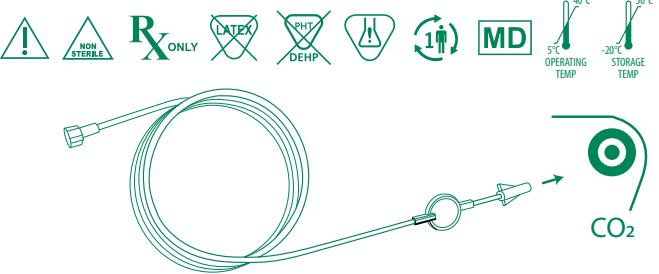


Reflective EtCO₂ Sampling Line

REF 4MSF8



EN Reflective EtCO₂ Sampling Line

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable, single-patient use sampling line that enables sampling of exhaled gases. The sampling line available in different end connectors. This product is disposable and is not intended for prolonged use.

INTENDED PURPOSE: The Sample Lines are intended to be used where exhaled gas is monitored.

INDICATIONS FOR USE: The Sample Lines are intended to be used to sample exhaled gas in intubated or non-intubated patients requiring expired gas monitoring.

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

PATIENT TARGET GROUP: Infant, pediatric, adult.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The CO₂ gas sampling line: Capnography provides early detection and warning of changes in a patient's ventilatory status. This enables to clinicians to adjust medication dosage or apply therapeutic intervention to prevent hypoventilation. EtCO₂ monitoring provides information on endotracheal tube placement, the effectiveness of chest compressions and the return of circulation.

CONTRAINDICATIONS: None Known.

WARNINGS:

- Position tubing to avoid strangulation.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
- To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from capnography monitor to the patient.
- Contains Tris(nonylphenyl) phosphite (TNPP) above 0.1% w/w.
- Single patient use, reuse may increase risk of contamination and infection.

CAUTIONS:

- Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization.
- Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow.
- Excessive patient secretion or a build-up of liquids in the tubing may occlude the sampling and require more frequent replacement.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device.

INSTRUCTIONS: Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.

- Connect the gas sampling line to the capnography monitor.
- Connect the other end of the gas sampling line to the luer connector of the circuit adaptor or sampling line.
- Check the monitor display for EtCO₂ value and/or waveform.

SAFE DISPOSAL: Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING: Contact your country's Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

REF #	4MSF8-6	4MSF8-13	4MSF8-30
Tubing Length	6 ft (1.8 m)	13 ft (3.9 m)	30 ft (9.1 m)
Internal Diameter (I.D.)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)
Sample Rate	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM
End Connector	Male Luer Lock	Male Luer Lock	Male Luer Lock
Monitor Connector	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective
Hydrophobic filter	0.2 µm	0.2 µm	0.2 µm

REF #	4MSF8-6	4MSF8-13	4MSF8-30
Tubing Length	6 ft (1.8 m)	13 ft (3.9 m)	30 ft (9.1 m)
Internal Diameter (I.D.)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)
Sample Rate	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM
End Connector	Male Luer Lock	Male Luer Lock	Male Luer Lock
Monitor Connector	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective
Hydrophobic filter	0.2 µm	0.2 µm	0.2 µm

FR Reflective EtCO₂ Nasal Sampling Cannula

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Una mascarilla con reservorio es una mascarilla de oxígeno de alta concentración ubicada sobre la nariz o la boca de un paciente.

USAGE PRÉVU : Un masque sans recirculation es un dispositivo que se ajusta al rostro de un paciente para administrar oxígeno. Il utilise une valve unidirectionnelle pour éviter que le patient n'inspire à nouveau les gaz précédemment expirés.

MODE D'EMPLOI : Pour les patients nécessitant de l'oxygène supplémentaire. Pour traiter l'hypoxie, réduire l'essoufflement et pré-oxygénier lors d'interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément.

ENVIRONNEMENT : Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS : Le masque à oxygène administre jusqu'à 25 l/min d'oxygène pour inverser ou éviter une hypoxémie et réduire l'essoufflement sur des dispositifs de respiration orale et nasale.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

AVERTISSEMENTS :

- En présence d'oxygène, n'utilisez pas à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risque d'étranglement.
- Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d'étouffement.
- Le patient peut souffrir d'hypoxie si le débit d'oxygène est interrompu.
- N'utilisez pas de débits inférieurs à 10 l/min.
- Conservez la tubulure en excès enroulée sans serrer et hors du passage pour éviter les vrillages et les chutes.
- Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures aux patients, tracez toujours les tubes de la source de gaz au dispositif médical avant la connexion.
- Contain du l'octaméthylcyclotetrasiloxane supérieur à 0,1 %m/mot.

