

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
PO Box 57 01 53 • 22770 Hamburg • GERMANY

Hamburg, wrzesień 2024

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa:

Zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Nr ref.: FSCA MMT_MMS2_2024-10.01_CO2wCPR

Nadawca:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Adresat:
Użytkownicy i eksploatatorzy oraz partnerzy handlowi

Wyroby medyczne, których dotyczy informacja (nazwa handlowa i numer katalogowy produktów):

Informacja dotyczy wszystkich respiratorów WEINMANN MEDUMAT Transport i MEDUMAT Standard² z funkcją pomiaru CO₂. Odnosi się to do następujących produktów:

	MEDUMAT Standard ² z pomiaremCO ₂	MEDUMAT Transport z pomiaremCO ₂
Urządzenia podstawowe	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , respirator, urządzenie podstawowe z pomiarem CO ₂	WM 28415 MEDUMAT Transport, respirator, urządzenie podstawowe z pomiaremCO ₂
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , respirator, urządzenie podstawowe z pomiaremCO ₂ i tylnym przyłączem gazu sprężonego	

Strona 1 z 5

Company Headquarters
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg • GERMANY
T: +49 40 88 18 96-0
F: +49 40 88 18 96-480
www.weinmann-emergency.com

Center for Production, Logistics, Service
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14 • 24558 Henstedt-Ulzburg
GERMANY

Business Management
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn
Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder
Dipl.-Volksw. André Schulte

Registration Court
Hamburg Municipal Court
Dept. A # 115967
V.A.T. # DE288367727
WEEE Reg. # DE 47913245

Creditor ID
DE35ZZZ00000353971

General Partner
WEINMANN Emergency
Management GmbH, Hamburg

Registration Court
Hamburg Municipal Court
Dept. B # 38144

Certified QM System meeting
EU 2017/745, Annex IX
ISO 9001 + EN ISO 13485

Banking Connections

Deutsche Bank AG Hamburg
IBAN DE87 2007 0000 0646 9639 00
SWIFT DEUTDEHH

Hamburger Sparkasse AG
IBAN DE44 2005 0550 1032 2626 67
SWIFT HASPDEHHXXX

Commerzbank AG Hamburg
IBAN DE14 2004 0000 0632 0071 00
SWIFT COBADEHHXXX

Wersje sprzedażowe	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , respirator z pomiarem CO ₂	WM 28400 MEDUMAT Transport, respirator z pomiarem CO ₂
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , respirator z pomiarem CO ₂ i tylnym przyłączem gazu sprężonego	
Urządzenia do wypożyczenia	WM 28950 Urządzenie do wypożyczenia MEDUMAT Standard ² , respirator z pomiarem CO ₂	WM 28615 Urządzenie do wypożyczenia MEDUMAT Transport, respirator z pomiarem CO ₂
	WM 28944 Urządzenie do wypożyczenia MEDUMAT Standard ² , respirator z pomiarem CO ₂ i tylnym przyłączem gazu sprężonego	

Szanowni Państwo,

jakość i bezpieczeństwo mają dla nas najwyższy priorytet. Dlatego, chcąc działać jak zwykle konsekwentnie i transparentnie, w ramach obowiązku współpracy wynikającego z przepisów dotyczących wyrobów medycznych, wzywamy Państwa do wdrożenia poniższego działania korygującego, aby zapewnić dalsze bezpieczne stosowanie naszych produktów u pacjentów.

1. Opis i przyczyna problemu:

Masaż serca może powodować wysoką częstotliwość ruchów powietrza (zwykle 100-120/min) na otworze przyłączeniowym pacjenta węża do wentylacji. Przy tym otworze pobierana jest próbka gazu do pomiaru etCO₂. Ruchy powietrza mogą być wykrywane przez urządzenia jako „oddechy rzekome” i poprzez swoją wysoką częstotliwość zaburzać dokładność pomiaru etCO₂. Wartość pomiarowa etCO₂ może być przez to wskazywana jako fałszywie zbyt niska i powodować ew. nieadekwatne alarmy.

Jest to znane na rynku zjawisko zakłócenia pomiaru etCO₂ prowadzonego w strumieniu bocznym.

Poniżej udostępniamy Państwu kilka źródeł zawierających obserwacje rynkowe i badania na ten temat:

- <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0300957220302094>
- <https://www.capnoacademy.com/2018/10/03/rogue-capno-waves-resuscitation-team-notes-unusual-waveform-during-cpr/>
- <https://www.intechopen.com/chapters/65689>
- https://www.researchgate.net/publication/295373123_High_Incidence_of_Chest_Compression_Oscillations_Associated_With_Capnography_During_Out-of-Hospital_Cardiopulmonary_Resuscitation

Dlaczego WEINMANN informuje o tym zjawisku, mimo, że jest ono znane na rynku?

W ostatnich latach wzrosło znaczenie pomiaru CO₂ w ramach resuscytacji. W związku z tym, coraz bardziej powszechne stały się także zabiegi resuscytacyjne prowadzone na podstawie pomiaru CO₂. Aby zapobiec potencjalnym szkodom na zdrowiu pacjenta, czujemy się w obowiązku poinformować Państwa jako użytkowników naszych urządzeń o stwierdzonym problemie z pomiarem etCO₂.

