하십시오.

경고: 검체 채취관의 어떤 부분도 잘라내거나 제거하지 마십시오. 검체 채취관을 잘라낼 경우

검침 오류가 발생할 수 있습니다.

경고: 교차 오염의 위험이 있으므로 재사용하지 마십시오.

경고: 연결 부위가 느슨하거나 손상되면 공기 흐름이 불안정해지거나 호흡 가스 측정값이 부정확해질 수 있습니다. 모든 구성품을 단단히 연결하고 표준 임상 절차에 따라

연결 부위의 누출 여부를 확인하십시오.

경고: 사용 중에는 관에 구부러진 부위가 없는지 주기적으로 점검하십시오. 관이 구부러지면

측정값이 부정확해질 수 있습니다.

주의사항

주의: 검체 채취관의 어떤 부분도 세척, 소독, 멸균하거나 액체로 씻지 마십시오.

주의: 검체 채취관은 표준 작업 지침서 또는 오염된 의료 폐기물 처리 규정에 따라 폐기하십시오.

참고사항

참고: 정확한 사양과 자세한 지시사항, 경고사항 및 주의사항은 가스 모니터 사용 지침을 참조하십시오.

금지사항

가스 모니터링을 통해 얻은 데이터가 환자의 임상 조건을 고려하여 평가되는 한,

기도 가스 검체 채취 제품으로 환자를 모니터링하는 데 알려진 금지사항은 없습니다.

사용 지침

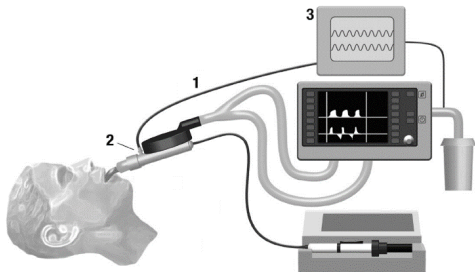


그림 1

1. 그림 1에서와 같이 검체 채취관(1)을 Sedaconda ACD 가스 모니터 검체 채취 포트(2)에 연결합니다. 루어 커넥터를 시계 방향으로 돌려서 연결 지점에서 가스가 새지 않도록 잘 맞춥니다.
2. 검체 채취관(1)을 호흡 가스 모니터(3)에 연결합니다. 루어 커넥터를 시계 방향으로 돌려서 연결 지점에서 가스가 새지 않도록 잘 맞춥니다.
3. 검체 채취관을 연결한 다음, 가스 값이 모니터 디스플레이에 나타나는지 확인합니다.

기술 정보

작동 온도: +10 °C ~ +40 °C (50 °F ~ 104 °F)

보관 온도: -25 °C ~ +60 °C (-13 °F ~ 140 °F)

기압: 660 ~ 1060 hPa (495 ~ 795 mmHg)

주위 습도: 10 ~ 95% RH (비응결)

기술 사양은 호스트 장비의 사용자 가이드 또는 매뉴얼을 참조하십시오.

심각한 사고의 보고

본 제품을 사용한 것과 관련하여 심각한 사고가 발생하면 반드시 보고해야 합니다. 사고 발생 시, 제조업체와 보건 당국, 제품 설치 관계 당국에 보고해야 합니다. 심각한 사고란 환자, 사용자 등 사람이 사망하거나, 일시적이든 영구적이든 건강을 심각하게 악화시키는 경우를 의미합니다.

이메일을 보낼 제조업체 주소: prrc@bluepoint-medical.com

이메일을 보낼 때 다음 정보를 제공하십시오.

- 주문 번호 및 제품에 표기된 제품 모델명
- 제품의 제품 번호/배치 번호
- 심각한 사고 발생 날짜
- 심각한 사고에 대한 설명 - 환자 또는 부상의 영향을 상세히 기술할 것
- 본인의 연락처 정보(기관, 주소, 연락 담당자 이름(백업자), 직위, 전화번호)

Namjena

Cijev za uzorkovanje plina H namijenjena je za stalnom nadzoru udahnutih i izdahnutih dišnih plinova. Cijev za uzorkovanje plina H namijenjena je uporabi na jednom pacijentu s kumulativnim trajanjem upotrebe do 72 sata.

Cijev za uzorkovanje plina H namijenjena je uporabi s isparivačem Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) za odrasle i pedijatrijske pacijente, pogledajte uputu za upotrebu uređaja Sedaconda ACD. Cijev za uzorkovanje plina H namijenjena je stanom nadzoru ugljičnog dioksida (CO₂), kisika (O₂), sevoflurana, izoflurana i dišne stope u stručnim/bolničkim okruženjima kao što su operacijske dvorane i jedinice intenzivnog liječenja (JIL).

Cijev za uzorkovanje plina H namijenjena je za uporabu isključivo od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

Samo za uporabu na recept.

Upozorenja

Upozorenje: Samo za uporabu s anestetičkim sredstvima sevofluran i izofluran. Nije za uporabu s drugim anestetičkim sredstvima.

Upozorenje: Pažljivo usmjerite cijev za uzorkovanje kako bi se smanjio rizik od zapletenosti ili davljenja pacijenta.

Upozorenje: Nemojte rezati ili uklanjati bilo koji dio cijevi za uzorkovanje. Rezanje cijevi za uzorkovanje može dovesti do pogrešnih očitavanja.

Upozorenje: Zbog rizika od unakrsne kontaminacije, nemojte ponovno rabiti.

Upozorenje: Labavi ili oštećeni spojevi mogu ugroziti ventilaciju ili uzrokovati netočno mjerenje dišnih plinova. Sigurno spojite sve komponente i provjerite spojeve na nepropusnost prema standardnim kliničkim postupcima.

Upozorenje: Tijekom uporabe redovito provjeravajte cijevi kako bi se osiguralo da nisu prisutni nikakvi čvorovi. Zapetljane cijevi mogu uzrokovati neispravno uzorkovanje.

Oprezi

Oprez: Ne pokušavajte očistiti, dezinficirati, sterilizirati ili ispirati tekućinama bilo koji dio cijevi za uzorkovanje.

Oprez: Cijevi za uzorkovanje odložite u otpad u skladu sa standardnim operativnim postupcima ili lokalnim propisima za odlaganje onečišćenog medicinskog otpada.

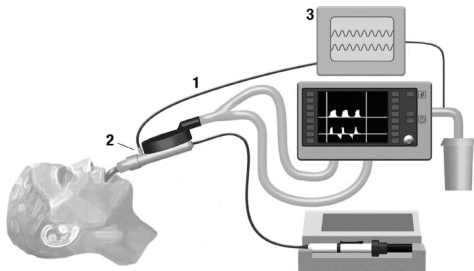
Napomene

Napomena: Za specifikacije točnosti i dodatne upute, upozorenja i opreze pogledajte upute za upotrebu dišnog monitora.

Kontraindikacija

Ne postoje poznate kontraindikacije za nadzor pacijenata s proizvodima za uzimanje uzoraka plinova dišnog sustava pod uvjetom da se podaci dobiveni nadzorom plinova ocjenjuju uzimajući u obzir kliničko stanje pacijenta.

Upute za upotrebu



Slika 1

1. Spojite cijev za uzorkovanje plina (1) na otvor za uzorkovanje monitora za plinove uređaja Sedaconda ACD (2) kako je prikazano na slici 1. Okrenite luer priključak u smjeru kazaljke na satu za sigurno pristajanje kako bi se osiguralo da nema propuštanja plinova na mjestu priključka.
2. Spojite cijev za uzorkovanje plina (1) na monitor za dišne plinove (3). Okrenite luer priključak u smjeru kazaljke na satu za sigurno pristajanje kako bi se osiguralo da nema propuštanja plinova na mjestu priključka.
3. Nakon spajanja cijevi za uzorkovanje, provjerite prikazuju li se vrijednosti plina na zaslonu monitora.

Tehničke informacije

Radna temperatura: +10 °C do +40 °C (50 °F do 104 °F)

Temperatura skladištenja: -25 °C do +60 °C (-13 °F do 140 °F)

Atmosferski tlak: 660 do 1060 hPa (495 do 795 mmHg)

Vlažnost okoline: 10 do 95 % RH (nekondenzirano)

Za tehničke specifikacije pogledajte korisnički vodič ili priručnik.

Prijavlivanje ozbiljnih štetnih događaja

Ako postoji *ozbiljan štetni događaj* povezan s uporabom ovog proizvoda, potrebno ga je prijaviti. Štetan događaj potrebno je prijaviti proizvođaču i zdravstvenim tijelima ili nadležno tijelo za mjesto instalacije proizvoda. ***Ozbiljnim štetnim događajem* smatra se **smrt ili privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe.****

Pošaljite poruku e-pošte na sljedeću adresu proizvođača: prrc@bluepoint-medical.com

Pri tome navedite sljedeće informacije:

- broj narudžbe ili oznaka modela kako je navedena na proizvodu
- serijski broj / broj serije proizvoda
- datum *ozbiljnog štetnog događaja*
- opis ozbiljnog štetnog događaja uključujući utjecaj koji je imao na pacijenta ili bilo koju ozljedu
- vaši podaci za kontakt (institucija, adresa, kontakt osoba (predstavnik), titula i broj telefona).

Uso previsto

La linea di campionamento gas H progettata per il monitoraggio continuo dei gas respiratori espirati ed inspirati. La linea di campionamento gas H è un dispositivo monouso con una durata d'uso cumulativa massima di 72 ore.

La linea di campionamento gas H destinata ad essere utilizzata con il sistema Sedaconda ACD (dispositivi per il ricircolo dei gas anestetici), in pazienti adulti e pediatrici; si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso di Sedaconda ACD. La linea di campionamento gas H progettata per il monitoraggio continuo di anidride carbonica (CO₂), ossigeno (O₂), sevoflurano, isoflurano e della frequenza respiratoria in ambienti di cura professionali/ospedalieri, quali sale operatorie e unit di terapia intensiva (UTI).

La linea di campionamento gas H deve essere utilizzata unicamente da personale medico qualificato.

Uso soggetto a prescrizione medica.

Avvertenze

Avvertenza: solo per uso con gli agenti anestetici sevoflurano e isoflurano. Non utilizzare con altri agenti anestetici.

Avvertenza: disporre la linea di campionamento adottando tutte le precauzioni necessarie per evitare che il paziente resti impigliato o si strangoli.

Avvertenza: non tagliare né rimuovere alcuna parte della linea di campionamento. Il taglio della linea di campionamento pu causare letture errate.

Avvertenza: rischio di contaminazione incrociata, non riutilizzare.

Avvertenza: collegamenti allentati o danneggiati possono compromettere la ventilazione o causare una misurazione imprecisa dei gas respiratori. Collegare saldamente tutti i componenti e verificare l'assenza di perdite secondo le procedure cliniche standard.

Avvertenza: controllare regolarmente il tubo durante l'uso per assicurarsi che non presenti attorcigliamenti. Un tubo attorcigliato pu causare un campionamento impreciso.

Indicazioni

Indicazione: non tentare di pulire, disinfettare, sterilizzare o lavare con liquidi alcuna parte della linea di campionamento.

Indicazione: smaltire le linee di campionamento nel rispetto delle procedure operative standard o delle normative locali per lo smaltimento di rifiuti sanitari contaminati.

Note

Nota: per le specifiche di precisione ed altre istruzioni, avvertenze e indicazioni, consultare le istruzioni per l'uso del monitor dei gas.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note al monitoraggio dei pazienti con i prodotti di campionamento gas vie aeree, purché i dati ottenuti dal monitoraggio gas siano interpretati alla luce delle condizioni cliniche del paziente.

Istruzioni per l'uso

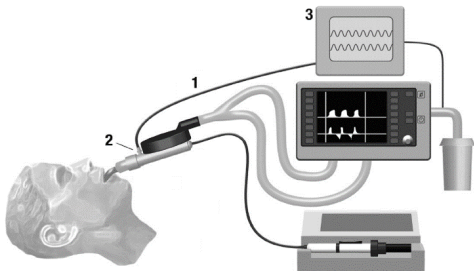


Figura 1

1. Collegare la linea di campionamento gas (1) alla porta di campionamento per il monitoraggio gas di Sedaconda ACD (2) come mostrato in figura 1. Ruotare il connettore luer in senso orario per fissarlo saldamente e assicurare che non vi siano perdite di gas nel punto di collegamento.
2. Collegare la linea di campionamento gas (1) al monitor dei gas respiratori (3). Ruotare il connettore luer in senso orario per fissarlo saldamente e assicurare che non vi siano perdite di gas nel punto di collegamento.
3. Dopo aver collegato la linea di campionamento, verificare che i valori dei gas vengano visualizzati sul monitor.

Informazioni tecniche

Temperatura di utilizzo: da +10 °C a +40 °C (da 50 °F a 104 °F)

Temperatura di stoccaggio: da -25 °C a +60 °C (da -13 °F a 140 °F)

Pressione atmosferica: da 660 a 1060 hPa (da 495 a 795 mmHg)

Umidità ambiente: da 10 a 95% UR (non condensante)

Per le specifiche tecniche, fare riferimento alla guida o al manuale utente del dispositivo ospite.

Segnalazione di incidenti gravi

Segnalare qualsiasi *incidente grave* verificatosi in relazione all'uso di questo prodotto. L'incidente deve essere segnalato al produttore e all'autorità sanitaria o all'autorità competente per il luogo di installazione del prodotto. Un *incidente grave* è un incidente che ha causato il **decesso o il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona.**

Inviare una e-mail all'indirizzo del produttore: prrc@bluepoint-medical.com

contenente le seguenti informazioni:

- numero d'ordine e designazione del modello come indicato sul prodotto stesso
- numero di serie / numero di lotto del prodotto
- data dell'*incidente grave*
- descrizione dell'*incidente grave*, incluse le sue ripercussioni sul paziente o eventuali lesioni
- i vostri dati di contatto (struttura, indirizzo, referente (sostituto), titolo e numero di telefono)

Rendeltetésszerű használat:

A H gázmintavevő vezeték a kilégzett és belélegzett légzési gázok folyamatos monitorozására használható. A H gázmintavevő vezeték egy beteghez használható eszköz, amelynek az összesített használati ideje 72 óra lehet.

A H gázmintavevő vezeték a Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) készülékkel való használatra szolgál, felnőtt és gyermek betegeknél, lásd a Sedaconda ACD használati útmutatóját.

A H gázmintavevő vezeték a szén-dioxid (CO₂), az oxigén (O₂), a sevoflurán, az izoflurán és a légzésszám folyamatos ellenőrzésére szolgál professzionális/kórházi környezetben, például műtőkben és intenzív osztályokon (ICU).