MISES EN GARDE :

- Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau.
- Ne placez rien sur la tubulure d'alimentation pouvant bloquer le débit.

RISQUES RÉSIDUELS : Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS REQUISES DE L'UTILISATEUR : La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n'existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d'une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

CONSIGNES : Respectez les consignes pour éviter tout risque d'infection et de contamination.

- Fixez la tubulure à la source d'oxygène et réglez le débit à 10 l/min.
- Obstruez la valve entre le masque et la poche réservoir jusqu'à ce que cette dernière se remplisse.
- Placez le masque sur le nez et la bouche.

- Ajustez la bande élastique et la tige nasale pour un bon maintien.
- Ajustez le débit d'oxygène afin de vous assurer que la poche réservoir ne s'affaisse pas durant l'inspiration.

- Vérifiez l'absence de fuites au niveau du raccordement et que les valves unidirectionnelles fonctionnent correctement.
- Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée au-delà de 14 jours.

ÉLIMINATION SÛRE : Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'Etat.

SIGNEALEMENT D'INCIDENT : Contactez l'autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :

- À utiliser avec un débit compris entre 3 et 25 l/min
- À utiliser avec un adaptateur de tubulure d'O2 collé

REF #	4MSF8-6	4MSF8-13	4MSF8-30
Tubing Length	6 ft (1.8 m)	13 ft (3.9 m)	30 ft (9.1 m)
Internal Diameter (I.D.)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)
Sample Rate	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM
End Connector	Male Luer Lock	Male Luer Lock	Male Luer Lock
Monitor Connector	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective
Hydrophobic filter	0.2 µm	0.2 µm	0.2 µm

ES Reflective EtCO₂ Nasal Sampling Cannula

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desecharable y de uso para un solo paciente. Un máscara sin recirculación es un máscara con oxigeno a alta concentración ubicada sobre la nariz o la boca del paciente.

USO PREVISTO: Una mascarilla de no reinhalación es un dispositivo que se ajusta al rostro de un paciente para administrar oxígeno. Emplea válvulas unidireccionales para impedir que el paciente vuelva a inhalar los gases que ya ha inspirado.

INDICACIONES DE USO: Para pacientes que requieren oxígeno adicional. Para tratar la hipoxia, aliviar la dificultad para respirar y preoxigenar para los procedimientos quirúrgicos en pacientes que respiran de forma espontánea.

ENTORNO: Hospitales, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospitalarios, domicilios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializados.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: La mascarilla de oxígeno suministra hasta 25 l/min de oxígeno para revertir o prevenir la hipoxemia y mitigar la disnea en pacientes que respiren por la boca y por la nariz.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna

ADVERTENCIAS:

- Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor.
- Posicione el tubo para evitar estrangulamientos.
- El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento.
- El paciente puede llegar a padecer hipoxia si el flujo de oxígeno se interrumpe.
- No utilice un flujo inferior a 10 l/min.
- Mantenga el tubo sobrante enroscado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y tropiezos.
- Para reducir el riesgo de desconexiones y lesiones al paciente, es necesario comprobar siempre las cánulas desde el suministro de gas hasta el dispositivo médico antes de conectarlas.
- Contiene fosfato de octametilciclotetrasiloxano por encima del 0,1 % m/m.

PRECAUCIONES:

- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material.
- No coloque nada sobre el tubo de suministro que pueda obstruir el flujo.

RIESGOS RESIDUALES: Consulte las advertencias y precauciones de uso.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO: La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualificaciones específicas.

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

- Conecte el tubo a la fuente de oxígeno y ajuste el flujo a 10 l/min.
- Bloquee la válvula entre la máscara y la bolsa del depósito hasta que la bolsa del depósito se llene.

3) Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca.

4) Ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada.

5) Ajuste el flujo de oxígeno para garantizar que la bolsa del depósito no se colapse durante la inspiración.

6) Compruebe que no hay fugas en la conexión y que las válvulas unidireccionales funcionen correctamente.

Este producto es desecharable y no está diseñado para su uso prolongado durante más de 14 días.