2. Jakże istnieje ryzyko dla pacjenta?

Fałszywie niskie wartości pomiarowe etCO₂ mogą prowadzić do podjęcia niewłaściwych decyzji podczas resuscytacji, co może potencjalnie stanowić zagrożenie dla reanimowanego pacjenta.

3. Działanie

Prosimy przestrzegać niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, która zostanie w przyszłości umieszczona w instrukcjach obsługi respiratorów MEDUMAT Standard² i MEDUMAT Transport:

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowolnienia działań terapeutycznych w wyniku nieprawidłowych pomiarów CO₂ podczas masażu serca!

Pomiar CO₂ w urządzeniu **nie** jest przewidziany dla wysokiej częstotliwości oddechu występującej podczas masażu serca (100/min do 120/min). Uciski klatki piersiowej mogą być wykrywane przez urządzenie jako wysoka częstotliwość oddechu. Wartości pomiarowe etCO₂ mogą być przez to wskazywane jako fałszywie zbyt niskie i powodować ew. nieadekwatne alarmy. Zjawisko to może być mylące dla użytkownika i powodować spowolnienie działań terapeutycznych.

⇒ Wartości pomiarowej etCO₂ **nie** należy traktować jako jedynej podstawy do zakończenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Należy pamiętać, że: Wartość pomiarową etCO₂ oraz krzywą CO₂ można w dalszym ciągu wykorzystywać do:

- kontroli położenia rurki
- stwierdzenia powrotu spontanicznego krążenia (ROSC) na podstawie skokowego wzrostu wartości pomiarowej etCO₂

Niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa znajdują Państwo również w „Uzupełnieniu do instrukcji obsługi”. Takie „Uzupełnienia do instrukcji obsługi” muszą zostać dołączone do instrukcji obsługi ww. urządzeń.

„Uzupełnienie do instrukcji obsługi” można pobrać tutaj lub zamówić jego bezpłatny egzemplarz poprzez formularz odpowiedzi.

[Link do „Uzupełnienia do instrukcji obsługi” MEDUMAT Standard²](#)

[Link do „Uzupełnienia do instrukcji obsługi” MEDUMAT Transport](#)

Link do formularza odpowiedzi:

[FSCA MMT_MMS2_2024-10.01_CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](#)

4. Jakie działania musi podjąć adresat niniejszej informacji?

Jeżeli są Państwo partnerem handlowym

1. Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma poprzez dołączony **Formularz odpowiedzi** najpóźniej do dnia **20.11.2024 r.**
2. Należy zapewnić, aby Państwa klienci będący użytkownikami ww. urządzeń zapoznali się z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa oraz suplementem do instrukcji obsługi.

Jeżeli produkty zostały przez Państwa odsprzedane lub oddane:

3. Prosimy przekazać kopię niniejszego pisma oraz suplement do instrukcji obsługi klientom, których dotyczy ich treść.
4. Należy poinformować klientów o konieczności potwierdzenia otrzymania niniejszego pisma.
5. Należy również zobowiązać klientów do zastosowania wyżej opisanych środków bezpieczeństwa.

Jeżeli są Państwo użytkownikiem lub eksploatatorem

1. Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma poprzez dołączony **Formularz odpowiedzi** najpóźniej do dnia **20.11.2024 r.**
2. Należy zapewnić, aby wszyscy użytkownicy ww. urządzeń zostali powiadomieni o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz otrzymali suplement do instrukcji obsługi. W tym celu udostępniamy Państwu informację do wywieszenia w stacji pogotowia ratunkowego, którą mogą Państwo wykorzystać w celu powiadomienia użytkowników tych urządzeń.
3. Należy upewnić się, że do wszystkich instrukcji obsługi zostanie dołączone „Uzupełnienie do instrukcji obsługi”.

Prosimy możliwe jak najszybciej wdrożyć odpowiednie działania.

Opisane działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa ma charakter obowiązkowy. Właściwy organ został poinformowany o podjętych działaniach.

Kontakt

Jeżeli mają Państwo pytania lub potrzebują Państwo wsparcia, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem sprzętu lub bezpośrednio z naszą firmą:

Telefon: +49 40 88 18 96 – 0

E-mail: Kundenservice@weinmann-emt.de

Z poważaniem

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte
Prezes

z up. Dr. Florian Dietz
PRRC
Kierownik Global QRA

Niniejszy dokument został sporządzony w formie elektronicznej i jest ważny także bez podpisów.