A H gázmintavevő vezetéket csak megfelelő képesítéssel rendelkező egészségügyi szakember használhatja.

Csak orvosi rendelvényre.

Figyelmeztetések

Figyelem: csak sevoflurán és izoflurán érzéstelenítő szerhez használja. Ne alkalmazza más érzéstelenítő szerhez.

Figyelem: a mintavevő vezetéket körültekintően vezesse, hogy a beteg ne tekeredjen bele, és a beteget ne fojtja meg.

Figyelem: a mintavevő vezetéket ne vágja el, és ne távolítsa el egy részét. A mintavevő vezeték elvágása téves mérési eredményt okozhat.

Figyelem: ne használja újra, mert fennáll a keresztszennyeződés kockázata.

Figyelem: a laza vagy sérült csatlakozások veszélyeztethetik a lélegeztetést, vagy a légzési gázok pontatlan mérését okozhatják. Biztonságosan csatlakoztassa az összes alkatrészt, és standard klinikai eljárásokkal ellenőrizze, hogy a csatlakozások nem szivárognak-e.

Figyelem: a használat során rendszeresen ellenőrizze a vezetékeztést, hogy nem tört-e meg. A megtört vezeték pontatlan mérést eredményezhet.

Elővigyázatosságok

Vigyázat: ne kísérelje meg a mintavevő vezeték bármely részének tisztítását, fertőtlenítését, sterilizálását vagy folyadékokkal történő öblítését.

Vigyázat: a mintavevő vezetékeket a szennyezett egészségügyi hulladék kezelésére vonatkozó standard eljárások és helyi előírások szerint helyezze a hulladék közé.

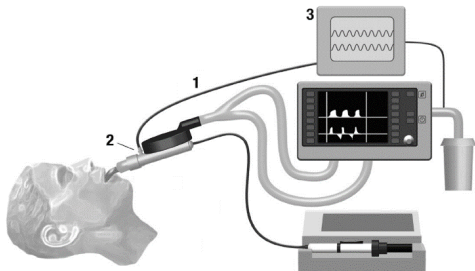
Megjegyzések

Megjegyzés: a pontossági adatokat, valamint a további utasításokat, figyelmeztetéseket és elővigyázatosságokat lásd a gázmonitor használati útmutatójában.

Ellenjavallat

A légúti gázmintavevő termékekkel végzett betegmegfigyelésnek nincs ismert ellenjavallata, feltéve, hogy a gázmegfigyeléssel nyert adatokat a beteg klinikai állapotának figyelembevételével értékelik.

Használati útmutató



1. ábra

1. Az 1. ábra szerint csatlakoztassa a gázmintavevő vezetékét (1) a Sedaconda ACD gázmonitor mintavételi nyílásához (2). Fordítsa el a Luer-csatlakozót jobbra a teljes záráshoz, hogy ne szívároghasson gáz a csatlakozási pontnál.
2. Csatlakoztassa a gázmintavevő vezetékét (1) a légzési gázmonitorhoz (3). Fordítsa el a Luer-csatlakozót jobbra a teljes záráshoz, hogy ne szívároghasson gáz a csatlakozási pontnál.
3. A mintavevő vezeték csatlakoztatása után ellenőrizze, hogy megjelennek-e a gázértékek a monitor képernyőjén.

Műszaki adatok

Működési hőmérséklet: +10 °C – +40 °C (50 °F – 104 °F)

Tárolási hőmérséklet: -+25 °C – +60 °C (-13 °F – 140 °F)

Légnyomás: 660–1060 hPa (495–795 Hgmm)

Környezeti páratartalom: 10–95% (relatív, nem kicsapódó)

További műszaki adatok a fogadó eszköz felhasználói útmutatójában vagy kézikönyvében található.

Súlyos események jelentése

Ha a termék használatával kapcsolatban **súlyos esemény** történik, azt jelenteni kell. Az eseményt a gyártónak és a termék telepítési helye szerint illetékes egészségügyi és felügyeleti hatóságnak kell jelenteni. **Súlyos esemény a beteg, a felhasználó vagy más személy halála vagy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása.**

A jelentést a gyártó következő e-mail címére küldje: prcc@bluepoint-medical.com

A jelentés a következőket tartalmazza:

- A termék rendelési száma és modellneve, ahogy a terméken látható
- A termék sorozatszámát/tételszámát
- A súlyos esemény dátuma
- A súlyos esemény leírása, beleértve annak a betegre gyakorolt hatását vagy az esetleges sérülést is
- Az Ön elérhetősége (intézménynév, cím, kapcsolattartó neve (helyettese neve), beosztása és telefonszáma)

Beoogd gebruik

De gasbemonsteringslijn H is bedoeld voor continue bewaking van gexpireerde en genspireerde ademhalingsgassen. De gasbemonsteringslijn H is bedoeld voor gebruik door één patiënt en heeft een cumulatieve gebruiksduur van maximaal 72 uur.

De gasbemonsteringslijn H is bedoeld voor gebruik met de Sedaconda ACD (anestheticumbesparend hulpmiddel) bij volwassen en pediatrische patiënten. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de Sedaconda ACD. De gasbemonsteringslijn is bedoeld voor continue bewaking van kooldioxide (CO₂), zuurstof (O₂), sevofluraan, isofluraan en ademhalingsfrequentie in professionele/ziekenhuisomgevingen zoals operatiekamers en intensivereafdelingen (IC's). De gasbemonsteringslijn H is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Gebruik uitsluitend op voorschrift van een arts.

Waarschuwingen

Waarschuwing: Alleen voor gebruik met de anesthetica sevofluraan en isofluraan. Gebruik de lijn niet met andere anesthetica.

Waarschuwing: Leg de bemonsteringslijn zorgvuldig om het gevaar voor verstrikking of wurging van de patiënt te verkleinen.

Waarschuwing: Kort de bemonsteringslijn niet in en verwijder geen enkel deel ervan. Inkorten van de bemonsteringslijn zou tot foutieve meetresultaten kunnen leiden.

Waarschuwing: In verband met het gevaar voor kruisbesmetting niet opnieuw gebruiken.

Waarschuwing: Losse of beschadigde verbindingen kunnen afbreuk doen aan de ventilatie of een onnauwkeurige meting van ademhalingsgassen veroorzaken. Sluit alle componenten goed aan en controleer de verbindingen op lekken volgens de klinische standaardprocedures.

Waarschuwing: Controleer de lijn regelmatig tijdens het gebruik om ervoor te zorgen dat er geen knikken in zitten. Geknikte lijnen kunnen een onnauwkeurige meting veroorzaken.

Aandachtspunten

Opgelet: Probeer niet enig onderdeel van de bemonsteringslijn te reinigen, te desinfecteren of te spoelen met vloeistoffen.

Opgelet: Verwijder bemonsteringslijnen overeenkomstig de standaardwerkwijzen of lokale voorschriften voor de verwijdering van besmet medisch afval.

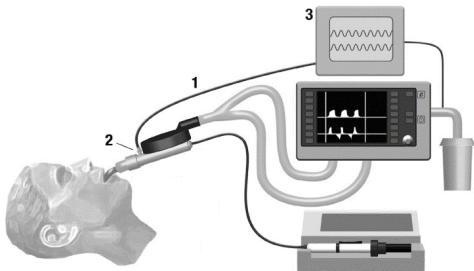
Aanwijzingen

Aanwijzing: Raadpleeg voor nauwkeurigheidsspecificaties en meer instructies, waarschuwingen en aandachtspunten de gebruiksaanwijzing van de gasmonitor.

Contra-indicatie

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor patiënten die bewaakt worden met de bemonsteringsproducten voor luchtweggassen indien de gegevens die worden verkregen door gasbemonstering met inachtneming van de klinische toestand van de patiënt wordt geëvalueerd.

Gebruiksaanwijzing



Afbeelding 1

1. Sluit de gasbemonsteringslijn (1) aan op de Sedaconda ACD-gasbemonsteringspoort (2) zoals aangegeven in Afbeelding 1. Draai de luerconnector rechtsom voor een stevige bevestiging zodat er geen lekkage van gassen aan het verbindingspunt optreedt.
2. Sluit de gasbemonsteringslijn (1) aan op de ademhalingsgasmonitor (3). Draai de luerconnector rechtsom voor een stevige bevestiging zodat er geen lekkage van gassen aan het verbindingspunt optreedt.
3. Controleer na aansluiting van de bemonsteringslijn of er gaswaarden op het monitorscherm verschijnen.

Technische informatie

Bedrijfstemperatuur: +10 °C tot +40 °C (50 °F tot 104 °F)

Opslagtemperatuur: -25 °C tot +60 °C (-13 °F tot 140 °F)

Atmosferische druk: 660 tot 1060 hPa (495 tot 795 mmHg)

Omgevingsvochtigheid: 10 tot 95% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)

Zie voor technische specificaties de gebruikershandleiding of installatiehandleiding van het hostapparaat.

Ernstige incidenten melden

Als er zich een *ernstig incident* voordoet met betrekking tot het gebruik van dit product, moet dat gemeld worden. Het incident moet bij de fabrikant en de gezondheidsdienst of bevoegde autoriteit voor de installatieplek van het product gemeld worden. Een *ernstig incident* houdt in dat er **iemand overlijdt of dat er tijdelijke of permanente serieuze verslechtering is in de gezondheid van een patiënt, gebruiker of ander persoon** voorkomt.

Stuur een e-mail naar het adres van de fabrikant: prcc@bluepoint-medical.com

Voeg de volgende informatie bij wanneer u dit doet:

- Bestelnummer en modelaanduiding van het product, zoals aangegeven op het product
- Serienummer/batchnummer van het product
- Datum van het *ernstige incident*
- Beschrijving van het ernstige incident met gevolgen voor de patiënt of enig letsel
- Uw contactgegevens (instelling, adres, naam contactpersoon (vervanging), titel en telefoonnummer)

使用目的

本ガスサンプリングラインHは、呼吸ガスの継続的モニタリングを意図した製品です。本ガスサンプリングラインHは、最大で72時間継続使用する単一患者用使い捨て器具です。

本ガスサンプリングラインHは、成人および小児患者向けのSedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) 用です。Sedaconda ACDの取扱説明書を参照してください。本ガスサンプリングラインHは、手術室や集中治療室 (ICU) などの専門的/入院治療環境においておける、二酸化炭素 (CO₂)、酸素 (O₂)、セボフルラン、イソフルラン、呼吸数の継続的モニタリングを意図した製品です。

本ガスサンプリングラインHは、有資格の医療従事者のみが使用するための製品です。

必ず規定に従って使用してください。

警告

警告：麻酔剤、セボフルランおよびイソフルランにのみ使用してください。他の麻酔剤には使用しないでください。

警告：サンプリングラインは注意して取り回し、患者にからまったり窒息するリスクを低減してください。

警告：サンプリングラインを切断したり、部品を取り外さないでください。サンプリングラインを切断すると、表示値に誤りが生じます。

警告：交叉汚染のリスクがあるため、再使用しないでください。

警告：接続部に緩みや損傷があると、換気が損なわれたり、呼吸ガスを正しく測定できないことがあります。すべての部品をしっかりと接続し、標準臨床手順に従って接続部にリークがないことを確認してください。

警告：使用中にチューブを定期的にチェックして、よじれが生じないようにしてください。チューブがよじれていると、測定が正しく行われなくなる原因になります。

注意

注意：サンプリングラインを液体でクリーニング、消毒、滅菌、または洗浄することはおやめください。

注意：サンプリングラインは、標準業務手順または汚染医療廃棄物の廃棄に関する各自治体の規定に従って廃棄してください。

注記

注記：正確な仕様および詳しい指示、警告事項ならびに注意事項については、ガスモニタの取扱説明書をご覧ください。

禁忌

ガスモニタリングによって得られたデータを患者の臨床症状を考慮して評価する場合、気道ガスサンプリング製品による患者モニタリングの既知の禁忌はありません。

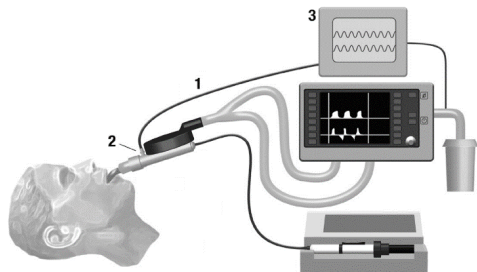


図1

1. 図1に示すように、ガスサンプリングライン (1) をSedaconda ACDガスモニタサンプリングポート (2) に接続します。ルアーコネクタを時計回りに回して、接続ポイントでガスのリークが生じないようにしっかり固定します。
2. ガスサンプリングライン (1) を呼吸ガスモニタ (3) に接続します。ルアーコネクタを時計回りに回して、接続ポイントでガスのリークが生じないようにしっかり固定します。
3. サンプリングラインの接続後、ガス値がモニタ画面に表示されることを確認します。

技術情報

動作温度：+10 °C ~ +40 °C (50 °F ~ 104 °F)

保管温度：-25 °C ~ +60 °C (-13 °F ~ 140 °F)

大気圧：660 ~ 1060 hPa (495 ~ 795 mmHg)

周囲湿度：10 ~ 95% RH (結露しないこと)

技術仕様については、ホスト装置のユーザーガイドまたはマニュアルを参照してください。

重大インシデントの報告

本製品の使用に関連して重大インシデントが発生した場合は、その旨を報告する必要があります。インシデントは、製造者、製品の設置場所の保健当局または所轄官庁に報告する必要があります。重大インシデントとは、患者、ユーザーまたはその他の人物の死亡またはそれらの人物の健康を一時的もしくは永続的に大きく損ねる状況が生じた場合を指します。

こちらの製造者のメールアドレス宛てにメールを送信してください：prrc@bluepoint-medical.com

その際、以下の情報を記載するようお願いいたします。

- 注文番号、および製品に記載されている製品の型式番号
- 製品のシリアル番号/パッチ番号
- 重大インシデントの発生日
- 患者への影響または怪我を含む、重大インシデントの説明
- お客様の連絡先詳細 (施設名、メールアドレス、ご担当者様のお名前 (代理の方)、役職、電話番号)

Tiltenkt bruk

Prøvetakingsledning for gass H er beregnet p kontinuerlig monitorering av ekspirerte og inspirerte respirasjonsgasser. Prøvetakingsledning for gass H er en enhet beregnet på bruk hos én pasient med en samlet brukstid på inntil 72 timer.

