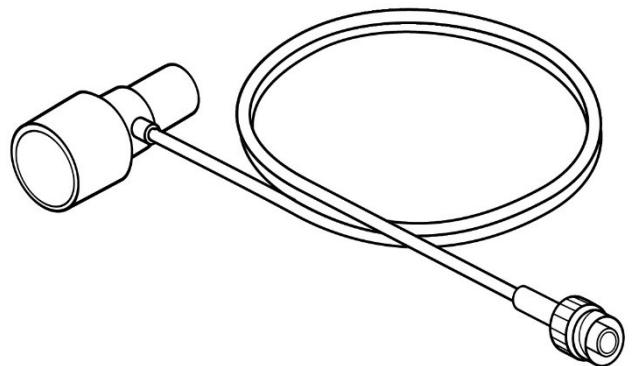


Gas Sampling Line H, Disposable Airway Adapter

en Instructions for Use

de Gebrauchsanweisung



Type: Adult/Pediatric, 2m/7ft

REF 8090121315

Type: Infant, 2m/7ft

REF 8090121316

Indications for 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 sidestream respiratory gas monitors. The Gas Sampling Line H is provided in two sizes: large for use with adult/pediatric patients, and small for use with infant patients, for connection to the patient's breathing circuit.

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.

Warning: Do not use adult or pediatric type sampling line configurations with infants, as the adapter adds 6.6ml dead space to the patient circuit.

Warning: Do not use infant sampling line configurations with adults or pediatric, as this may result in excessive flow resistance (infant adapter dead space: <1ml).

Warning: Do not place the airway adapter (tee) between the suction catheter and endotracheal tube. This is to ensure that the airway adapter does not interfere with the functioning of the suction catheter.

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: During nebulization or suction, in order to avoid moisture build up and sampling line occlusion, remove the sampling line connector from the monitor.

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

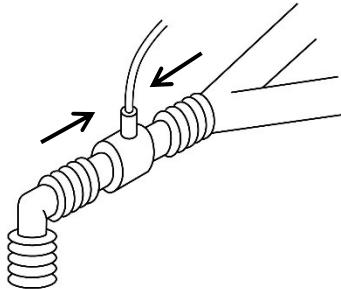


Figure 1

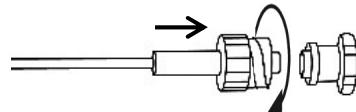


Figure 2

1. Use the Adult/Pediatric size with endotracheal tubes of inner diameter > 4 mm and the Infant size with inner diameter < 4 mm.
2. Connect the Airway Adapter to the proximal end of the breathing circuit between the endotracheal tube and the ventilator Y-section as shown in Figure 1.
3. Connect the gas sample line (male Luer connector) to the respiratory gas monitor as shown in Figure 2. Rotate the Luer connector clockwise for a secure fit to ensure that there is no leakage of gases at the connection point.
4. After connection of the sampling line, check that gas values appear on the monitor display.
5. For reasons of hygiene, replace sampling line within a maximum period of 72 hours.

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)

Anwendungsgebiete

Die Probenahmeleitung H ist zur kontinuierlichen Überwachung der Atemgase während der Ein- und Ausatmung vorgesehen. Die Probenahmeleitung H ist ein Einwegprodukt mit einer kumulierten Anwendungsdauer von maximal 72 Stunden.

Die Probenahmeleitung H darf nur mit Seitenstrom-Atemgasmonitoren verwendet werden. Die Probenahmeleitung H ist in zwei Größen erhältlich: groß, zur Verwendung bei Erwachsenen/Kindern, und klein, zur Verwendung bei Säuglingen, in beiden Fällen über den Anschluss an den Atemkreislauf des Patienten.

Die Atemgas-Probenahmeleitung H ist zur kontinuierlichen Überwachung von Kohlendioxid (CO₂), Sauerstoff (O₂), Sevofluran, Isofluran und der Atemfrequenz in Facheinrichtungen/Krankenhäusern vorgesehen, beispielsweise in OP-Sälen und auf Intensivstationen (ITS).

Die Atemgasprobenahmeprodukte dürfen 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 Adapter oder 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. Abgeknickte Schläuche können zu Fehlern bei der Probenahme führen.

Warnung: Bei Säuglingen keine Probenahmeleitungen für Erwachsene oder Kinder verwenden, da der Adapter 6,6 ml Totraum dem Atemkreislauf des Patienten hinzufügt.

Warnung: Bei Erwachsenen oder Kindern keine Probenahmeleitungen für Säuglinge verwenden, da dies zu einer Erhöhung des Strömungswiderstands führen kann
(Totraum des Adapters für Säuglinge: < 1 ml).