Załączniki

Formularz: „Odpowiedź na informację dotyczącą bezpieczeństwa”

Linki:

Formularz odpowiedzi:

[FSCA MMT_MMS2_2024-10.01_CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](#)

Uzupełnienia do instrukcji obsługi:

[Link do „Uzupełnienia do instrukcji obsługi” MEDUMAT Standard²](#)

[Link do „Uzupełnienia do instrukcji obsługi” MEDUMAT Transport](#)

Prosimy skorzystać z cyfrowej wersji formularza odpowiedzi pod adresem:

[FSCA MMT MMS2 2024-10.01 CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](mailto:FSCA_MMT_MMS2_2024-10.01_CO2wCPR@weinmann-emergency.com)

lub przesłać nam całkowicie wypełniony formularz odpowiedzi e-mailem, faksem lub pocztą na adres:

E-mail: **CustomerService@weinmann-emt.de**

Faks: **+49 40 88 18 96 - 481**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Customer Service

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, GERMANY

- ☐ Niniejszym potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma oraz fakt przeczytania i zrozumienia jego treści oraz oświadczam, że wykonam opisane w nim czynności. **Wszyscy użytkownicy i operatorzy produktu oraz inne osoby, które powinny posiadać tę informację w obrębie mojej organizacji zostały poinformowane o niniejszym piśmie.**

Jeżeli produkty zostały przekazane osobom trzecim (dotyczy np. przedstawicieli handlowych), osobom tym została przekazana kopia niniejszej informacji.

Proszę kompletnie wypełnić drukowanymi literami:

- ☐ Dane firmy/organizacji:

Nr klienta:

Firma/organizacja i adres:

- ☐ Nie jestem już w posiadaniu wyrobu medycznego:

- ☐ nowym właścicielem jest (firma i adres)

- ☐ Następujące wyroby medyczne zostały poddane unieszkodliwieniu (wprowadzić nazwę wyrobu medycznego wraz z numerem seryjnym):

- ☐ Proszę o przesłanie _____ drukowanych egzemplarzy uzupełnienia do instrukcji obsługi MEDUMAT Transport na wyżej podany adres.

- ☐ Proszę o przesłanie _____ drukowanych egzemplarzy uzupełnienia do instrukcji obsługi MEDUMAT Standard² na wyżej podany adres.

Data, podpis

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Pozycja (drukowanymi literami)

E-mail (drukowanymi literami)

MEDUMAT Standard²

Ventilator

Safety information for devices with CO₂ measurement
Supplement to the instructions for use



This is a supplement to the instructions for use. Please read this safety information along with the instructions for use before using the product. Failure to observe the information contained therein can result in serious injuries or even death.

Table of Contents

Sicherheitsinformation	3
Safety information	4
Informations de sécurité	5
Información de seguridad	6
Informação de segurança	7
Informazioni di sicurezza	8
Veiligheidsinformatie	9
Sikkerhedsinformation	10
Informacja dotycząca bezpieczeństwa	11
Bezpečnostní informace	12
Bezpečnostná informácia	13
Sigurnosna informacija	14
Informație de siguranță	15
Πληροφορίες ασφάλειας	16
Güvenlik Bilgileri	17
Информация по технике безопасности	18
ข้อมูลความปลอดภัย	19
안전 정보	20
安全通知	21
اطلاعات ایمنی	22

Sicherheitsinformation

Dieser Sicherheitshinweis ist eine Ergänzung zum Kapitel „Sicherheitshinweise“ der Gebrauchsanweisung des Gerätes. Beachten Sie auch immer die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung und diese Ergänzung finden Sie unter www.weinmann-emergency.com.

WARNUNG

Therapieverzögerung durch abweichende CO₂-Messung bei der Herzdruckmassage!

Die CO₂-Messung des Gerätes ist **nicht** für die bei der Herzdruckmassage auftretenden hohen Frequenzen (100/min bis 120/min) ausgelegt. Thoraxkompressionen können vom Gerät als Atmung hoher Frequenz detektiert werden. Dadurch können etCO₂-Messwerte fälschlicherweise als zu niedrig angezeigt und nicht plausible Alarme ausgegeben werden. Dies kann den Anwender verwirren und zu Therapieverzögerungen führen.

⇒ etCO₂-Messwert **nicht** als alleinigen Indikator für die Beendigung der Herz-Lungen-Wiederbelebung verwenden. Dabei beachten: Der etCO₂-Messwert und die CO₂-Kurve können weiterhin verwendet werden zur:

- Prüfung der Tubuslage
- Identifizierung der Rückkehr eines Spontankreislaufes (ROSC) durch einen sprunghaften Anstieg des etCO₂-Messwertes

Safety information

This safety information supplements the "Safety information" chapter of the instructions for use for the device. Please also always observe the instructions for use. The instructions for use and this supplement can be found at: www.weinmann-emergency.com.

WARNING

Delay in treatment due to abnormal CO₂ measurement during chest compressions!

The device's CO₂ measurement function is **not** designed for the high frequencies (100/min to 120/min) encountered during chest compressions. Chest compression can be detected by the device as high-frequency breathing, which can result in the etCO₂ measurement being erroneously displayed as too low and trigger implausible alarms. This can confuse the user and delay treatment.
⇒ Do **not** rely on the etCO₂ measurement as the sole indication for stopping cardiopulmonary resuscitation!

Please note: The etCO₂ measurement and the CO₂ curve can still be used for:

- checking the tube position;
- identifying the return of spontaneous circulation (ROSC) by a sudden increase in the etCO₂ measurement.