Prøvetakingsledning for gass H er beregnet p brukes sammen med Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) hos voksne og pediatriske pasienter; se bruksanvisningen for Sedaconda ACD. Prøvetakingsledning for gass H er beregnet p kontinuerlig monitorering av karbondioksid (CO₂), oksygen (O₂), sevofluran, isofluran og respirasjonsfrekvens i profesjonelle helse-/sykehusomgivelser som f.eks. p operasjonssaler og intensivstasjoner.

Prøvetakingsledning for gass H er kun beregnet på å brukes av kvalifisert medisinsk personale. Reseptpliktig.

Advarsler

Advarsel: Skal kun brukes sammen med anestesimidlene sevofluran og isofluran. Skal ikke brukes sammen med noen andre anestesimidler.

Advarsel: Legg prøvetakingsledningen omhyggelig for redusere risikoen for at pasienten vikler seg inn i den eller kveles.

Advarsel: Ikke kapp av noen del av prøvetakingsledningen. Dersom prøvetakingsledningen kappes av, kan det føre til feil verdier.

Advarsel: Skal ikke brukes om igjen p grunn av smittefare.

Advarsel: Løse eller skadde forbindelse kan påvirke ventileringen negativt eller føre til unøyaktig mling av respirasjonsgassene. Koble alle komponentene forsvarlig til og kontroller at det ikke finnes lekkasje i forbindelsene i samsvar med standard kliniske prosedyrer.

Advarsel: Kontroller slangene med jevne mellomrom for å sikre at det ikke finnes knekk på dem. Slangar med knekk kan føre til unøyaktig mling.

Forsiktighetsregler

Forsiktig: Ikke prøv å rengjøre, desinfisere, sterilisere eller skylle noen del av prøvetakingsledningen med væske.

Forsiktig: Kasser prøvetakingsledningene i samsvar med standard operasjonsprosedyrer eller lokale forskrifter om avfallshndtering av kontaminert medisinsk avfall.

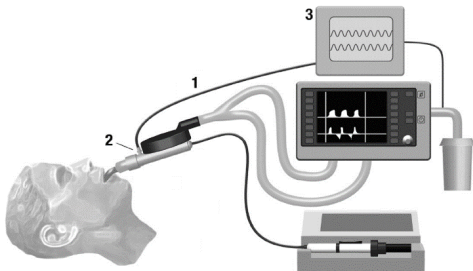
Merknader

Merk: Du finner spesifikasjoner om nøyaktighet og andre instruksjoner, advarsler og forsiktighetsregler i bruksanvisningen for gassmonitoren.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for monitorering av pasienter med prøvetakingsprodukter for gass i luftveier, forutsatt at evalueringen av data som innhentes med gassmonitoreringen, tar hensyn til pasientens kliniske situasjon.

Bruksanvisning



Figur 1

1. Koble prøvetakingsledningen for gass (1) til Sedaconda ACD prøvetakingsport for gassmonitorering (2) som vist i figur 1. Drei luer-koblingen med urviseren for å koble den forsvarlig til, for å sikre at det ikke finnes gasslekkasje i koblingspunktet.
2. Koble prøvetakingsledningen for gass (1) til monitoren for respirasjonsgass (3). Drei luer-koblingen med urviseren for å koble den forsvarlig til, for å sikre at det ikke finnes gasslekkasje i koblingspunktet.
3. Etter tilkoblingen av prøvetakingsledningen må du kontrollere at gassverdiene vises på monitorens display.

Teknisk informasjon

Brukstemperatur: +10 °C til +40 °C (50 °F til 104 °F)

Oppbevaringstemperatur: -25 °C til +60 °C (-13 °F til 140 °F)

Atmosfærisk trykk: 660 til 1060 hPa (495 til 795 mmHg)

Fuktighet i omgivelsene: 10 til 95 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)

Vedrørende teknisk spesifikasjon, se brukerveiledningen eller -håndboken for vertsenheten.

Rapportering av alvorlige hendelser

Hvis det oppstår en *alvorlig hendelse* i sammenheng med bruken av dette produktet, skal dette rapporteres. Hendelsen skal rapporteres til produsenten og til helsemyndighetene eller kompetent myndighet på installasjonsstedet for produktet. En *alvorlig hendelse* er når det oppstår **død eller forbigående eller permanent alvorlig nedsettelse av en pasients, brukes eller annen persons helse**.

Send en e-post til følgende adresse hos produsenten: prcc@bluepoint-medical.com

Inkluder følgende informasjon når du gjør dette:

- Ordrenummer og modellbetegnelse for produktet, som angitt på produktet
- Produktets serienummer/LOT-nummer
- Dato for den *alvorlige hendelsen*
- Beskrivelse av den alvorlige hendelsen, herunder konsekvensen for pasienten eller ev. personskade
- Dine kontaktopplysninger (institusjon, adresse, navn på kontaktperson (stedfortreder), tittel og telefonnummer)

Przeznaczenie

Przewód próbkujący do gazów H jest przeznaczony do ciągłego monitorowania jakości wydychanych i wdechanych gazów oddechowych. Przewód próbkujący do gazów H jest przeznaczony dla jednego pacjenta przy maksymalnym czasie użytkowania równym 72 godzin. Przewód próbkujący do gazów H jest przeznaczony do stosowania z aparatami Sedaconda ACD (aparatów do podawania anestetyków - Anaesthetic Conserving Device) u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, patrz instrukcję użycia aparatu Sedaconda ACD. Przewód próbkujący do gazów H jest przeznaczony do ciągłego monitorowania ilości dwutlenku węgla (CO₂), tlenu (O₂), sewofluranu, izofluranu i gazów oddechowych w warunkach profesjonalnej i/lub szpitalnej opieki zdrowotnej, na przykład w salach operacyjnych i na oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM).

Przewód próbkujący do gazów H jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Stosować tylko zgodnie ze wskazaniem lekarza.

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie: Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z anestetykami sewofluranem i izofluranem. Nie stosować wyrobu z żadnymi innymi anestetykami.

Ostrzeżenie: Przewód próbkujący układać ostrożnie, w sposób wykluczający zaplątanie lub uduszenie pacjenta.

Ostrzeżenie: Nie przecinać i nie usuwać żadnych części przewodu próbkującego. Przecięcie przewodu próbkującego może powodować błędne wskazania.

Ostrzeżenie: Nie używać ponownie ze względu na ryzyko kontaminacji krzyżowej.

Ostrzeżenie: Poluzowane lub uszkodzone złącza mogą zakłócić wentylację albo spowodować niepoprawny pomiar gazów oddechowych. Stabilnie połączyć wszystkie komponenty i sprawdzić szczelność połączeń zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi.

Ostrzeżenie: Przewody należy regularnie sprawdzać w celu wykluczenia zagięć i załamania. Zagięte lub złamane przewody mogą zafałszować wynik pomiaru.

Wskazówki ostrzegawcze

Przeostroga: Nie podejmować prób czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji i płukania żadnych części przewodu próbkującego przy użyciu płynów.

Przeostroga: Przewody próbkujące usuwać zgodnie ze standardowymi procedurami lub lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania skażonych odpadów medycznych.

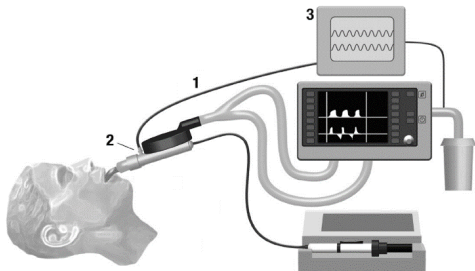
Wskazówki

Uwaga: Parametry dokładnościowe i dalsze zasady postępowania, ostrzeżenia i wskazówki ostrzegawcze znajdują się w instrukcji użycia monitora gazów oddechowych.

Przeciwwskazanie

Nie są znane przeciwwskazania wobec monitorowania pacjentów przy użyciu wyrobów przeznaczonych do próbkowania gazów pod warunkiem, że uzyskane rezultaty monitorowania gazów są oceniane z uwzględnieniem stanu klinicznego pacjenta.

Instrukcja użycia



Rysunek 1

1. Połączyć przewód próbkujący do gazów (1) do portu próbkującego aparatu do podawania anestetyków Sedaconda (2) w sposób pokazany na Rysunku 1. Obrócić łącznik Luer w kierunku ruchu wskazówek zegara, aby zapewnić stabilne połączenie i wykluczyć uchodzenie gazów w miejscu połączenia.
2. Połączyć przewód próbkujący do gazów (1) do monitora gazów oddechowych (3). Obrócić łącznik Luer w kierunku ruchu wskazówek zegara, aby zapewnić stabilne połączenie i wykluczyć uchodzenie gazów w miejscu połączenia.
3. Po podłączeniu przewodu próbkującego sprawdzić, czy wartości gazów oddechowych są wyświetlane na wyświetlaczu monitora.

Dane techniczne

Temperatura robocza: +10 °C do +40 °C (50 °F do 104 °F)

Temperatura przechowywania: -25 °C do +60 °C (-13 °F do 140 °F)

Ciśnienie atmosferyczne: 660 do 1060 hPa (495 do 795 mmHg)

Wilgotność powietrza: 10 do 95% wzgl. (niekondensująca)

Dane techniczne są podane w instrukcji użycia lub instrukcji obsługi urządzenia głównego.

Zgłaszanie ciężkich niepożądanych zdarzeń

Każde wystąpienie *ciężkiego niepożądanego zdarzenia* w związku ze stosowaniem tego wyrobu wymaga zgłoszenia. Zdarzenie należy zgłosić do producenta i państwowej jednostki nadzorczej właściwej dla miejsca użytkowania produktu. *Ciężkie zdarzenie niepożądane* to wystąpienie **zgonu lub tymczasowego albo trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innych osób.**

Wiadomość mailową należy wysłać na następujący adres producenta: prrc@bluepoint-medical.com

Należy przy tym podać następujące informacje:

- Numer zamówienia i oznaczenie modelu wyrobu, umieszczone na wyrobie
- Numer seryjny/ numer partii wyrobu
- Data *ciężkiego niepożądanego zdarzenia*
- Opis ciężkiego niepożądanego zdarzenia, włącznie z opisem jego wpływu na pacjenta lub obrażeń
- Dane kontaktowe zgłaszającego (instytucja, adres, osoba kontaktowa (zastępca) i numer telefonu)

Utilização prevista

A Linha de Amostragem de Gás H deve ser usada para monitorização contínua de gases respiratórios de inspiração e expiração. A Linha de Amostragem de Gás H é um dispositivo para uso num único paciente, com duração cumulativa de uso de até 72 horas.

A Linha de Amostragem de Gás H deve ser usada com os Sedaconda ACD (dispositivos de conservação anestésica), com pacientes adultos e pediátricos, consulte as instruções de utilização dos Sedaconda ACD. A Linha de Amostragem de Gás H deve ser usada para monitorização contínua do dióxido de carbono (CO₂), oxigénio (O₂), sevoflurano, isoflurano e da frequência respiratória em ambientes de cuidados profissionais/hospitalares, tais como salas cirúrgicas e unidades de cuidados intensivos (UCI).

A Linha de Amostragem de Gás H deve ser usada apenas por pessoal médico qualificado. Utilização apenas com receita médica.

Avisos

Aviso: só deve ser utilizada com os agentes anestésicos sevoflurano e isoflurano. Não use com quaisquer outros agentes anestésicos.

Aviso: coloque cuidadosamente a linha de amostragem para reduzir o risco de o paciente ficar preso ou ser estrangulado.

Aviso: não corte nem remova nenhuma parte da linha de amostragem. Cortar a linha de amostragem pode levar a leituras erradas.

Aviso: devido ao risco de contaminação cruzada, não reutilize.

Aviso: conexões soltas ou danificadas podem comprometer a ventilação ou causar uma medição imprecisa dos gases respiratórios. Ligue de forma segura todos os componentes e verifique se existem fugas nas ligações de acordo com os procedimentos clínicos padrão.

Aviso: verifique o tubo com regularidade durante o uso, para garantir que o tubo não está torcido. Um tubo torcido pode causar uma medição imprecisa.

Advertências

Advertência: não tente limpar, desinfetar, esterilizar ou lavar alguma parte da linha de amostragem com líquidos.

Advertência: elimine as linhas de amostragem de acordo com os procedimentos de operação padrão ou os regulamentos locais para eliminação de resíduos médicos contaminados.

Notas

Nota: para especificações de precisão e outras instruções, avisos e advertências, consulte as instruções de utilização do monitor de gás.

Contraindicação

Não há contraindicações conhecidas da monitoração de pacientes com os produtos de amostragem de gás das vias respiratórias, desde que os dados obtidos mediante a monitoração de gás sejam avaliados tendo em conta o estado clínico dos pacientes.

Instruções de utilização

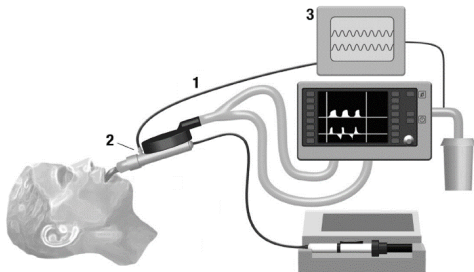


Figura 1

1. Ligue a Linha de Amostragem de Gás (1) à porta de amostragem do monitor de gás dos Sedaconda ACD (2), conforme ilustrado na figura 1. Rode o conector Luer no sentido horário, para obter um ajuste seguro e garantir que não haja fuga de gases no ponto de ligação.
2. Ligue a Linha de Amostragem de Gás (1) ao monitor de gás respiratório (3). Rode o conector Luer no sentido horário, para obter um ajuste seguro e garantir que não haja fuga de gases no ponto de ligação.
3. Após a ligação da linha de amostragem, verifique se os valores de gás aparecem no ecrã do monitor.

Informação técnica

Temperatura de operação: +10 °C a +40 °C (50 °F a 104 °F)

Temperatura de armazenamento: -25 °C a +60 °C (-13 °F a 140 °F)

Pressão atmosférica: 660 a 1060 hPa (495 a 795 mmHg)

Humidade ambiente: 10 a 95% de humidade relativa (sem condensação)

Para a especificação técnica, veja o guia do utilizador ou manual do dispositivo recetor.