ELIMINACIÓN SEGURA: Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS: Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notificar cualquier accidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

- Indicado para su uso con un flujo de 3 a 25 l/min
- Indicado para su uso con el adaptador para tubos de O2 unidos

REF #	4MSF8-6	4MSF8-13	4MSF8-30
Tubing Length	6 ft (1.8 m)	13 ft (3.9 m)	30 ft (9.1 m)
Internal Diameter (I.D.)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)
Sample Rate	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM
End Connector	Male Luer Lock	Male Luer Lock	Male Luer Lock
Monitor Connector	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective

EL Reflective EtCO₂ Nasal Sampling Cannula

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μία μάσκα μη επανεισπονήσιμη είναι μια μάσκα οξυγόνου υψηλής συγκέντρωσης η οποία τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η μάσκα μη επανεισπονήσιμη αποτελεί συσκευή που τοποθετείται στο πρόσωπο του ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου. Χρησιμοποιεί μονόδεις βαθβίδες για να εμποδίσει την επανεισπονή της ήδη επικεντρωμένων αερίων από τον ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Για ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Για τη θεραπεία της υποξίας, την ανακούφιση από τη δύσπνοια και την προσχύγωνση για χειρουργικές διαδικασίες σε ασθενείς που αναπνέουν μονοί τους.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, ιατρικές κλινικές, προνοοδοκομεική περίθαλψη, κατ' οίκον περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, είδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η μάσκα οξυγόνου παρέχει έως και 25 l/min οξυγόνου, ώστε να αναστρέψει ή να αποτρέψει η υποξαίμια, καθώς, επίσης προσφέρει ανακούφιση από τη δύσπνοια στους στοματικούς και ρινικούς αεραγωγούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΣΕΙΣ: Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας.

• Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό.
• Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.

• Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου.

• Μην χρησιμοποιείτε ρυθμούς ροής κάτω των 10 LPM.

• Διατηρήστε τον σωλήνα που περισσεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε σημείο οπού δεν είναι εύκολη η πρόσβαση για να αποτρέψετε τον κίνδυνο στρέβλωσης ή να αποφύγετε να σκοντάψετε πάνω σε αυτόν.

• Για να μειώσετε τον κίνδυνο εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, ελέγχετε πάντα τους σωλήνες από την πηγή αερίου έως την ιατρική συσκευή πριν από τη σύνδεση.

• Περιέχει φωσφορώδες οκταμεθυλοκυλοτετρασιλοξάνιο άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
• Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαίσθητοποίηση.
• Μην τοποθετείτε τύποτα στον σωλήνα παροχής το οποίο ενδέχεται να εμποδίζει τη ροή.

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφύλαξης.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ: Αυτή η συσκευή περιορίζεται για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις, ειδική εκπαίδευση ή συγκεκριμένα προσόντα για τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ: Τηρήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης και ρύπανσης.

1) Συνδέστε τον σωλήνα στην πηγή οξυγόνου και ρυθμίστε τη ροή σε 10 LPM.
2) Κλείστε τη βαλβίδα μεταξύ της μάσκας και του ασκού αποθέματος μέχρι ο ασκός αποθέματος να γεμίσει.

3) Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα.
4) Προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα και το έλασμα για τη μύτη για καλή εφαρμογή.

5) Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής οξυγόνου, για να εξασφαλίσετε ότι ο ασκός αποθέματος δεν θα συμπτυχθεί κατά τη διάρκεια της εισπνοής.
6) Ελέγχετε για τυχόν διαρροές στη σύνδεση και ελέγχετε αν οι μονόδεις βαθβίδες λειτουργούν ωστά.

To προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση άνω των 14 ημέρων.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή για να αναφέρετε τυχόν οοβαρά περιστατικά.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:
• Για χρήση με ρυθμό ροής 3 - 25 l/min
• Για χρήση με συνδεδεμένο προσαρμογέα σωλήνα O2

REF #	4MSF8-6	4MSF8-13	4MSF8-30
Tubing Length	6 ft (1.8 m)	13 ft (3.9 m)	30 ft (9.1 m)
Internal Diameter (I.D.)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)
Sample Rate	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM
End Connector	Male Luer Lock	Male Luer Lock	Male Luer Lock
Monitor Connector	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective
Hydrophobic filter	0.2 µm	0.2 µm	0.2 µm

PT Reflective EtCO₂ Nasal Sampling Cannula

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. Uma máscara não-ressuscitadora é uma máscara de oxigénio de alta concentração colocada sobre o nariz ou a boca do paciente.