Informations de sécurité

La présente consigne de sécurité est un complément au chapitre « Consignes de sécurité » du mode d'emploi de l'appareil. Toujours tenir compte également du mode d'emploi. Le mode d'emploi et le présent complément sont disponibles sur Internet à l'adresse suivante www.weinmann-emergency.com.



AVERTISSEMENT

Retard du traitement en cas de mesure différente du CO₂ lors d'un massage cardiaque !

La mesure de CO₂ de l'appareil **n'est pas** conçue pour les fréquences élevées (100/min à 120/min) produites lors d'un massage cardiaque. Les compressions thoraciques peuvent être identifiées par l'appareil comme une respiration à fréquence élevée. Les valeurs de mesure de l'etCO₂ peuvent être affichées comme faussement trop faibles et entraîner le déclenchement d'alarmes non plausibles, ce qui peut être déconcertant pour l'utilisateur et retarder le traitement.

⇒ La valeur mesurée de l'etCO₂ **ne doit pas** être utilisée comme indication unique pour l'achèvement d'une réanimation cardio-pulmonaire.

Remarque : la valeur mesurée de l'etCO₂ et la courbe du CO₂ peuvent continuer d'être utilisées pour :

- Contrôler le positionnement de la sonde
- Identifier le retour à la circulation spontanée (RACS) par une montée brutale de la valeur de mesure de l'etCO₂.

Información de seguridad

Esta indicación de seguridad suplementa al capítulo «Indicaciones de seguridad» de las instrucciones de uso del dispositivo. Observe asimismo en todo momento las instrucciones de uso. Encontrará las instrucciones de uso y este suplemento en www.weinmann-emergency.com.

ADVERTENCIA

El tratamiento puede demorarse debido a una medición de CO₂ errónea durante el masaje cardíaco.

La medición de CO₂ del dispositivo **no** está diseñada para las altas frecuencias generadas durante el masaje cardíaco (de 100/min a 120/min). El dispositivo puede detectar las compresiones torácicas como una respiración de alta frecuencia. En consecuencia, es posible que los valores de etCO₂ se indiquen erróneamente como demasiado bajos y se emitan alarmas que no sean plausibles, lo que puede desconcertar al usuario y demorar el tratamiento.

⇒ El valor de medición del etCO₂ **no** debe utilizarse como único indicador para finalizar la reanimación cardiopulmonar.

Tenga en cuenta lo siguiente: El valor de medición del etCO₂ y la curva de CO₂ pueden seguir utilizándose para lo siguiente:

- Comprobación de la posición del tubo
- Identificación del retorno de la circulación espontánea (RCE) por un aumento brusco del valor de medición del etCO₂

Informação de segurança

Esta instrução de segurança é um complemento do capítulo "Instruções de segurança" das instruções de uso do aparelho. Respeite sempre também as instruções de uso. Pode encontrar as instruções de uso e este complemento em www.weinmann-emergency.com.

ATENÇÃO

Atraso na terapia devido a medição de CO₂ divergente durante a massagem cardíaca!

A medição de CO₂ do aparelho **não** foi concebida para as altas frequências que ocorrem durante a massagem cardíaca (100/min a 120/min). As compressões torácicas podem ser detetadas pelo aparelho como respiração de alta frequência. Por isso, os valores de medição de etCO₂ podem ser erroneamente apresentados como demasiado baixos, levando à emissão de alarmes não plausíveis. Isto pode confundir o utilizador e levar a atrasos na terapia.

⇒ **Não** utilizar o valor de medição de etCO₂ como único indicador para o término da reanimação cardiopulmonar. Tenha em atenção: O valor de medição de etCO₂ e a curva de CO₂ podem continuar a ser utilizados para:

- Verificação da posição do tubo
- Identificação do retorno de uma circulação espontânea (RCE) devido a uma subida súbita do valor de medição de etCO₂

Informazioni di sicurezza

Le presenti avvertenze per la sicurezza integrano il capitolo "Avvertenze per la sicurezza" delle istruzioni per l'uso dell'apparecchio. Attenersi sempre anche alle istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono disponibili, insieme alla presente integrazione, all'indirizzo www.weinmann-emergency.com.

AVVERTENZA

Ritardo nell'esecuzione della terapia a causa di variazione della misurazione della CO₂ durante il massaggio cardiaco.

La misurazione della CO₂ dell'apparecchio **non** è studiata per le alte frequenze (da 100/min a 120/min) che si verificano durante il massaggio cardiaco. Le compressioni toraciche possono essere rilevate dall'apparecchio come respirazione ad alta frequenza. Di conseguenza, i valori di misurazione di etCO₂ possono essere erroneamente visualizzati come troppo bassi e possono essere emessi allarmi non plausibili. Ciò può confondere l'utilizzatore e causare ritardi nell'esecuzione della terapia.

⇒ **Non** utilizzare il valore di misurazione di etCO₂ come unico indicatore per l'interruzione della rianimazione cardiopolmonare.