Comunicação de incidentes graves

Deverá ser comunicado qualquer *incidente grave* relacionado com o uso deste produto. O incidente deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade de saúde ou à autoridade competente do local de instalação do produto. Existe um *incidente grave* quando houver **morte ou uma grave deterioração temporária ou permanente da saúde de um paciente, utilizador ou de outra pessoa.**

Envie um e-mail para a seguinte morada do fabricante: prcc@bluepoint-medical.com

Ao mesmo tempo, forneça a seguinte informação:

- Número de pedido e designação do modelo do produto conforme indicados no produto
- Número de série/número do lote do produto
- Data do *incidente grave*
- Descrição do incidente grave, incluindo o seu impacto no paciente ou quaisquer ferimentos ocorridos
- Os seus detalhes de contacto (instituição, morada, nome de contacto (substituto), cargo e número de telefone)

Utilização prevista

A Linha de Amostragem de Gás H deve ser usada para monitoramento contínuo de gases respiratórios de inspiração e expiração. A Linha de Amostragem de Gás H é um dispositivo para uso de um único paciente, com duração acumulativa de uso de até 72 horas.

A Linha de Amostragem de Gás H deve ser usada com os Sedaconda ACD (dispositivos de conservação anestésica), com pacientes adultos e pediátricos, consulte as instruções de uso dos Sedaconda ACD. A Linha de Amostragem de Gás H deve ser usada para monitoramento contínuo do dióxido de carbono (CO₂), oxigênio (O₂), sevoflurano, isoflurano e da frequência respiratória em ambientes de cuidados profissionais/hospitalares, tais como salas cirúrgicas e unidades de cuidados intensivos (UCI).

A Linha de Amostragem de Gás H deve ser usada apenas por pessoal médico qualificado.

Utilização apenas por prescrição.

Advertências

Advertência: só deve ser utilizada com os agentes anestésicos sevoflurano e isoflurano. Não use com quaisquer outros agentes anestésicos.

Advertência: coloque cuidadosamente a linha de amostragem para reduzir o risco de o paciente ficar preso ou ser estrangulado.

Advertência: não corte nem remova nenhuma parte da linha de amostragem. Cortar a linha de amostragem pode levar a leituras erradas.

Advertência: devido ao risco de contaminação cruzada, não reutilize.

Advertência: conexões soltas ou danificadas podem comprometer a ventilação ou levar a uma medição imprecisa dos gases respiratórios. Conecte, de forma segura, todos os componentes e certifique-se de que não haja vazamentos, de acordo com os procedimentos clínicos padrão.

Advertência: verifique a tubulação regularmente durante o uso para garantir que o tubo não esteja torcido em nenhum lugar. Uma tubulação torcida pode causar uma medição imprecisa.

Cuidados

Cuidado: não tente limpar, desinfetar, esterilizar ou lavar nenhuma parte da linha de amostragem com líquidos.

Cuidado: descarte as linhas de amostragem de acordo com os procedimentos de operação padrão ou com as regulamentações locais para descarte de resíduos médicos contaminados.

Observações

Observação: para especificações de precisão e outras instruções, advertências e cuidados, consulte as instruções de uso do monitor de gás.

Contraindicação

Não há contraindicações conhecidas do monitoramento de pacientes com os produtos de amostragem de gás de vias aéreas, desde que os dados obtidos mediante o monitoramento de gás sejam avaliados tendo em conta o estado clínico dos pacientes.

Instruções de uso

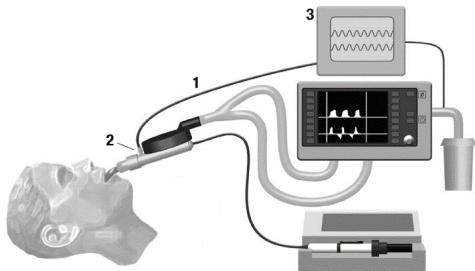


Figura 1

1. Conecte a Linha de Amostragem de Gás (1) à porta de amostragem do monitor de gás dos Sedaconda ACD (2), conforme ilustrado na figura 1. Gire o conector luer no sentido horário, para obter um ajuste seguro e garantir que não haja vazamento de gases no ponto de conexão.
2. Conecte a Linha de Amostragem de Gás (1) ao monitor de gás respiratório (3). Gire o conector luer no sentido horário, para obter um ajuste seguro e garantir que não haja vazamento de gases no ponto de conexão.
3. Depois da conexão da linha de amostragem, verifique se os valores de gás aparecem na tela do monitor.

Informação técnica

Temperatura de operação: +10 °C a +40 °C (50 °F a 104 °F)

Temperatura de armazenamento: -25 °C a +60 °C (-13 °F a 140 °F)

Pressão atmosférica: 660 a 1060 hPa (495 a 795 mmHg)

Umidade do ambiente: 10 a 95% de umidade relativa (sem condensação)

Para a especificação técnica, veja o guia do utilizador ou manual do dispositivo receptor.

Comunicação de incidentes graves

Deverá ser comunicado qualquer *incidente grave* relacionado com o uso deste produto. O incidente deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade de saúde ou à autoridade competente do local de instalação do produto. Existe um *incidente grave* quando houver **morte ou uma grave deterioração temporária ou permanente da saúde de um paciente, utilizador ou de outra pessoa.**

Envie um e-mail para a seguinte morada do fabricante: prcc@bluepoint-medical.com

Ao mesmo tempo, forneça a seguinte informação:

- Número de pedido e designação do modelo do produto conforme indicados no produto
- Número de série/número do lote do produto
- Data do *incidente grave*
- Descrição do incidente grave, incluindo o seu impacto no paciente ou quaisquer ferimentos ocorridos
- Os seus detalhes de contacto (instituição, morada, nome de contacto (substituto), cargo e número de telefone)

Utilizarea prevăzută

Linia H de prelevare a probelor de gaz este destinată monitorizării continue a gazelor respiratorii expirate și inspirate. Linia H de prelevare a probelor de gaz este un dispozitiv cu utilizare la un singur pacient și o durată cumulativă de utilizare de până la 72 de ore.

Linia H de prelevare a probelor de gaz este destinată utilizării cu ACD (dispozitive de conservare anestezică) Sedaconda, la pacienți adulți și copii, consultați Instrucțiunile de utilizare ACD Sedaconda. Linia H de prelevare a probelor de gaz este destinată monitorizării continue a dioxidului de carbon (CO₂), oxigenului (O₂), sevofluranului, izofluranului și frecvenței respiratorii în medii de îngrijire profesionale/spitalicești, cum ar fi sălile de operații și secțiile de terapie intensivă (ATI).

Linia H de prelevare a probelor de gaz este destinată utilizării doar de către personal medical calificat.

Se va utiliza doar pe bază de rețetă.

Avertismente

Avertisment: A se utiliza doar cu agenții anestezici sevofluran și izofluran. A nu se utiliza cu alți agenți anestezici.

Avertisment: Desfășurați cu atenție liniile de prelevare a probelor, pentru a reduce posibilitatea ca acestea să se încurce în jurul pacientului sau ca acesta să fie strangulat.

Avertisment: Nu tăiați și nu demontați nicio parte din linia de prelevare. Dacă tăiați linia de prelevare, pot apărea valori incorecte.

Avertisment: A nu se reutiliza, din cauza riscului de contaminare încrucișată.

Avertisment: Conexiunile slăbite sau deteriorate pot compromite ventilația sau pot cauza o măsurare imprecisă a gazelor respiratorii. Conectați ferm toate componentele și verificați absența pierderilor la racorduri, în conformitate cu procedurile clinice standard.

Avertisment: Verificați regulat tubulatura în timpul utilizării, pentru a vă asigura că nu s-a îndoit. Tubulatura îndoită poate duce la măsurători imprecise.

Atenționări

Atenție: Nu încercați să curățați, dezinfecțați, sterilizați sau să spălați nicio parte din linia de prelevare cu lichide.

Atenție: Aruncați liniile de prelevare în conformitate cu procedurile de funcționare standard sau cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale contaminate.

Note

Notă: Pentru specificații privind precizia și alte instrucțiuni, avertismente și atenționări, consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului de gaz.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru monitorizarea pacienților cu produsele de prelevare a probelor de gaze din căile respiratorii, cu condiția ca datele obținute prin monitorizarea gazelor să fie evaluate într-un mod care nu afectează starea clinică a pacienților.

Instrucțiuni de utilizare

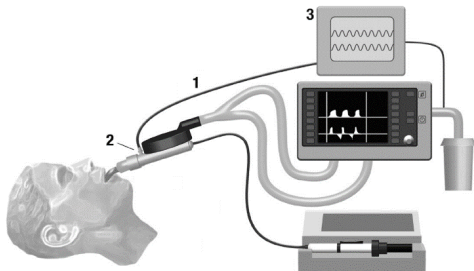


Figura 1

1. Conectați linia de prelevare a probelor de gaz (1) la portul de prelevare a monitorului de gaze ACD Sedaconda (2), conform Figurii 1. Rotiți conectorul tip Luer în sens orar pentru a-l îmbina bine și a vă asigura că nu sunt scăpări de gaze la punctul de conexiune.
2. Conectați linia de prelevare a probelor de gaz (1) la monitorul de gaze respiratorii (3). Rotiți conectorul tip Luer în sens orar pentru a-l îmbina bine și a vă asigura că nu sunt scăpări de gaze la punctul de conexiune.
3. După conectarea tubului de prelevare, asigurați-vă că valorile de gaz apar pe afișajul monitorului.

Informații tehnice

Temperatura de funcționare: între +10 °C și +40 °C (între 50 °F și 104 °F)

Temperatură de depozitare: între -25 °C și +60 °C (între -13 °F și 140 °F)

Presiune atmosferică: între 660 și 1060 hPa (între 495 și 795 mmHg)

Umiditatea mediului: între 10 și 95% umiditate relativă (fără condens)

Pentru specificații tehnice, consultați ghidul de utilizare sau manualul dispozitivului gazdă.

Raportarea incidentelor grave

Orice *incident grav* legat de utilizarea acestui produs trebuie raportat. Incidentul trebuie raportat producătorului și autorității sanitare sau autorității competente pentru locul de instalare a produsului. Un *incident grav* este un incident care implică **decesul sau deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a sănătății unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane**.

Trimiteți un e-mail la următoarea adresă a producătorului: prrc@bluepoint-medical.com

Când trimiteți mesajul, furnizați și următoarele informații:

- Numărul comenzii și denumirea modelului produsului, așa cum este indicată pe produs
- Numărul de serie/numărul de lot al produsului
- Data *incidentului grav*
- Descrierea incidentului grav, inclusiv efectul acestuia asupra pacientului sau orice vătămare
- Datele dumneavoastră de contact (instituție, adresă, persoană de contact (înlocuitor), titlu și număr de telefon)

Применение по назначению

Линия отбора проб газов H предназначена для непрерывного контроля выдыхаемых и вдыхаемых респираторных газов. Линия отбора проб газов H является прибором, используемым для одного пациента с общей длительностью применения до 72 часов. Линия отбора проб газов H применяется с устройством Sedaconda ACD

(анестетиксберегающими устройствами) у взрослых и детей. См. инструкцию по применению устройства Sedaconda ACD. Линия отбора проб газов H предназначена для непрерывного контроля диоксида углерода (CO₂), кислорода (O₂), Севофлурана, Изофлурана и частоты дыхания в профессиональных/больничных условиях, таких как операционные и отделения интенсивной терапии (ОИТ).

Линия отбора проб газов H предназначена для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

Только по назначению врача.

Предупреждения

Предупреждение: Только для применения с анестезирующими средствами Севофлуран и Изофлуран. Не применяйте с другими анестезирующими средствами.

Предупреждение: При прокладке линии отбора проб соблюдайте осторожность, чтобы уменьшить опасность запутывания или удушения пациента.

Предупреждение: Не обрезайте и не удаляйте какие-либо части линии отбора проб. Обрезка линии отбора проб приводит к ошибочным результатам.

Предупреждение: Вследствие опасности перекрестного заражения повторное использование запрещается.

Предупреждение: Ослабшие или поврежденные соединения могут ухудшить вентиляцию или стать причиной неправильного измерения содержания респираторных газов. Надежно подсоедините все компоненты и проверьте соединения на отсутствие утечек в соответствии со стандартными клиническими процедурами.

Предупреждение: В процессе применения регулярно проверяйте трубки, чтобы убедиться в отсутствии перегибов. Перегиб трубки может стать причиной неправильного измерения.

Предостережения

Предостережение: Не предпринимайте попыток очищать, дезинфицировать, стерилизовать или промывать какую-либо часть линии отбора проб жидкостями.

Предостережение: Утилизируйте линии отбора проб в соответствии со стандартными инструкциями или местными правилами утилизации загрязненных медицинских отходов.

Указания

Примечание: Характеристики точности, а также дополнительные указания, предупреждения и предостережения содержатся в инструкции по применению газоанализатора.

Противопоказание

Известны противопоказания по контролю пациентов с изделиями для отбора проб газа в дыхательных путях, если данные, полученные путем контроля газа, анализируются с учетом клинического состояния пациента.

Инструкция по применению

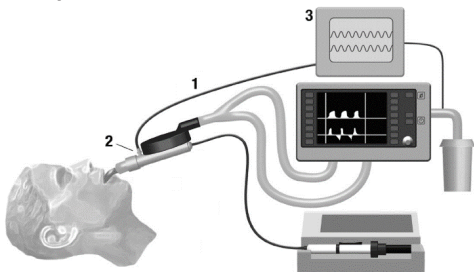


Рис. 1

1. Подсоедините линию отбора проб газов Н (1) к порту отбора проб газоанализатора Sedaconda ACD (2), как показано на рис. 1. Поверните люэровский коннектор по часовой стрелке для надежной фиксации, чтобы предотвратить утечку газов в месте соединения.
2. Подсоедините линию отбора проб газов (1) к анализатору дыхательных газов (3). Поверните люэровский коннектор по часовой стрелке для надежной фиксации, чтобы предотвратить утечку газов в месте соединения.
3. Подсоединив линию отбора проб, удостоверьтесь в том, что значения газа появляются на дисплее анализатора.

Техническая информация

Рабочая температура: от +10 °С до +40 °С (от 50 °F до 104 °F)

Температура хранения: от -25 °С до +60 °С (от -13 °F до 140 °F)

Атмосферное давление: от 660 до 1060 гПа (от 495 до 795 мм рт.ст.)

Влажность воздуха: относительная влажность от 10 до 95 % (без конденсации)

Техническое описание см. в руководстве пользователя или инструкции к основному устройству.