FINALIDADE: Uma máscara sem reinalação é um dispositivo que se ajusta ao rosto de um paciente para administrar oxigénio. Utiliza válvulas unidirecionais para que o paciente não volte a inalar os gases previamente exalados.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Para pacientes que necessitam de oxigénio suplementar. Para tratar a hipoxia, aliviar a falta de ar e pré-oxigenar para procedimentos cirúrgicos em pacientes com respiração espontânea.

MEIO AMBIENTE: Hospitais, subagudos, clínicas médicas, pré-hospitalar, domiciliar, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.

GRUPO ALVO DO PACIENTE: Pediatria, adulto.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: A máscara de oxigénio disponibiliza até 25 l/min de oxigénio para revertir ou prevenir a hipoxemia e aliviar a dificuldade em respirar nos respiradores orais e nasais.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido.

AVISOS:

- Se estiver em uso oxigénio, não use perto de chamas ou fontes de calor.
- Posicione a tubulação para evitar estrangulamento.
- O dispositivo contém componentes que podem causar risco de asfixia.
- O paciente pode se tornar hipóxico se o fluxo de oxigénio for interrompido.
- Não utilizar taxas de fluxo inferiores a 10 LPM.
- Mantenha o excesso de tubulação frouxamente enrolada e afastada para evitar riscos de torção e tropeço.
- Para reduzir o risco de ligações incorretas e lesões no paciente, verifique sempre a tubagem desde a fonte de gás até ao dispositivo médico antes de ligar.
- Contém Fosfato de Octametilcyclotetrasiloxano acima de 0,1% w/w.

CUIDADOS:

- Consulte um médico se o paciente desenvolver infecção, irritação da pele ou sensibilização do material.
- Não coloque nada na tubulação de suprimento que possa obstruir o fluxo.

RISCOS RESIDUAIS: Consulte Avisos e precauções.

QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR NECESSÁRIAS: A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualificações em particular para a utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES: Siga as instruções de limpeza para evitar riscos de infecção e contaminação.

- 1) Fixe a tubagem na fonte de oxigénio e defina o fluxo para 10 LPM.
- 2) Feche a válvula entre a máscara e o balão do reservatório até que este se encha.

- 3) Coloque a máscara sobre o nariz e boca.
- 4) Ajuste a faixa elástica e a barra para o nariz até ficarem justas.
- 5) Ajuste a taxa de fluxo de oxigénio para garantir que o balão do reservatório não colapsa durante a inspiração.
- 6) Verifique a existência de fugas nas ligações e o correto funcionamento das válvulas unidireccionais.

Este produto é descartável e não se destina a utilização prolongada superior a 14 dias.

ELIMINAÇÃO SEGURA: Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

RELATÓRIO DE INCIDENTES: Entre em contacto com o fabricante e a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO:

- Para utilização com Taxa de fluxo entre 3 a 25 l/min
- Para utilização com adaptador de tubagem O2 ligada

Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und nicht für einen längeren Gebrauch von mehr als 14 Tagen bestimmt.

SICHERHEIT ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

EREIGNISMELDUNG: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller, um einen schweren Vorfall zu melden.

LEISTUNGSMERKMALE:

- Zur Verwendung mit Durchflussgeschwindigkeiten von 3 - 25 l/min
- Zur Verwendung mit O2-Schlauchadapter mit Verbund

DE Reflective EtCO₂ Nasal Sampling Cannula

PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Eine Nicht-Rückatmungsmaske dient der Abgabe von hohen Sauerstoffkonzentrationen und wird über die Nase oder den Mund des Patienten angebracht.

VERWENDUNGSZWECK: Eine Nicht-Rückatmungsmaske wird zur Sauerstoffabgabe über das Gesicht des Patienten gelegt. Sie umfasst Einweg-Ventile, um zu verhindern, dass der Patient zuvor ausgetatmete Gase wieder einatmet.

INDIKATIONEN: Für Patienten, die eine zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen. Zur Behandlung von Hypoxie, Linderung von Kurzatmigkeit und vorrangigen Sauerstoffversorgung vor chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit Spontanatmung.

UMGEBUNG: Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen.