Attenzione: Il valore di etCO₂ e la curva di CO₂ possono continuare a essere utilizzati per:

- controllare la posizione del tubo
- identificare il ritorno della circolazione spontanea (ROSC) mediante un improvviso aumento del valore di misurazione di etCO₂

Veiligheidsinformatie

Deze veiligheidsaanwijzing is een aanvulling op het hoofdstuk "Veiligheidsaanwijzingen" in de gebruiksaanwijzing van het apparaat. Neem ook altijd goed nota van de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing en deze aanvulling vindt u op www.weinmann-emergency.com.



WAARSCHUWING

Therapievertraging door afwijkende CO₂-meting bij de hartmassage!

De CO₂-meting van het apparaat is **niet** ontworpen voor de hoge frequenties die zich bij de hartmassage voordoen (100/min tot 120/min). Borstcompressies kunnen door het apparaat als ademhaling met een hoge frequentie worden gedetecteerd. Daardoor kunnen etCO₂-meetwaarden ten onrechte als te laag aangegeven en niet-plausibele alarmen gegeven worden. Dit kan de gebruiker in verwarring brengen en resulteren in therapievertragingen.

⇒ Gebruik de etCO₂-meetwaarde **niet** als enige indicator voor het beëindigen van de cardiopulmonale reanimatie.

Let daarbij op het volgende: de etCO₂-meetwaarde en de CO₂-curve kunnen nog steeds worden gebruikt voor:

- controle van de tubepositie
- vaststelling van het terugkeren van een spontane circulatie (ROSC) door een plotselinge stijging van de etCO₂-meetwaarde

Sikkerhedsinformation

Denne sikkerhedsanvisning er en tilføjelse til kapitlet "Sikkerhedsanvisninger" i apparatets brugsanvisning. Overhold også altid brugsanvisningen. Brugsanvisningen og denne tilføjelse findes på www.weinmann-emergency.com.

ADVARSEL

Behandlingsforsinkelse som følge af afvigende CO₂-måling ved hjertetrykmassagen!

Apparatets CO₂-måling er **ikke** konstrueret til de høje frekvenser (100/min til 120/min), der optræder ved hjertetrykmassagen.

Brystkassekompressioner kan af apparatet detekteres som vejrækning med høj frekvens. Derved kan etCO₂-måleværdier fejlagtigt vises som for lave, og der kan udsendes ikke plausible alarmer. Dette kan forvirre anvenderen og medføre behandlingsforsinkelser.

⇒ Anvend **ikke** etCO₂-måleværdien som eneste indikator for afslutningen af hjertelungeredningen.

Vær opmærksom på følgende: etCO₂-måleværdien og CO₂-kurven kan fortsat anvendes til:

- kontrol af tubuspositionen
- identifikation af tilbagevenden af spontan cirkulation (ROSC) vha. en pludselig stigning af etCO₂-måleværdien

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa stanowi uzupełnienie rozdziału „Wskazówki bezpieczeństwa” instrukcji obsługi urządzenia. Należy również bezwzględnie przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi. Instrukcję obsługi oraz niniejsze uzupełnienie można znaleźć pod adresem www.weinmann-emergency.com.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowolnienia działań terapeutycznych w wyniku nieprawidłowych pomiarów CO₂ podczas masażu serca!

Pomiar CO₂ w urządzeniu **nie** jest przewidziany dla wysokiej częstotliwości oddechu występującej podczas masażu serca (100/min do 120/min). Uciski klatki piersiowej mogą być wykrywane przez urządzenie jako wysoka częstotliwość oddechu. Wartości pomiarowe etCO₂ mogą być przez to wskazywane jako fałszywie zbyt niskie i powodować ew. nieadekwatne alarmy. Zjawisko to może być mylące dla użytkownika i powodować spowolnienie działań terapeutycznych.

⇒ Wartości pomiarowej etCO₂ **nie** należy traktować jako jedynej podstawy do zakończenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Należy pamiętać, że: Wartość pomiarową etCO₂ oraz krzywą CO₂ można w dalszym ciągu wykorzystywać do:

- kontroli położenia rurki
- stwierdzenia powrotu spontanicznego krążenia (ROSC) na podstawie skokowego wzrostu wartości pomiarowej etCO₂

Bezpečnostní informace

Tento bezpečnostní pokyn je doplňkem ke kapitole „Bezpečnostní pokyny“ návodu k použití přístroje. Dodržujte také vždy návod k použití. Návod k použití a tento doplněk najdete na adrese www.weinmann-emergency.com.

VAROVÁNÍ

Zpomalení terapie v důsledku odchylky měření CO₂ při masáži srdce!

Přístroj pro měření CO₂ **není** dimenzován pro vysoké frekvence, které se vyskytují při masáži srdce (100/min až 120/min). Přístroj může komprese hrudníku detekovat jako vysokofrekvenční dýchání. V důsledku toho mohou být naměřené hodnoty etCO₂ nesprávně zobrazeny jako příliš nízké a mohou být aktivovány nevěrohodné alarmy. To může uživatele zmást a vést ke zpomalením terapie.