Сообщение об опасных инцидентах

В случае возникновения *опасного инцидента* с применением этого изделия о нем необходимо сообщить. О таком инциденте необходимо сообщить изготовителю и в орган здравоохранения или компетентный орган в месте установки изделия. *Опасный инцидент* — это инцидент, который привел к **смерти или временному или постоянному серьезному ухудшению здоровья пациента, пользователя или другого лица**.

Электронное письмо отправляйте на следующий адрес изготовителя:

prcc@bluepoint-medical.com

В электронном письме укажите следующую информацию:

- номер заказа и обозначение модели изделия, указанное на изделии;
- серийный номер / номер партии изделия;
- дату *опасного инцидента*;
- описание опасного инцидента, в результате которого пациенту был причинен вред или травмы;
- ваши контактные данные (учреждение, адрес, контактное лицо (представитель) должность и номер телефона).

Predvidena uporaba

Cev za vzorčenje plinov H je namenjena za neprekinjeno spremljanje izdihanih in vdihanih dihalnih plinov. Cev za vzorčenje plinov H je pripomoček za uporabo pri enem bolniku s skupnim trajanjem uporabe do 72 ur.

Cev za vzorčenje plinov H je namenjena uporabi s pripomočkom Sedaconda ACD (pripomoček za ohranjanje anestezije) pri odraslih in otrocih. Glejte navodila za uporabo pripomočka Sedaconda ACD. Cev za vzorčenje plinov H je namenjena neprekinjenemu spremljanju ogljikovega dioksida (CO₂), kisika (O₂), sevoflurana, izoflurana in frekvence dihanja v okoljih za profesionalno/bolnišnično oskrbo, kot so operacijske dvorane in oddelki za intenzivno nego.

Cev za vzorčenje plinov H lahko uporablja samo usposobljeno medicinsko osebje.

Izdaja le na recept.

Opozorila

Opozorilo: Samo za uporabo z anestetikoma sevofluran in izofluran. Ni za uporabo z drugimi anestetiki.

Opozorilo: Previdno napeljite cev za vzorčenje, da zmanjšate nevarnost zapletanja cevi ali zadušitve.

Opozorilo: Ne prerežite cevi ali odrežite dela cevi za vzorčenje. Če cev za vzorčenje prerežete, bodo meritve morda napačne.

Opozorilo: Izdelek ni za ponovno uporabo zaradi tveganja navzkrižne kontaminacije.

Opozorilo: Ohlapni ali poškodovani priključki lahko vplivajo na ventilacijo ali povzročijo netočne meritve dihalnih plinov. Čvrsto priklopite vse sestavne dele in v skladu s standardnimi kliničnimi postopki preverite, ali spoji puščajo.

Opozorilo: Med uporabo redno preverjajte, da cevke niso upognjene. Upognjene cevke lahko povzročijo napačne meritve.

Previdnostni ukrepi

Previdnostni ukrep: Nobenega dela cevi za vzorčenje ne očistite, razkužite, sterilizirajte ali izperite s tekočinami.

Previdnostni ukrep: Cevi za vzorčenje odstranite v skladu s standardnimi operativnimi postopki ali lokalnimi predpisi za odstranjevanje kontaminiranih medicinskih odpadkov.

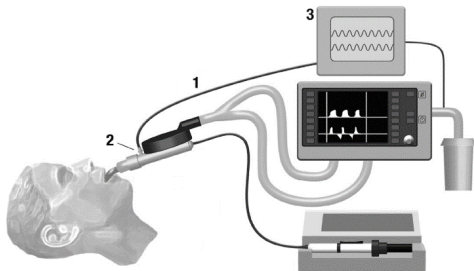
Opombe

Opomba: Specifikacije o natančnosti ter dodatna navodila, opozorila in previdnostne ukrepe najdete v navodilih za uporabo pripomočka za vzorčenje plinov.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij pri spremljanju bolnikov z izdelki za vzorčenje dihalnih plinov, če so podatki, pridobljeni z vzorčenjem plinov, ocenjeni ob upoštevanju bolnikovega kliničnega stanja.

Navodila za uporabo



Slika 1

1. Priklopite cev za vzorčenje plinov (1) na vrata pripomočka za vzorčenje plinov Sedaconda ACD (2), kot je prikazano na sliki 1. Luerjev priključek zavrtite v smeri urnega kazalca, da se varno prilega in da na mestu priklopa ne uhajajo plini.
2. Priklopite cev za vzorčenje plinov (1) na pripomoček za vzorčenje dihalnih plinov (3). Luerjev priključek zavrtite v smeri urnega kazalca, da se varno prilega in da na mestu priklopa ne uhajajo plini.
3. Po priklopu cevi za vzorčenje preverite, ali so na zaslonu prikazane vrednosti plinov.

Tehnične informacije

Temperatura delovanja: +10 °C do +40 °C (50 °F do 104 °F)

Temperatura shranjevanja: -25 °C do +60 °C (-13 °F do 140 °F)

Zračni tlak: 660 hPa do 1060 hPa (495 do 795 mmHg)

Zračna vlažnost: 10 % do 95 % (brez kondenzacije)

Tehnične specifikacije so na voljo v uporabniškem priročniku ali navodilih pripomočka za vzorčenje.

Poročanje o resnih zapletih

O *resnem zapletu* v povezavi z uporabo tega izdelka je treba poročati. O zapletu je treba poročati proizvajalcu in zdravstvenemu organu ali organu, pristojnemu na kraju namestitve izdelka. *Resen zaplet* pomeni, da je prišlo do **smrti ali začasnega ali trajnega hudega poslabšanja zdravja pacienta, uporabnika ali druge osebe**.

Pošljite elektronsko sporočilo na naslednji naslov proizvajalca: prrc@bluepoint-medical.com.

V sporočilu navedite naslednje podatke:

- številko naročila in oznako modela izdelka, kot sta navedena na izdelku,
- serijsko številko/številko dobave izdelka,
- datum *resnega zapleta*,
- opis resnega zapleta z opisom posledic za bolnika ali poškodbe,
- vaše kontaktne podatke (ustanova, naslov, kontaktna oseba (druga kontaktna oseba) naziv in telefonska številka).

Namenska upotreba

Gas Sampling Line H je sredstvo namenjeno za kontinuirano praćenje izdahnutih i udahnutih respiratornih gasova. Gas Sampling Line H je medicinsko sredstvo za korišćenje kod jednog pacijenta, sa kumulativnim trajanjem korišćenja do 72 sata.

Gas Sampling Line H je namenjen da se koristi sa medicinskim sredstvom Sedaconda ACD (uređaji za očuvanje anestezije) kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata. Pogledajte Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva Sedaconda ACD. Gas Sampling Line H je sredstvo namenjeno za kontinuirano praćenje ugljen-dioksida (CO₂), kiseonika (O₂), Sevoflurana, Isoflurana i respiratorne brzine u zdravstvenim/bolničkim ustanovama, odnosno u hirurškim salama i jedinicama intenzivne nege (ICU).

Predviđeno je da Gas Sampling Line H koristi samo kvalifikovano medicinsko osoblje.

Samo na recept.

Upozorenja

Upozorenje: Samo za upotrebu sa anestetima Sevofluranom i Isofluranom. Zabranjeno je korišćenje sa drugim anestetima.

Upozorenje: Pažljivo sprovedite liniju za uzimanje uzorka da biste smanjili rizik od zaplitanja ili davljenja pacijenta.

Upozorenje: Nemojte da odsecate niti da uklanjate nijedan deo linije za uzorkovanje. Odsecanje linije za uzimanje uzorka može dovesti do pogrešnih očitavanja.

Upozorenje: Zbog rizika od unakrsne kontaminacije, ne koristiti ponovo.

Upozorenje: Olabavljeni ili oštećeni priključci mogu da ugroze ventilaciju ili da dovedu do netačnog merenja respiratornih gasova. Bezbedno povežite sve komponente i proverite priključke na curenja u skladu sa standardnim kliničkim procedurama.

Upozorenje: Tokom korišćenja redovno proveravajte da li na crevu ima savijanja. Presavijeno crevo može da dovede do netačnog merenja.

Mere opreza

Oprez: Ne pokušavajte da tečnostima očistite, dezinfikujete, sterilizujete ili isperete bilo koji deo linije za uzimanje uzorka.

Oprez: Linije za uzimanje uzorka odložite u skladu sa standardnim radnim procedurama ili lokalnim propisima za odlaganje kontaminiranog medicinskog otpada.

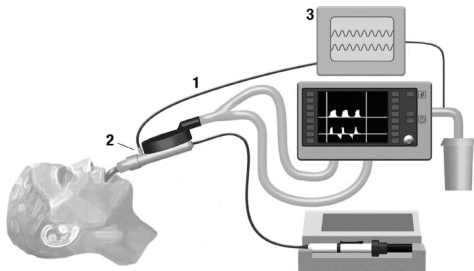
Napomene

Napomena: Za precizne specifikacije i dodatna uputstva, upozorenja i mere opreza, pročitajte uputstvo za upotrebu monitora gasova.

Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije za praćenje pacijenata medicinskim sredstvima za uzimanje uzoraka iz disajnog puta ukoliko se podaci dobijeni praćenjem gasova procenjuju uzimajući u obzir kliničko stanje pacijenta.

Uputstvo za upotrebu



Slika 1

1. Priključite liniju za uzimanje uzorka gasova (1) na port za uzorkovanje na monitoru gasova Sedaconda ACD (2) kao što je prikazano na Slici 1. Luer konektor okrećite u smeru kretanja kazaljke na satu da bi se učvrstio tako da nema curenja gasova u tački spoja.
2. Priključite liniju za uzimanje uzorka gasova (1) na monitor respiratornih gasova (3). Luer konektor okrećite u smeru kretanja kazaljke na satu da bi se učvrstio tako da nema curenja gasova u tački spoja.
3. Nakon priključivanja linije za uzimanje uzorka, proverite da li se na displeju monitora prikazuju vrednosti gasova.

Tehničke informacije

Radna temperatura: +10 °C do +40 °C (50 °F do 104 °F)

Temperatura skladištenja: -25 °C do +60 °C (-13 °F do 140 °F)

Atmosferski pritisak: 660 do 1060 hPa (495 do 795 mmHg)

Ambijentalna vlažnost: 10 do 95% RV (bez kondenzacije)

Više o tehničkim specifikacijama potražite u korisničkom vodiču ili priručniku za matični uređaj.

Prijavljivanje teških incidenata

Ukoliko dođe do *teškog incidenta* povezanog sa korišćenjem ovog proizvoda, to treba da se prijavi. Incident treba da se prijavi proizvođaču i zdravstvenoj službi, odnosno organu nadležnom za lokaciju na kojoj je postavljen proizvod. *Težak incident* predstavlja slučaj pri kom dođe do **smrti ili privremenog ili trajnog teškog narušavanja zdravlja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe**.

Pošaljite e-poruku na sledeću adresu proizvođača: prcc@bluepoint-medical.com

Tom prilikom potrebno je da se navedu sledeće informacije:

- broj porudžbine i oznaka modela proizvoda kao što je navedeno na proizvodu,
- serijski broj/broj partije proizvoda,
- datum *teškog incidenta*,
- opis teškog incidenta, uključujući njegov uticaj na pacijenta ili povrede,
- vaši kontakt podaci (ustanova, adresa, kontakt (zamenski), zvanje i broj telefona).

Käyttötarkoitus

Kaasunäytteenottolinja H on tarkoitettu ulos- ja sisäänhengitettyjen hengityskaasujen jatkuvaan valvontaan. Kaasunäytteenottolinja H on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu laite, jonka kumulatiivinen käyttöaika on enintään 72 tuntia.

Kaasunäytteenottolinja H on tarkoitettu käytettäväksi Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) -laitteiden kanssa aikuis- ja lapsipotilailla, katso Sedaconda ACD:n käyttöohjeet.

Kaasunäytteenottolinja H on tarkoitettu hiilidioksidin (CO₂), hapen (O₂), sevofluraanin, isofluraanin ja hengitysnopeuden jatkuvaan seurantaan ammattilais-/sairaalahoitoympäristöissä, kuten leikkaussalit ja tehohoitoyksiköt (ICU).

Kaasunäytteenottolinja H on tarkoitettu vain pätevän terveydenhoitohenkilöstön käyttöön.

Vain lääkärin määräyksestä.

Varoitukset

Varoitus: Käytettäväksi ainoastaan anestesia-aineiden sevofluraani ja isofluraani kanssa. Ei saa käyttää minkään muiden anestesia-aineiden kanssa.

Varoitus: Näytteenottoletku on huolellisesti reititettävä potilaan sotkeutumisen- tai kuristumisriskin vähentämiseksi.

Varoitus: Näytteenottoletkun mitään osaa ei saa leikata tai poistaa. Näytteenottoletkun leikkaaminen voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.

Varoitus: Ristikontaminaation riskin vuoksi ei saa käyttää uudelleen.

Varoitus: Irralliset tai vioittuneet liitännät voivat vaarantaa ventiloinnin tai aiheuttaa epätarkkoja hengityskaasujen lukemia. Kytke kaikki liitännät varmasti ja tarkista liitännät vuotojen varalta tavallisten sairaalakäytäntöjen mukaisesti.

Varoitus: Tarkista letkut säännöllisesti varmistamaan, etteivät ne ole sykkyyrällä. Sykkyyrällä oleva letku voi aiheuttaa epätarkan mittauksen.

Huomiot

Huomio: Näytteenottolinjan mitään osaa ei saa yrittää puhdistaa, desinfioida, steriloida tai huuhdella nesteillä.

Huomio: Näytteenottolinjat on hävitettävä kontaminoituneiden lääkinnällisten jätteiden hävittämistä koskevien tavanomaisten toimintakäytäntöjen tai paikallisten määräysten mukaisesti.

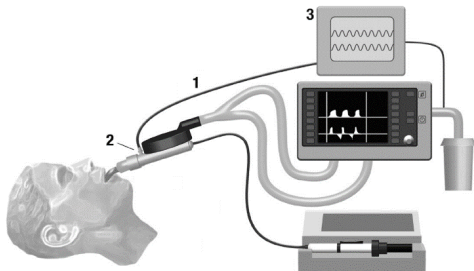
Huomautukset

Huomautus: Katso tarkkuutta koskevat spesifikaatiot ja lisäohjeet, varoitukset ja huomautukset kaasuvälvontalaitteen käyttöohjeista.

Vasta-aihe

Ilmateiden kaasunäytteenottotuotteilla tehtävään potilasseurantaan ei ole mitään tunnettuja vasta-aiheita, edellyttäen että kaasuseurannasta saatu data arvioidaan potilaan kliininen tila huomioiden.