Warnung: Den Atemwegadapter nicht zwischen Absaugkatheter und Endotrachealtubus platzieren. Hiermit soll sichergestellt werden, dass der Atemwegadapter nicht die Funktion des Absaugkatheters beeinträchtigt.

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: Während der Vernebelung oder Absaugung die Verbindung zwischen Probenahmeleitung und Monitor trennen, um eine Ansammlung von Feuchtigkeit und eine Verstopfung der Probenahmeleitung zu verhindern.

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

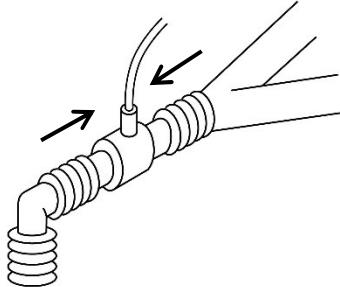


Abbildung 1

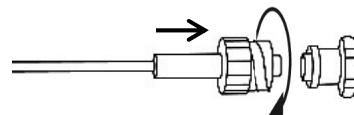


Abbildung 2

1. Die Größe für Erwachsene/Kinder mit einem Endotrachealtubus des Innendurchmessers > 4 mm und die Größe für Säuglinge mit einem Innendurchmesser < 4 mm verwenden.
2. Den Atemwegadapter mit dem proximalen Ende des Atemkreises zwischen dem Endotrachealtubus und dem Y-Stück des Beatmungsgeräts verbinden, wobei die Probenahmeleitung nach oben zeigen muss, wie in Abbildung 1.
3. Die Probenahmeleitung (Luer-Steckverbindung) mit dem Atemgasmonitor verbinden, siehe Abbildung 2. Die Luer-Steckverbindung im Uhrzeigersinn drehen, um eine feste Verbindung herzustellen, so dass kein Gas aus dem Anschlusspunkt austreten kann.
4. Nach Anschluss der Probenahmeleitung überprüfen, ob die Messwerte auf dem Display des Monitors angezeigt werden.
5. Aus hygienischen Gründen müssen die Probenahmeleitungen nach maximal 72 Stunden ausgewechselt 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.

Berichterstattung über schwerwiegende Vorfälle

Falls es im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts einen **schwerwiegenden Vorfall** gibt, ist dies zu melden.

Die Meldung erfolgt an den Hersteller und die Gesundheitsbehörde oder der für den Aufstellungsplatz des Produkts zuständigen Behörde.

Um einen **schwerwiegenden Vorfall** handelt es sich, wenn ein **Todesfall oder eine vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen eintritt.**

Schicken Sie eine E-Mail an folgende Hersteller-Adresse: prrc@bluepoint-medical.com

Geben Sie dabei bitte folgende Informationen an:

- Die Bestellnummer und Modellbezeichnung des Produkts wie auf dem am Produkt angegeben
- Seriennummer/Chargennummer des Produkts
- Datum des **schwerwiegenden Vorfalls**
- Beschreibung des **schwerwiegenden Vorfalls**, mit Auswirkung auf Patienten oder etwaige Verletzungen
- Ihre Kontaktdaten (Einrichtung, Adresse, Kontaktname (Vertretung), Titel und Telefonnummer)



en: Do not reuse de: Nur für den einmaligen Gebrauch



en: Not made with natural rubber latex de: Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet



en: Not made with DEHP de: Bei der Herstellung wurde kein DEHP verwendet



en: Do not use if package is open or damaged de: Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden



en: Keep dry de: Trocken lagern



en: Temperature limitation de: Temperaturgrenzwerte



en: Humidity limitation de: Feuchtigkeitsgrenzwerte



en: Atmospheric pressure limitation de: Grenzwerte des atmosphärischen Drucks



en: Consult instructions for use de: Siehe Gebrauchsanweisung



en: Keep away from sunlight de: Von Sonnenlicht fernhalten



en: CE-Conformité Européene mark, 0482-notified body de: CE-Conformité Européene zertifiziert, Zertifizierungsstelle 0482



en: Medical Device de: Medizinprodukt



en: Date of manufacture de: Herstellungsdatum



en: Manufacturer de: Hersteller



en: Catalogue number de: Katalognummer



en: Lot number de: Chargennummer



en: Use by de: Verwendbar bis



en: Gas inlet de: Gaseintritt



en: Do not connect a syringe de: Keine Spritze anschließen



en: Caution, consult accompanying documents de: Vorsicht, Begleitdokumente beachten.



en: For prescription use only de: Verschreibungspflichtig

CE
0482

IFU-06-02-0010 Rev.2 2021-07



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

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