⇒ Naměřenou hodnotu etCO₂ **nepoužívejte** jako jediný indikátor pro ukončení kardiopulmonální resuscitace. Přitom dodržujte následující: Naměřenou hodnotu etCO₂ a křivku CO₂ lze nadále používat pro:

- Kontrolu polohy trubice
- Identifikaci návratu spontánního oběhu (ROSC) podle náhlého zvýšení naměřené hodnoty etCO₂

Bezpečnostná informácia

Tento bezpečnostný pokyn je dodatkom ku kapitole „Bezpečnostné pokyny“ v návode na použitie prístroja. Vždy dodržiavajte aj návod na použitie. Návod na použitie a tento dodatok nájdete na stránke www.weinmann-emergency.com.

VAROVANIE

Oneskorenie terapie v dôsledku odchýlok merania CO₂ pri nepriamej masáži srdca!

Meranie CO₂ prístrojom **nie je** dimenzované na vysoké frekvencie (100/min až 120/min), ktoré sa vyskytujú pri nepriamej masáži srdca. Kompresie hrudníka môže prístroj detegovať ako dýchanie s vysokou frekvenciou. V dôsledku toho môžu byť namerané hodnoty etCO₂ mylne indikované ako príliš nízke a môžu sa generovať falošné alarmy. To by mohlo zmiasť používateľa a viesť k oneskoreniam terapie.

⇒ Nameranú hodnotu etCO₂ **nepoužívajte** ako jediný indikátor na ukončenie kardiopulmonálnej resuscitácie.

Dbajte na nasledovné: Nameraná hodnota etCO₂ a krivka CO₂ sa aj naďalej môžu používať na:

- kontrolu polohy trubice,
- identifikáciu návratu spontánneho obehu (ROSC) prostredníctvom skokového zvýšenia nameranej hodnoty etCO₂.

Sigurnosna informacija

Ova sigurnosna napomena nadopuna je poglavlja „Sigurnosne napomene“ u sklopu uputa za uporabu uređaja. Uvijek poštujte i upute za uporabu. Upute za uporabu i ovu nadopunu možete pronaći na stranici www.weinmann-emergency.com.

UPOZORENJE

Kašnjenje terapije zbog različitih izmjerenih vrijednost CO₂ pri provođenju masaže srca!

Mjerenje CO₂ uređaja **nije** namijenjeno za visoke frekvencije (100/min do 120/min) koje se pojavljuju pri masaži srca. Uređaj može detektirati kompresije toraksa kao disanje visoke frekvencije. Time izmjerene vrijednosti etCO₂ mogu biti pogrešno prikazane preniskima i mogu se oglasiti alarmi koji nisu vjerodostojni. To može zbuniti korisnika i izazvati kašnjenje terapije.

⇒ **Ne** upotrebljavajte izmjerenu vrijednost etCO₂ kao jedini indikator za prekid kardiopulmonalne reanimacije.

Pritom imajte na umu: izmjerena vrijednost etCO₂ i krivulja CO₂ mogu se i dalje upotrebljavati za:

- provjeru položaja tubusa
- identifikaciju povratka spontane cirkulacije (ROSC) naglim porastom izmjerene vrijednosti etCO₂

Informație de siguranță

Prezenta indicație de siguranță este o completare a capitolului „Indicații privind siguranța” din instrucțiunile de utilizare a aparatului. Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile de utilizare și această completare pot fi găsite la adresa www.weinmann-emergency.com.



AVERTISMENT

Întârzierea terapiei din cauza măsurărilor greșite ale CO₂ în timpul masajului cardiac!

Sistemul de măsurare CO₂ al aparatului **nu** este conceput pentru frecvențele mari care apar în timpul masajului cardiac (de la 100/min până la 120/min). Compresiile toracice pot fi detectate de aparat ca respirație de înaltă frecvență. În acest fel, valorile etCO₂ măsurate pot fi afișate din greșeală ca fiind prea reduse și se pot emite alarme neplauzibile. Acest lucru îl poate deruta pe utilizator și poate duce la întârzieri ale tratamentului.

⇒ **Nu** utilizați valoarea etCO₂ măsurată ca indicator unic pentru finalizarea RCP.

La această operație se va avea în vedere că: Valoarea etCO₂ măsurată și curba CO₂ pot fi utilizate în continuare pentru:

- Verificarea poziției tubului
- Identificarea revenirii circulației spontane (ROSC) prin creșterea bruscă a valorii etCO₂ măsurate

Πληροφορίες ασφάλειας

Αυτή η υπόδειξη ασφαλείας συμπληρώνει το κεφάλαιο «Υποδείξεις ασφαλείας» των οδηγιών χρήσης της συσκευής. Λαμβάνετε πάντοτε υπόψη και τις οδηγίες χρήσης. Θα βρείτε τις οδηγίες χρήσης μαζί με αυτό το συμπλήρωμα στη διεύθυνση www.weinmann-emergency.com.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Καθυστέρηση της θεραπείας λόγω απόκλισης της μέτρησης CO₂ κατά τη διάρκεια καρδιακών μαλάξεων!