Käyttöohjeet



Kuva 1

1. Kytke kaasunäytteenottolinja (1) Sedaconda ACD -kaasuseurannan näytteenottoporttiin (2) kuvan 1 osoittamalla tavalla. Kierrä Luer-liitintä myötäpäivään kiristämään ja varmistamaan, ettei liitospohdassa ole kaasuvuotoja.
2. Kytke kaasunäytteenottolinja (1) hengityskaasun seurantaan (3). Kierrä Luer-liitintä myötäpäivään kiristämään ja varmistamaan, ettei liitospohdassa ole kaasuvuotoja.
3. Kun näytteenottolinja on kytketty tarkista, että kaasuarvot näkyvät valvontamonitorin näytöllä.

Tekniset tiedot

Ympäristön lämpötila: +10 – +40 °C (50 – 104 °F)

Säilytyslämpötila: -25 – +60 °C (-13 – 140 °F)

Ilmanpaine: 660–1060 hPa (495–795 mmHg)

Ympäristön ilmankosteus: 10–95 % RH (kondensoimaton)

Katso tekninen spesifikaatio isäntälaitteen käyttöohjeista tai oppaasta.

Vakavien tapausten raportointi

Jos tämän tuotteen käytössä tapahtuu vakava *haittatapahtuma*, se tulee raportoida. Tapaus tulee raportoida valmistajalle ja terveysviranomaiselle tai tuotteen asennuspaikan toimivaltaiselle virnaomaiselle. *Vakava haittatapahtuma* on kyseessä, kun siihen liittyy **potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema tai väliaikainen tai pysyvä terveydentilan vakava heikkeneminen**.

Lähetä sähköpostia seuraavaan valmistajan osoitteeseen: prrc@bluepoint-medical.com

Tehdessäsi niin anna seuraavat tiedot:

- Tuotteen tilausnumero ja mallimääritys tuotteesta ilmoitetun mukaisesti
- Tuotteen sarja-/eränumero
- *Vakavan haittatapahtuman* päivämäärä
- Kuvaus vakavasta haittatapahtumasta, mukaan lukien sen vaikutus potilaaseen tai mahdolliseen henkilövahinkoon
- Yhteystietonne (laitos, osoite, yhteyshenkilön nimi (varahenkilö), työnimike ja puhelinnumero)

Avsedd användning

Gassamlings slang H är avsedd för kontinuerlig övervakning av gaser i utandnings-/inandnings luften. Gassamlings slang H är en enhet som används på en enskild patient med kumulativ användningstid upp till 72 timmar.

Gassamlings slang H är avsedd för användning med Sedaconda ACD (enhet för inhalationssedering) för vuxna och pediatrika patienter, se bruksanvisningen för Sedaconda ACD. Gassamlings slang H är avsedd för kontinuerlig övervakning av koldioxid (CO₂), syre (O₂), sevofluran, isofluran och respirationsfrekvensen i professionella vårdmiljöer och på sjukhus som t.ex. operations salar och intensivvårdsavdelningar (IVA).

Gassamlings slang H är endast avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal. De får bara användas enligt ordination.

Varningar

Varning: Endast för användning med sevofluran och isofluran. Får inte användas med andra anestesigaser.

Varning: Placera gassamlings slang H så att det inte består risk att patienten kan fångas in eller strypas.

Varning: Kapa inte och ta inte bort någon del av gassamlings slang H. Kapning av gassamlings slang H kan leda till felaktiga mätningar.

Varning: Får inte återanvändas på grund av risken för korskontaminering.

Varning: Lösa eller skadade anslutningar kan äventyra andningen eller förorsaka felaktig mätning av gaser i andnings luften. Fixera alla komponenter ordentligt och kontrollera läckage på anslutningarna med hjälp av kliniska standardprocedurer.

Varning: Kontrollera slangarna regelbundet under användningen för att säkerställa att dessa inte bockas. Bockade slangar kan leda till felaktiga mätningar.

Försiktighet

Försiktighet: Försök inte att rengöra, desinficera, sterilisera eller spola igenom någon del av gassamlings slang H med vätska.

Försiktighet: Lämna gassamlings slang H till föreskriven sophantering för kontaminerat medicinskt avfall.

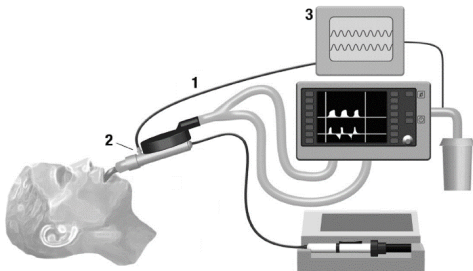
Observera

Observera: Noggrannhetsspecifikationer samt ytterligare anvisningar och varnings- och försiktighetstexter finns i gasmonitorns bruksanvisning.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för patientövervakning med produkter för provtagning av luftvägsgaser under förutsättning att de data som registreras vid gasövervakningen utvärderas med hänsyn till patientens kliniska tillstånd.

Bruksanvisning



Figur 1

1. Anslut gassamlingssslagen (1) till samlingsporten för gasövervakning på Sedaconda ACD (2) enligt figur 1. Vrid Luer anslutningen medurs för säker fixering för att säkerställa att inga gaser kan läcka ut vid anslutningspunkten.
2. Anslut gassamlingssslagen (1) till övervakningsenheten för gaser i utandnings-/inandningsluften (3). Vrid Luer anslutningen medurs för säker fixering för att säkerställa att inga gaser kan läcka ut vid anslutningspunkten.
3. Kontrollera att gasvärdena visas på bildskärmen efter anslutning av gassamlingssslagen.

Teknisk information

Drifttemperatur: +10 °C till +40 °C (50 °F till 104 °F)

Lagringstemperatur: -25 °C till +60 °C (-13 °F till 140 °F)

Atmosfärtryck: 660 till 1060 hPa (495 till 795 mmHg)

Omgivande fuktighet: 10 till 95 % relativ fuktighet (ingen kondens)

För tekniska specifikationer, se bruksanvisningen för huvudenheten.

Rapportering av allvarliga tillbud

Vid förekomst av ett *allvarligt tillbud* i samband med användningen av produkten måste detta rapporteras. Tillbudet ska rapporteras till tillverkaren och hälsovårdsmyndigheten eller den behöriga myndigheten på produktens installationsplats. Ett *allvarligt tillbud* innebär **dödsfall eller en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsa.**

Skicka ett e-postmeddelande till tillverkarens adress: prrc@bluepoint-medical.com

Ange följande information:

- Beställningsnummer och modellbeteckning för produkten som anges på produkten
- Serienummer/produktens satsnummer
- Datum för det *allvarliga tillbudet*
- Beskrivning av det allvarliga tillbudet inklusive hur det påverkat patienten och eventuella personskador
- Dina kontaktuppgifter (organisation, adress, kontaktperson (ställföreträdare), titel och telefonnummer)

Kullanım amacı

Gaz Numune Alma Hattı H, verilen ve alınan solunum gazlarını sürekli olarak izlemek için tasarlanmıştır. Gaz Numune Alma Hattı H, toplamda 72 saate kadar kullanım süresi olan, tek hastada kullanım için uygun olan bir cihazdır.

Gaz Numune Alma Hattı H, yetişkin ve çocuk hastalarda Sedaconda ACD (Anestezik Koruyucu Cihazlar) ile birlikte kullanım için uygundur; lütfen Sedaconda ACD Kullanım Talimatlarına başvurun. Gaz Numune Alma Hattı H, ameliyathaneler ve yoğun bakım üniteleri (YBÜ) gibi profesyonel/hastane bakım ortamlarında Karbon Dioksit (CO₂), Oksijen (O₂), Sevofluran, İzofluran ve solunum oranını sürekli izlemek için tasarlanmıştır.

Gaz Numune Alma Hattı H, sadece kalifiye tıbbi personel tarafından kullanım için uygundur. Sadece reçete ile kullanılabilir.

Uyarılar

Uyarı: Sadece Sevofluran ve İzofluran anestezikleri ile kullanım için uygundur. Diğer anesteziklerle birlikte kullanmayın.

Uyarı: Numune alma hattını, hastaya dolanma riskini veya hastanın hat ile boğulma riskini azaltmak için dikkatli bir şekilde yönlendirin.

Uyarı: Numune alma hattının hiçbir bölümünü kesmeyin veya çıkartmayın. Numune hattının kesilmesi sonucunda hatalı değerler elde edilebilir.

Uyarı: Çapraz kontaminasyon riski nedeniyle yeniden kullanmayın.

Uyarı: Gevşek veya hasarlı bağlantılar, havalandırmayı olumsuz etkileyebilir veya solunum gazlarının yanlış ölçülmesine neden olabilir. Tüm bileşenleri güvenli bir şekilde bağlayın ve standart klinik prosedürlere göre bağlantılarda kaçak olup olmadığını kontrol edin.

Uyarı: Herhangi bir bükülme olmadığından emin olmak için boruyu düzenli olarak kontrol edin. Bükülmüş borular, ölçümün yanlış olmasına neden olabilir.

İkazlar

İkaz: Numune alma hattının hiçbir bölümünü temizlemeye, dezenfekte etmeye, sterilize etmeye veya sıvılarla yıkamaya çalışmayın.

İkaz: Numune alma hatlarını, kontamine tıbbi atıkların atılmasına yönelik standart uygulama prosedürlerine veya yerel düzenlemelere göre atın.

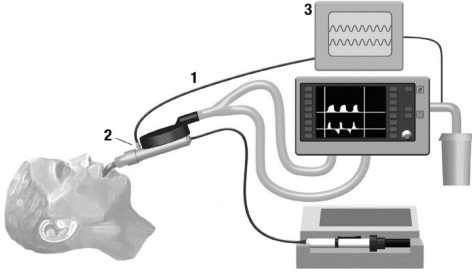
Notlar

Not: Doğruluk özellikleri ve diğer talimatlar, uyarılar ve ikazlar için lütfen göz monitörünün kullanım talimatlarına başvurun.

Kontrendikasyon

Gaz izleme yoluyla elde edilen veriler, hastaların klinik durumu dikkate alınarak değerlendirildiği süre Havayolu Gazı Numune Alma Ürünleri ile hasta izleme konusunda bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Kullanım talimatları



Şekil 1

1. Gaz Numune Alma Hattını (1), Şekil 1'de gösterildiği gibi Sedaconda ACD gaz izleme numune alma bağlantı noktasına (2) bağlayın. Bağlantı noktasında gaz kaçağı olmadığından emin olmak için güvenli bir şekilde sabitlemek amacıyla Luer konnektörünü saat dönüş yönünde döndürün.
2. Gaz Numune Alma Hattını (1) solunum gazı monitörüne (3) bağlayın. Bağlantı noktasında gaz kaçağı olmadığından emin olmak için güvenli bir şekilde sabitlemek amacıyla Luer konnektörünü saat dönüş yönünde döndürün.
3. Numune alma hattını bağladıktan sonra gaz değerlerinin monitör ekranında görüntülediğini kontrol edin.

Teknik bilgiler

Çalışma sıcaklığı: +10 °C ila +40 °C (50 °F ila 104 °F)

Depolama sıcaklığı: -25 °C ila +60 °C (-13 °F ila 140 °F)

Atmosferik basınç: 660 ila 1060 hPa (495 ila 795 mmHg)

Ortam nemi: %10 ila 95 bağıl nem (yoğuşmayan)

Teknik spesifikasyon için ana cihazın kullanım kılavuzuna bakın.

Ciddi olayların bildirilmesi

Bu ürünün kullanımı ile ilgili *ciddi bir olayın* söz konusu olması halinde, bu olay bildirilmelidir. Olay, üreticiye ve sağlık kuruluşuna veya ürünün kurulum yerinden yetkili makama bildirilmelidir. *Ciddi bir olay, bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü veya sağlığında geçici veya kalıcı olarak ciddi bir bozulma olması durumudur.*

Aşağıdaki üretici adresine bir e-posta gönderin: prcc@bluepoint-medical.com

Bu e-postada lütfen aşağıdaki bilgileri belirtin:

- Sipariş numarası ve ürün üstünde belirtilen ürün model adı
- Ürününün seri numarası/parti numarası
- *Ciddi olayın tarihi*
- Ciddi olayın açıklaması ve olayın hasta üzerindeki etkisi veya neden olduğu yaralanma
- İrtibat bilgileriniz (kurum, adres, ilgili kişi adı (temsilci), unvan ve telefon numarası)

预期用途

气体采样管线 H 用于持续监测呼出和吸入的呼吸气体。气体采样管线 H 是单人使用装置，累计使用时间长达 72 小时。

气体采样管线 H 可与 Sedaconda ACD (麻醉保存装置) 搭配使用，适用于成人和儿童患者，具体请参阅 Sedaconda ACD 使用说明。气体采样管线 H 用于持续监测二氧化碳 (CO₂)、氧气 (O₂)、七氟醚、异氟醚和专业/医院护理环境中的呼吸率，例如手术室和重症监护室 (ICU)。

气体采样管线 H 仅供合格的医务人员使用。

限处方使用。

警告

警告：仅与麻醉剂七氟醚和异氟醚一起使用。请勿与任何其他麻醉剂一起使用。

警告：仔细布置采样管线，以减少患者缠绕或勒绞的风险。

警告：请勿切割或移除采样管线的任何部分。切割采样管线可能会导致错误的读数。

警告：为了防止交叉污染，请勿重复使用。

警告：连接松动或损坏可能影响呼吸或导致呼吸气体测量不准确。根据标准的临床程序，牢固地连接所有组件并检查连接是否有泄漏。

警告：在使用过程中，定期检查采样管，确保不存在扭结。采样管扭结可能导致测量不准确。

小心

小心：请勿使用液体对采样管线的任何部分进行清洁、除菌、消毒或冲洗。

小心：根据标准操作程序或当地的污染医疗废物处理规定处理采样管线。

注意

注意：对于精度规格、进一步说明、警告和小心事项，请参阅气体监测仪使用说明。

禁忌症

如果评估气体监测所获得的数据有考虑到患者的临床状况，则使用气道气体采样产品监测患者无已知的禁忌症。

使用说明

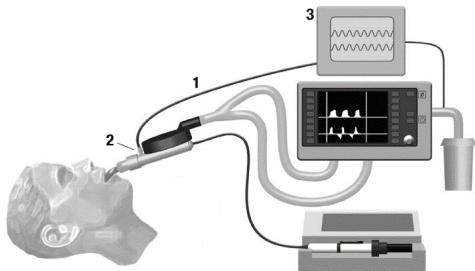


图 1

1. 将气体采样管线 (1) 连接到 Sedaconda ACD 气体监测仪采样口 (2)，如图 1 所示。顺时针旋转变鲁尔接头以确保连接处没有气体泄漏。
2. 将气体采样管线 (1) 连接到呼吸气体监测仪 (3)。顺时针旋转变鲁尔接头以确保连接处没有气体泄漏。
3. 连接采样管线后，检查气体值是否出现在监测仪显示屏上。