Η μέτρηση CO₂ της συσκευής **δεν** έχει σχεδιαστεί για τις υψηλές συχνότητες που προκύπτουν κατά τις καρδιακές μαλάξεις (100/min έως 120/min). Οι θωρακικές συμπίεσεις μπορούν να ανιχνευθούν από τη συσκευή ως αναπνοή υψηλής συχνότητας. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στην εμφάνιση των τιμών μέτρησης etCO₂ εσφαλμένα ως πολύ χαμηλών και μπορεί να οδηγήσει σε μη ευλογοφανείς συναγερμούς. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει σύγχυση στον χρήστη και καθυστερήσεις στη θεραπεία.

⇒ **Μην** χρησιμοποιείτε την τιμή μέτρησης etCO₂ ως μοναδική ένδειξη για την ολοκλήρωση της ΚΑΡΠΑ.

Προσέξτε: Η τιμή μέτρησης etCO₂ και η καμπύλη CO₂ μπορούν ακόμα να χρησιμοποιηθούν για:

- Έλεγχο της θέσης του σωλήνα
- Αναγνώριση της επανόδου της αυτόματης κυκλοφορίας (ROSC) λόγω αιφνίδιας αύξησης της τιμής μέτρησης etCO₂

Güvenlik Bilgileri

Bu güvenlik uyarısı, cihazın kullanım talimatının “Güvenlik uyarıları” bölümü için bir eklentidir. Her zaman kullanım talimatını da dikkate alın. Kullanım talimatını ve bu eklentiği www.weinmann-emergency.com adresinde bulabilirsiniz.

UYARI

Kalp masajı sırasında sapan CO₂ ölçümü nedeniyle tedavi gecikmesi!

Cihazın CO₂ ölçümü, kalp masajı sırasında ortaya çıkan yüksek frekanslara (100/dk. ila 120/dk.) göre **tasarlanmamıştır**. Toraks kompresyonları cihaz tarafından yüksek frekanslı solunum olarak algılanabilir. Bundan dolayı etCO₂ ölçüm değerleri yanlışlıkla çok düşük gösterilebilir ve tutarlı olmayan alarmlar verilebilir. Bu kullanıcının aklını karıştırabilir ve tedavi gecikmelerine neden olabilir.

⇒ etCO₂ ölçüm değeri, kardiyopulmoner resüsitasyonu sonlandırmak için tek başına bir gösterge olarak **kullanılmamalıdır**.

Bu sırada şuna dikkat edin: etCO₂ ölçüm değeri ve CO₂ eğrisi kullanılmaya devam edilebilir:

- tüpün konumunun kontrol edilmesi
- spontan bir dolaşımın (ROSC) geri dönmesinin etCO₂ ölçüm değerinde ani bir artışla tanımlanması

Информация по технике безопасности

Данное указание по технике безопасности дополняет раздел «Указания по технике безопасности» в инструкции по эксплуатации аппарата. Всегда соблюдайте инструкцию по эксплуатации. Актуальная версия инструкции по эксплуатации, включающая данное дополнение, приведена на сайте www.weinmann-emergency.com.



Несвоевременность оказания помощи по причине недостоверных значений измерения CO₂ при непрямом массаже сердца!

Функция измерения CO₂ аппарата **не** рассчитана на такую высокую частоту дыхания (100-120 движений/мин), которая возникает при проведении непрямого массажа сердца. Компрессии грудной клетки могут распознаваться аппаратом как дыхание с высокой частотой. В результате измерения etCO₂ могут показать недостоверные заниженные значения, что может приводить к запуску ложных сигналов тревоги. Это может отвлечь внимание пользователя и стать причиной несвоевременного оказания помощи.

⇒ **Не** используйте данные измерений etCO₂ в качестве единственного показателя для принятия решения о прекращении сердечно-легочной реанимации. Важно обратить внимание на следующее: данные измерений etCO₂ и отображение кривой CO₂ можно продолжать использоваться для:

- проверки надлежащего положения тубуса
- распознавания момента восстановления спонтанного кровообращения (ROSC) по резкому повышению показателя измерения etCO₂

ข้อมูลความปลอดภัย

ข้อมูลความปลอดภัยนี้เป็นส่วนเพิ่มเติมจากบท "ข้อมูลความปลอดภัย" ในคู่มือการใช้งานของเครื่อง โปรดอ่านคู่มือการใช้งานด้วยทุกครั้ง คู่มือการใช้งานและส่วนเพิ่มเติมนี้สามารถดูได้ที่ www.weinmann-emergency.com

⚠ คำเตือน

เครื่องวัด CO₂ ที่แสดงค่าผิดปกติระหว่างการกดหน้าอกอาจทำให้การรักษาล่าช้า!