技术信息

工作温度：+10 °C 至 +40 °C (50 °F 至 104 °F)

储存温度：-25 °C 至 +60 °C (-13 °F 至 140 °F)

气压：660 至 1060 hPa (495 至 795 mmHg)

环境湿度：10 至 95% RH (非冷凝)

有关技术规格，请参阅主机设备用户指南或手册。

报告严重事故

若发生与使用本产品相关的严重事故，应予以报告。应将此事故报告给制造商、卫生局或产品安装场所的主管部门。严重事故是指患者、用户或他人出现死亡或健康状况发生暂时性或永久性严重恶化。

发送电子邮件至以下制造商地址：prcc@bluepoint-medical.com

发送电子邮件时，请提供以下信息：

- 产品订单号以及产品上注明的产品型号
- 产品序列号/批号
- 发生严重事故的日期
- 严重事故的描述，包括其对患者的影响或造成的任何损伤
- 您的联系方式 (机构、地址、联系人姓名 (替代名)、职务和电话号码)

الاستخدام المُخصَّص

وه النوع ن ز مات الغائتة سحب بويونا ن | H زاتاغ ت ناسواة ك ، بي سفتز الازات الجهاة لغرمتسمال ةباقرمصي لصمخ النوع ن ز مات الغائتة سحب بويونا ، ريفزال م أ ق هيشال H مخدامتمدة اسي للمجل لصيو دحاو ض برما مخدمتسي زاهج إلى 72.ةعاس

النوع ن ز مات الغائتة سحب بويونا مخدمتسي H ةزهجأ عم Sedaconda ACD (ي ضمزال عم ،) ريخندفظ الـ ةزهجأ مخدماتات اسدارارش ةعجاري مجر ، لالأطفون لغبياال Sedaconda ACD النوع ن ز مات الغائتة سحب بويونا ن | . H نوبركيد الساك ي ناة لثرمتمسمال ةباقرملا ممصم (CO₂) نجيسالأكو (O₂) سنفتال لدعمو نورالافوزيال و نورالافيفوسالو ةزكرمال ةبانعدات الحوو تبايلمعال فرغ ل ت ، مثافيشتممال ةبقرتجالا ةباعرال ن كام ي ف (ICU) . النوع ن ز مات الغائتة سحب بويونا ن | H . طقة ةحيسال ةباعرال الصصخة مخدمتسلا ممصم . طقة ةبيط ةقصو دوجوي ف مخدمتسي

تحذيرات

تحذير: يستخدم مع مواد التحذير السيفوفلوران والايروفلوران فقط. لا يُستخدم مع أي مواد تحذير أخرى.
تحذير: وجه أنبوب سحب العينات بحرص لتقليل خطر تشابهك مع المريض أو اختناق.
تحذير: لا تقطع أو تزل أي جزء من أنبوب سحب العينات. قد يؤدي قطع أنبوب سحب العينات إلى الحصول على قراءات خطأ.

تحذير: لا تُعد استخدام المنتج بسبب خطر انتشار التلوث.
تحذير: قد تسبب الوصلات المفككة أو التالفة في إضعاف التهوية أو الحصول على قياس غير دقيق لغازات الجهاز التنفسي. وصل جميع المكونات بإحكام وتحقق من الوصلات بحثاً عن مواضع التسرب وفقاً للإجراءات السريرية القياسية.
تحذير: افحص الأنابيب بانتظام في أثناء الاستخدام لضمان عدم وجود ثبات. قد تسبب الأنابيب المتشعبة في قراءات غير دقيقة.

تنبيهات

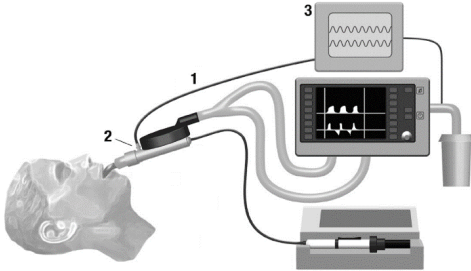
تنبيه: لا تحاول تنظيف أو تعقيم أو تطهير أو شطف أي جزء من أنبوب سحب العينات باستخدام سوائل.
تنبيه: عليك التخلص من أنابيب سحب العينات وفقاً لإجراءات التشغيل القياسية أو القوانين المحلية للتخلص من النفايات الطبية الملوثة.

ملاحظات

ملاحظة: للاطلاع على مواصفات الدقة والمزيد من الإرشادات والتحذيرات والتنبيهات، يُرجى مراجعة إرشادات استخدام شاشة تتبع الغازات.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة لمراقبة المرضى باستخدام منتجات سحب عينات غازات مجرى الهواء بشرط تقييم البيانات التي يتم الحصول عليها من مراقبة الغازات مع الأخذ بعين الاعتبار المرضى ذوي الحالات الطبية.



الشكل ١

1. وصل أنبوب سحب عينات الغازات (1) بمنفذ سحب عينات مراقبة الغازات (2) (Sedaconda ACD) كما هو موضح في الشكل 1. لف موصل لور في اتجاه عقارب الساعة لتثبيته في موضعه، وذلك بهدف ضمان عدم تسرب الغازات عند نقطة التوصيل.
2. وصل أنبوب سحب عينات الغازات (1) بجهاز مراقبة غازات الجهاز التنفسي (3). لف موصل لور في اتجاه عقارب الساعة لتثبيته في موضعه، وذلك بهدف ضمان عدم تسرب الغازات عند نقطة التوصيل.
3. بعد توصيل أنبوب سحب العينات، تحقق من ظهور قيم الغازات على شاشة جهاز المراقبة.

المعلومات الفنية

- درجة حرارة التشغيل: +10 درجة مئوية إلى +40 درجة مئوية (50 درجة فهرنهايت إلى 104 درجة مئوية)
- درجة حرارة التخزين: -25 درجة مئوية إلى +60 درجة مئوية (-13 درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت)
- الضغط الجوي: 660 إلى 1060 هكتوباسكال (495 إلى 795 ملليمتر زئبق)
- الرطوبة المحيطة: 10 إلى 95% رطوبة نسبية (دون تكثف)
- للإطلاع على المواصفات الفنية، انظر دليل مستخدم الجهاز المضيف.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

- في حالة وقوع حادث خطير مرتبط باستخدام هذا المنتج، يلزم الإبلاغ عنه. يلزم الإبلاغ عن الحادث إلى الشركة المصنعة والجهة الصحية أو الجهة المسؤولة في موقع تركيب المنتج. يكون الحادث خطيراً في حالة حدوث وفاة أو تدهور شديد مؤقت أو دائم في صحة المريض أو المستخدم أو غيرهما.
- أرسل بريداً إلكترونيًا إلى العنوان التالي التابع للشركة المصنعة: prrc@bluepoint-medical.com
- عند القيام بذلك، يرجى تزويد المعلومات التالية:

- رقم الطلب وتخصيص موديل المنتج كما هو موضح عليه
- الرقم المتسلسل/رقم دفعة المنتج
- تاريخ الحادث الخطير
- وصف الحادث الخطير، بما في ذلك تأثيره على المريض أو أي إصابة
- تفاصيل الاتصال بك (المؤسسة والعنوان واسم جهة الاتصال (البديل) واللقب ورقم الهاتف)



en: Do not reuse **bg:** Да не се използва повторно **cs:** Nepoužívejte opakovaně
da: Må ikke genbruges **de:** Nur für den einmaligen Gebrauch **et:** Mitte
korduskasutada **el:** Μην επαναχρησιμοποιείτε **es:** No reutilizar **fr:** Ne pas réutiliser
ko: 재사용하지 마십시오 **hr:** Nemojte ponovno upotrebljavati **it:** Non riutilizzare
hu: Ne használja újra **nl:** Niet opnieuw gebruiken **ja:** 再使用厳禁 **no:** Skal ikke
brukes om igjen **pl:** Nie używać ponownie **pt:** Não reutilizar **pt-br:** Não reutilizar
ro: A nu se refolosi **sl:** Ni za ponovno uporabo **ru:** Не использовать повторно
sr: Ne koristiti ponovo **fi:** Ei saa käyttää uudelleen **sv:** Får inte återanvändas
tr: Yeniden kullanmayın **zh-cn:** 不可重复使用 **ar:** تجنّب إعادة استخدام المنتج

en: Not made with natural rubber latex **bg:** Не съдържа естествен каучук
cs: Není vyrobeno s použitím přírodního pryžového latexu **da:** Ikke fremstillet
med naturlig gummilatex **de:** Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex
verwendet **et:** Pole valmistatud naturaalsest kummilateksist **el:** Δεν έχει
κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ **es:** No fabricado con látex
de caucho natural **fr:** N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
ko: 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다 **hr:** Nije proizvedeno od prirodnog
lateksa **it:** Non realizzato con lattice di gomma naturale **hu:** Természetes gumi
felhasználása nélkül készült **nl:** Niet gemaakt met latex uit natuurrubber **ja:** 天然
ゴムラテックスによる製作ではない **no:** Ikke laget av naturgummilateks **pl:** Nie
wykonano z lateksu zawierającego kauczuk naturalny **pt:** Não fabricado com
látex de borracha natural **pt-br:** Não é feito com látex de borracha natural **ro:** Nu
este fabricat cu latex din cauciuc natural **sl:** Ni izdelano iz naravnega kavčuka
ru: He содержит натуральный каучуковый латекс **sr:** Ne sadrži prirodni lateks
fi: Ei sisällä luonnonkumilateksia **sv:** Inte tillverkad med naturlig gummilatex
tr: Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir **zh-cn:** 非天然橡胶乳胶制成
ar: المنتج غير مصنوع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي



en: Not made with DEHP **bg:** Не съдържа ДЕХФ **cs:** Není vyrobeno
s použitím DEHP **da:** Ikke fremstillet med DEHP **de:** Bei der Herstellung
wurde kein DEHP verwendet **et:** Pole valmistatud DEHP-st **el:** Δεν έχει
κατασκευαστεί με DEHP **es:** No fabricado con DEHP **fr:** N'est pas fabriqué
avec du DEHP **ko:** DEHP 재질이 아닙니다 **hr:** Nije proizvedeno od DEHP-a
it: Non realizzato con DEHP **hu:** DEHP felhasználása nélkül készült **nl:** Niet
gemaakt met DEHP **ja:** DEHPによる製作ではない **no:** Ikke laget av DEHP
pl: Nie wykonano z DEHP **pt:** Não fabricado com DEHP **pt-br:** Não é feito com
DEHP **ro:** Nu este fabricat din DEHP **sl:** Ni izdelano iz DEHP **ru:** He содержит
диэтилгексилфталат **sr:** Ne sadrži DEHP **fi:** Ei sisällä DEHP-ftalaatteja **HP:tä**
sv: Inte tillverkad med DEHP **tr:** DEHP ile üretilmemiştir **zh-cn:** 非 DEHP 制成
ar: (DEHP) المنتج غير مصنوع باستخدام ثنائي الفثالات



en: Do not use if package is open or damaged **bg:** Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена **cs:** Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget **de:** Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden **et:** Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud **el:** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά **es:** No usar si el embalaje está abierto o dañado **fr:** Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé **ko:** 포장 상자가 뜯겨 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오 **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je paket otvoren ili oštećen **it:** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata **hu:** Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült **nl:** Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd **ja:** パッケージが開いていた、または損傷していた場合は使用しないこと **no:** Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet **pl:** Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada **pt-br:** Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada **ro:** A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat **sl:** Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana **ru:** Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена **sr:** Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno **fi:** Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut **sv:** Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad **tr:** Ambalaj açık veya hasarlı ise kullanmayın **zh-cn:** 如果包装打开或损坏, 请勿使用 **ar:** تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة



en: Keep dry **bg:** Да се пази от влага **cs:** Uchovávejte v suchu **da:** Opbevares tørt **de:** Trocken lagern **et:** Hoida kuivana **el:** Διατηρείτε στεγνό **es:** Mantener seco **fr:** Garder au sec **ko:** 건조한 장소에 보관하십시오 **hr:** Držite na suhom mjestu **it:** Mantenere all'asciutto **hu:** Tartsa szárazon **nl:** Droog houden **ja:** 乾いた状態を保つこと **no:** Holdes tørr **pl:** Chronić przed wilgocią **pt:** Manter seco **pt-br:** Mantenha seco **ro:** A se păstra uscat **sl:** Shranjujte na suhem **ru:** Хранить в сухом месте **sr:** Držati na suvom **fi:** Pidettävä kuivana **sv:** Förvaras torrt **tr:** Kuru tutun **zh-cn:** 保持干燥 **ar:** حافظ على جفاف المنتج



en: Temperature limitation **bg:** Температурна граница **cs:** Teplotní omezení **da:** Temperaturbegrænsning **de:** Temperaturgrenzwerte **et:** Temperatuuripiirang **el:** Περιορισμός θερμοκρασίας **es:** Limitación de temperatura **fr:** Limite de température **ko:** 온도 제한 **hr:** Ograničenje temperature **it:** Limiti di temperatura **hu:** Hőmérséklet-korlátozás **nl:** Bepierking temperatuur **ja:** 温度限界 **no:** Temperaturbegrænsning **pl:** Ograniczenie temperatury **pt:** Limitação de temperatura **pt-br:** Limitação de temperatura **ro:** Limită de temperatură **sl:** Omejitve temperature **ru:** Предельная температура **sr:** Ograničenje temperature **fi:** Lämpötilarajoitus **sv:** Temperaturbegrænsning **tr:** Sıcaklık sınırlaması **zh-cn:** 温度限制 **ar:** حدود درجة الحرارة



en: Humidity limitation **bg:** Ограничение за влажност **cs:** Omezení vlhkosti **da:** Fugtighedsbegrænsning **de:** Feuchtigkeitsgrenzwerte **et:** Niiskusepiirang **el:** Περιορισμός υγρασίας **es:** Limitación de la humedad **fr:** Limite d'humidité **ko:** 습도 제한 **hr:** Ograničenje vlažnosti **it:** Limiti di umidità **pt:** Limitação de umidade **pt-br:** Limitação de umidade **ro:** Limită de umiditate **sl:** Omejitve vlažnosti **ru:** Предельная влажность **sr:** Ograničenje vlažnosti **fi:** Kosteusrajoitus **sv:** Fuktighetsbegrænsning **tr:** Nem sınırlaması **zh-cn:** 湿度限制 **ar:** حدود الرطوبة



en: Atmospheric pressure limitation **bg:** Ограничение за атмосферно налягане **cs:** Omezení atmosférického tlaku **da:** Atmosfærisk trykbegrænsning **de:** Grenzwerte des atmosphärischen Drucks **et:** Õhurõhupiirang **el:** Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης **es:** Limitación de presión atmosférica **fr:** Limite de pression atmosphérique **ko:** 기압 제한 **hr:** Ograničenje atmosferskog tlaka **it:** Limiti di pressione atmosferica **hu:** Légnyomás-korlátozás **nl:** Beperving atmosferische druk **ja:** 大気圧限界 **no:** Atmosfærisk trykkbegrensning **pl:** Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego **pt:** Limitação de pressão atmosférica **pt-br:** Limitação da pressão atmosférica **ro:** Limită de presiune atmosferică **sl:** Omejitve zračnega tlaka **ru:** Предельное атмосферное давление **sr:** Ograničenje atmosferskog pritiska **fi:** Ilmanpainerajoitus **sv:** Atmosfärisk tryckbegränsning **tr:** Atmosferik basınç sınırlaması **zh-cn:** 大气压力限制 **ar:** حدود الضغط الجوي



en: Consult instructions for use **bg:** Консултирайте се с инструкциите за употреба **cs:** Prostudujte návod k použití **da:** Se brugervejledningen **de:** Siehe Gebrauchsanweisung **et:** Vt kasutusjuhendit **el:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **es:** Consultar las instrucciones de uso **fr:** Consulter les instructions d'utilisation **ko:** 사용 설명서를 참조하십시오 **hr:** Pogledajte upute za uporabu **it:** Consultare le istruzioni per l'uso **hu:** Lásd a használati útmutatóban **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **ja:** 取扱説明書を参照 **no:** Se bruksanvisningen **pl:** Zapoznać się z instrukcją użytkowania **pt:** Consultar as instruções de utilização **pt-br:** Consulte as instruções de uso **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare **sl:** Glejte navodila za uporabo **ru:** См. инструкцию по эксплуатации **sr:** Pročitati uputstvo za upotrebu **fi:** Lue käyttöohjeet **sv:** Se vidare bruksanvisningen **tr:** Kullanım talimatlarına bakın **zh-cn:** 使用时请参考使用说明 **ar:** راجع إرشادات الاستخدام



en: Keep away from sunlight **bg:** Да се пази от слънчева светлина **cs:** Uchovávejte mimo dosah slunečního záření **da:** Holdes væk fra direkte sollys **de:** Vor Sonnenlicht fernhalten **et:** Mitte hoida päikesevalguse käes **el:** Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως **es:** Mantener alejado de la luz solar **fr:** Conserver à l'abri de la lumière du soleil **ko:** 직사광선을 피하십시오 **hr:** Držite podalje od sunčeve svjetlosti **it:** Non esporre alla luce diretta del sole **hu:** Ne érje közvetlen napfény **nl:** Uit zonlicht houden **ja:** 日光を避けること **no:** Holdes borte fra sollys **pl:** Trzymać poza zasięgiem padania promieni słonecznych **pt:** Manter afastado da luz solar **pt-br:** Mantenha longe da luz do sol **ro:** A se proteja de lumina solară **sl:** Ne izpostavljajte sončni svetlobi **ru:** Не подвергать воздействию солнечных лучей **sr:** Zaštititi od sunčeve svetlosti **fi:** Suojattava auringonvalolta **sv:** Skydda mot solljus **tr:** Güneş ışığından uzak tutun **zh-cn:** 避光 **ar:** حفظ بعيداً عن ضوء الشمس





en: CE-Conformité Européene mark, 0482-notified body **bg:** Маркировка CE за съгласуваност с европейските стандарти, нотифициран орган 0482 **cs:** Označení CE-Conformité Européenne, 0482-notifikovaná osoba **da:** CE-Conformité Européene mærke, 0482-bemyndiget organ **de:** CE-Conformité Européene zertifiziert, Zertifizierungsstelle 0482 **et:** CE-tähis (Conformité Européene), teavitatud asutus 0482 **el:** CE-Σήμα συμμόρφωσης με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις ΕΚ, 0482-κοινοποιημένος φορέας **es:** Marca de conformidad europea CE, organismo notificado 0482 **fr:** Marquage CE-Conformité Européenne, 0482-organisme notifié **ko:** CE(Conformité Européene) 마크, 0482-notified body **hr:** CE Conformité Européene oznaka, 0482-prijavljeno tijelo **it:** Marchio di conformità europea CE, organismo notificato 0482 **lv:** CE-Conformité Européene mark, 0482 - pilnvarotā iestāde **lt:** CE atitikties žyma, sertifikuota pagal 0482 **hu:** CE-Conformité Européene jelölés, 0482-bejelentett szervezet **nl:** CE-Conformité Européene marking, 0482-aangemelde instantie **ja:** CEマーク、0482-notified body, **no:** CE-merke (Conformité Européene), 0482-teknisk kontrollorgan **pl:** Znak CE Conformité Européene, 0482-jednostka notyfikowana **pt:** Marca de conformidade CE, organismo notificado 0482 **pt-br:** Marca de conformidade CE, organismo notificado 0482 **ro:** Marcă CE-Conformité Européene, organism notificat 0482 **sl:** Oznaka CE, priglašeni organ 0482 **ru:** Знак CE соответствия нормам Евросоюза, орган технической экспертизы 0482 **sr:** Znak CE-Conformité Européene, ovlašćeno telo 0482 **fi:** CE-Conformité Européene -merkintä, 0482 ilmoitettu laitos **sv:** CE-Conformité Européene märkning, 0482-anmält organ **tr:** CE-Conformité Européene işaretli kuruluş **zh-cn:** 欧洲 CE 认证标志, 0482 认证机构 **ar:** علامة المطابقة الأوروبية (CE), 0482-الهيئة المبلغة



en: Medical Device **bg:** Медицинско изделие **cs:** Zdravotnický prostředek **da:** Medicinsk udstyr **de:** Medizinprodukt **et:** Meditsiiniseade **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **es:** Producto sanitario **fr:** Dispositif médical **ko:** 의료 장비 **hr:** Medicinski proizvod **it:** Dispositivo medico hulpmiddel **ja:** 医療器具 **no:** Medisinsk utstyr **pl:** Wyrób medyczny **pt:** Dispositivo médico **pt-br:** Dispositivo médico **ro:** Dispozitiv medical **sl:** Medicinski pripomoček **ru:** Медицинское изделие sredstvo **fi:** Lääkinnällinen laite **sv:** Medicinteknisk produkt **tr:** Tıbbi cihaz **zh-cn:** 医疗器械 **ar:** جهاز طبي



en: Date of manufacture **bg:** Дата на производство **cs:** Datum výroby **da:** Fremstillingsdato **de:** Herstellungsdatum **et:** Tootmiskuupäev **el:** Ημερομηνία κατασκευής **es:** Fecha de fabricación **fr:** Date de fabrication **ko:** 제조일 **hr:** Datum proizvodnje **it:** Data di produzione **hu:** Gyártás napja **nl:** Productiedatum **ja:** 製造年月日 **no:** Produksjonsdato **pl:** Data produkcji **pt:** Data de fabrico **pt-br:** Data da fabricação **ro:** Data fabricației **sl:** Datum izdelave **ru:** Дата изготовления **sr:** Datum proizvodnje **fi:** Valmistuspäivämäärä **sv:** Tillverkningsdatum **tr:** Üretim tarihi **zh-cn:** 生产日期 **ar:** تاريخ التصنيع



en: Manufacturer **bg:** Производител **cs:** Výrobce **da:** Producent **de:** Hersteller
et: Tootja **el:** Κατασκευαστής **es:** Fabricante **fr:** Fabricant **ko:** 제조업체
hr: Proizvođač **it:** Produttore **hu:** Gyártó **nl:** Fabrikant **ja:** 製造者 **no:** Produsent
pl: Producent **pt:** Fabricante **pt-br:** Fabricante **ro:** Producător **sl:** Proizvajalec
ru: Изготовитель **sr:** Proizvođač **fi:** Valmistaja **sv:** Tillverkare **tr:** Üretici
zh-cn: 制造商 **ar:** الشركة المصنعة



en: Catalogue number **bg:** Каталоген номер **cs:** Katalogové číslo
da: Katalognummer **de:** Artikelnummer **et:** Katalooginumber **el:** Αριθμός καταλόγου
es: Número de catálogo **fr:** Référence du catalogue **ko:** 상품목록 번호
hr: Kataloški broj **it:** Numero di catalogo **hu:** Katalógusszám **nl:** Catalogusnummer
ja: カタログ番号 **no:** Katalognummer **pl:** Numer katalogowy **pt:** Referência
pt-br: Número do catálogo **ro:** Număr de catalog **sl:** Kataloška številka **ru:** Номер по каталогу
sr: Kataloški broj **fi:** Luettelonumero **sv:** Katalognummer **tr:** Katalog numarası
zh-cn: 目录编号 **ar:** رقم الكاتالوج



en: Lot number **bg:** Номер на партидата **cs:** Číslo šarže **da:** Lot-nummer
de: Chargennummer **et:** Partii number **el:** Αριθμός παρτίδας
es: Número de lote **fr:** Numéro de lot **ko:** 제품 번호 **hr:** Oznaka serije
it: Numero di lotto **hu:** Tételszám **nl:** Lot-nummer **ja:** ロット番号 **no:** Lotnummer **pl:** Numer partii
pt: Número de lote **pt-br:** Número do lote **ro:** Număr lot **sl:** Številka serije
ru: Номер партии **sr:** Serijski broj **fi:** Eränumero **sv:** Lotnummer **tr:** Parti numarası
zh-cn: 批号 **ar:** رقم القطعة



en: Use by **bg:** Срок на годност **cs:** Datum použitelnosti **da:** Bruges inden
de: Verwendbar bis **et:** Aegumiskuupäev **el:** Ημερομηνία λήξης
es: Fecha de caducidad **fr:** À utiliser avant **ko:** 유통기한 **hr:** Upotrijebiti do
it: Utilizzare entro **hu:** Felhasználható eddig **nl:** Te gebruiken vóór **ja:** 使用期限
no: Brukes innen **pl:** Użyć najpóźniej do **pt:** Usar até **pt-br:** Use até **ro:** A se utiliza până pe
sl: Rok uporabnosti **ru:** Использовать до **sr:** Rok upotrebe **fi:** Viimeinen käyttöpäivä
sv: Används före **tr:** Son kullanma tarihi **zh-cn:** 使用期限 **ar:** تاريخ انتهاء الصلاحية



en: Gas inlet **bg:** Вход за газ **cs:** Vstupní otvor pro plyn **da:** Gas-indløb
de: Gaseintritt **et:** Gaasi sisselase **el:** Είσοδος αερίου
es: Entrada de gas **fr:** Admission des gaz **ko:** 가스 유입구 **hr:** Ulaz plina
it: Entrata gas **hu:** Gázbemenet **nl:** Gasinlaat **ja:** ガス流入ポート **no:** Gassinntak **pl:** Wlot gazu
pt: Entrada de gás **pt-br:** Entrada de gás **ro:** Intrare gaz **sl:** Vhodna odprtina za pline
ru: Подвод газа **sr:** Ulaz za gas **fi:** Kaasun tuloliitin **sv:** Gas inlopp **tr:** Gaz girişi
zh-cn: 进气口 **ar:** مدخل الغاز



en: Do not connect a syringe **bg:** Не свързвайте спринцовка **cs:** Nenasazujte stříkačku
da: Sprøjter må ikke tilsluttes **de:** Keine Spritze anschließen **et:** Mitte ühendada süstlaga
el: Μη συνδέσετε σύριγγα **es:** No conectar una jeringa **fr:** Ne pas connecter une seringue
ko: 주사기를 연결하지 마십시오 **hr:** Nemojte spajati injekciju
it: Non collegare una siringa **hu:** Ne csatlakoztasson fecskendő
nl: Geen spuit aansluiten **ja:** シリンジを接続しないでください **no:** Ikke koble til en sprøyte
pl: Nie podłączać strzykawki **pt:** Não conecte uma seringa **pt-br:** Não conecte uma seringa
ro: Nu conectați o seringă **sl:** Ne namestite brizge **ru:** Не подсоединять шприц
sr: Ne priključivati špric **fi:** Ei saa kytkeä ruiskua **sv:** Anslut inte någon spruta
tr: Şırınga bağlamayın **zh-cn:** 请勿连接注射器 **ar:** توصله بمحقنة



en: Consult accompanying documents **bg:** Направете справка с придружаващите документи **cs:** Prostudujte si přiložené dokumenty **da:** Læs de medfølgende dokumenter **de:** Begleitdokumente durchlesen **et:** Vt kaasasolevaid dokumente **el:** Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα **es:** Consultar documentos acompañantes **fr:** Consulter la documentation associée **ko:** 함께 제공된 문서를 참조하십시오 **hr:** Pogledajte popratne dokumente **it:** Consultare la documentazione allegata **hu:** Lásd a kísérelő dokumentációban **nl:** Raadpleeg de meegeleverde documenten **ja:** 添付文書をご覧ください **no:** Se inkluderte dokumenter **pl:** Patrz dołączzone dokumenty **pt:** Consulte a documentação anexa **pt-br:** Consulte a documentação anexa **ro:** Consultați documentele însoțitoare **sl:** Glejte spremno dokumentacijo **ru:** Обратитесь к сопроводительной документации **sr:** Pročitati prateće dokumente **fi:** Lue oheisasiakirjat **sv:** Konsultera medföljande dokument **tr:** Ek belgelere başvurun **zh-cn:** 查阅随附文件 **ar:** راجع المستندات المرفقة

Distributed by
Viamed Limited
15 Station Road
Cross Hills, Keighley
West Yorkshire, BD20 7DT
United Kingdom

+44(0)1535 634542
www.viamed.co.uk



IFU-06-02-0005 Rev.3 2024-08



bluepoint medical GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Germany

+49(0)38823 5488 0
www.bluepoint-medical.com