ฟังก์ชันการวัด CO₂ ของเครื่องไม่ได้ออกแบบมาสำหรับความถี่สูง (100 ครั้ง/นาทีถึง 120 ครั้ง/นาที) ที่พบระหว่างการกดหน้าอก เครื่องอาจตรวจจับการกดหน้าอกเป็นการหลอกลวงความถี่สูง ซึ่งอาจส่งผลให้การวัด etCO₂ แสดงค่าต่ำเกินไปอย่างผิดพลาด และอาจเกิดสัญญาณเตือนที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งอาจทำให้ผู้ใช้เกิดความสับสน และทำให้การรักษาล่าช้า

⇒ **อย่าใช้การวัด etCO₂ เป็นข้อบ่งชี้เพียงอย่างเดียวในการหยุดบีบหัวใจ!** โปรดทราบว่า การวัด etCO₂ และกราฟ CO₂ ยังคงใช้ได้สำหรับการดำเนินการต่อไปนี

- การตรวจสอบตำแหน่งท่อ
- การระบุนการกลับมา มีสัญญาณชีพ (ROSC) โดยการเพิ่มขึ้นอย่างกะทันหันในการวัด etCO₂

안전 정보

이 안전 정보는 장치에 대한 사용 지침의 "안전 정보" 장을 보완합니다. 항상 사용 지침을 준수하십시오. 사용 지침 및 본 부록은 www.weinmann-emergency.com 에서 볼 수 있습니다.



경고

홍부 압박 중 비정상적인 CO₂ 측정은 치료를 지연시킬 수 있습니다!

장치의 CO₂ 측정 기능은 홍부 압박 중 발견되는 고빈도 (100 회/분 ~120 회/분) 에 맞게 설계되지 **않았습니다**. 홍부 압박은 장치에서 고빈도 호흡으로 감지될 수 있으며, 이로 인해 etCO₂ 측정값이 너무 낮다고 잘못 표시되고 이해할 수 없는 알람이 발생할 수 있습니다. 이로 인해 사용자에게 혼란을 일으켜 치료가 지연될 수 있습니다.

⇒ 심폐소생을 중지하기 위한 표시로 etCO₂ 측정에만 의존하지 마십시오!

주의 사항: etCO₂ 측정 및 CO₂ 곡선은 다음 용도에 사용될 수 있습니다.

- 튜브 위치 확인
- etCO₂ 측정의 갑작스러운 증가로 자발순환회복 (ROSC) 식별

安全通知

本安全通知是对使用说明书“安全信息”章节的补充。请始终遵守使用说明书的说明。使用说明书和本补充说明可在 www.weinmann-emergency.com 中查看。



在存在心压按摩的情形下，可能导致 CO₂ 测量偏差，从而导致延误治疗！

设备的 CO₂ 测量**并非**设计用于（心压按摩时会出现的）高频率情形（100-120 次 / 分钟）。设备可能会将胸外按压误判为高频呼吸。从而可能会将 etCO₂ 测量值被错误地显示为过低并发出不合理的警报。可能会导致用户误会并导致治疗不及时。

⇒ **请勿**将 etCO₂ 测量值作为结束心肺复苏措施的唯一评判指标。

请注意：也可以使用 etCO₂ 测量值和 CO₂ 浓度曲线：

- 检验插管的位置
- 通过 etCO₂ 测量值是否突然升高来判断是否恢复自发循环

اطلاعات ایمنی

نکات ایمنی مندرج در این قسمت، مکمل فصل «نکات ایمنی» راهنمای استفاده از دستگاه است. همواره از دستورات راهنمای استفاده از دستگاه پیروی کنید. فایل راهنمای استفاده از دستگاه و نکات ایمنی تکمیلی را می‌توانید در وبسایت www.weinmann-emergency.com بیابید.

⚠️ اخطار

ماساژ قفسه سینه، اندازه‌گیری CO_2 را دچار خطا نموده و ممکن است باعث تاخیر در درمان شود!

گزینه اندازه‌گیری CO_2 دستگاه، برای سرعت‌های بالا (100 / دقیقه تا 120 / دقیقه) که در حین ماساژ قفسه سینه رخ می‌دهد، طراحی نشده است. ممکن است دستگاه، ماساژ قفسه سینه را به‌عنوان تنفس با سرعت بالا تشخیص دهد. در نتیجه، ممکن است دستگاه، اندازه‌گیری‌های etCO_2 را نادرست و بسیار کم نمایش داده و به اشتباه اعلان خطر کند. این امر می‌تواند کاربر را به اشتباه انداخته و باعث تاخیر در درمان شود.

⇐ برای قطع عملیات احیای قلبی ریوی، تنها به اندازه‌گیری‌های etCO_2 توجه نکنید. هنگام انجام این کار، توجه داشته باشید: از اندازه‌گیری‌های etCO_2 و منحنی CO_2 همچنان می‌توان برای موارد زیر استفاده کرد:

- کنترل موقعیت لوله انتوباسیون
- تشخیص بازگشت جریان خون خودبه‌خودی (ROSC) از طریق افزایش ناگهانی مقادیر etCO_2

Manufacturer

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12
22525 Hamburg
GERMANY
T: +49 40 88 18 96-0
E: customerservice@weinmann-emt.de

Center for Production, Logistics, Service

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14
24558 Henstedt-Ulzburg
GERMANY