PATIENTENZIELGRUPPE: Pädiatrisch, Erwachsene.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die Sauerstoffmaske liefert bis zu 25 l/min Sauerstoff zur Umkehrung oder Vorbeugung von Hypoxämie und bringt Erleichterung bei Kurzatmigkeit in Nasen- und Mundatmung.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt.

WARNHINWEISE:

- Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
- Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht.
- Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden.
- Verwenden Sie keine Durchflussrate von weniger als 10 l/min

DA Reflective EtCO₂ Nasal Sampling Cannula

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. En ikke-genindåndningsmaske er en iltmasker til tilførsel af en høj iltkoncentration, der anbringes hen over patientens næse eller mund.

TILSIGTET BRUG: En ikke-genindåndningsmaske er en anordning, som anbringes på patientens ansigt, så vedkommende kan få ilt. Den fungerer ved hjælp af envejsventiler, der forhindrer patienten i at genånde ekshalerede gasser.

INDIKATIONER FOR BRUG: Til patienter med behov for tilførsel af supplerende ilt. Til behandling af hypoxi, lindring af åndenød og tilførsel af ilt forud for kirurgiske indgreb på patienter med spontan vejtrækning.

ANVENDELSSES-MILJØ: Hospitaler, subakut, lægehus, præhospitalspleje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem.

PATIENTMÅL-GRUPPE: Pædiatrisk, voksne.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Iltmasken leverer op til 25 l/min ilt for at revertere eller forhindre hypoxæmi og lindre åndenød ved orale og nasale vejtrækninger.

KONTRAINDI-KATIONER: Ingen kendte.

ADVARSLER:

- Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af ilt.
- Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning.
- Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning.
- Patienten kan komme til at lide af iltmangel, hvis tilførslen afbrydes.
- Anvend ikke gennemstrømningshastigheder på mindre end 10 l/min.
- Overskydende slanger skal rulles løst op og anbringes således, at de ikke knækker, og således at de ikke udgør en risiko for at man kan falde over dem.
- For at mindske risikoen for forkerte tilslutninger og patientskader skal slangen altid følges fra det medicinske udstyr inden tilslutningen foretages.
- Indeholder octamethylcyclotetrasiloxan over en vægtprocent på 0,1 % w/w.

FORHOLDSREGLER:

- Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverførsomhed.
- Undlad at anbringe genstande på tilførselsslangeren, som kan forhindre gennemstrømmingen.

TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og Forholdsregler.

NØDVENDIG BRUGERKVALIFIKATION: Denne anordning må kun sælges af eller efter ordning fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på brugen af denne anordning.

BRUGSANVISNING: Følg anvisingerne for at undgå, at der er risiko for infektion og forurening.

- 1) Tilslut slangene til iltkilden, og indstil gennemstrømmingen til 10 l/min.
- 2) Okkluder ventilen mellem masken og posebeholderen, indtil posebeholderen fyldes op.
- 3) Anbring masken over næsen og munden.
- 4) Juster den elastiske rem og næsestykket, så masken sidder stramt.
- 5) Juster iltgennemstrømningshastigheden, så det sikres, at posebeholderen ikke falder sammen ved indånding.
- 6) Kontrollér for lækager ved tilslutningen, og kontrollér, at envejsventilen fungerer efter hensigten.

Dette produkt skal smides væk og er ikke beregnet til langvarig brug i mere end [X] dage.

SIKKER BORTSKAFFELSE: Anordningen skal bortsaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.

INDBERETNING AF HÆNDELSER: Kontakt dit lands kompetente myndighed og producenten for at informere om enhver alvorlig hændelse.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

- Til bruk med Flow Rate 3-25 l/min
- Til bruk med Bonded O2 slangeadapter

REF #	4MSF8-6	4MSF8-13	4MSF8-30
Tubing Length	6 ft (1.8 m)	13 ft (3.9 m)	30 ft (9.1 m)
Internal Diameter (I.D.)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)
Sample Rate	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM
End Connector	Male Luer Lock	Male Luer Lock	Male Luer Lock
Monitor Connector	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective
Hydrophobic filter	0.2 µm	0.2 µm	0.2 µm

SV Reflective EtCO₂ Nasal Sampling Cannula

ENHETSBEKRIVNING: Enheten er osteril, for engangsbruk og patientbundent. En ikke-återandningsmask er en syrgasmask for høy koncentration som placeras över patientens näsa eller mun.

AVSETT SYFTE: En ikke-återandningsmask er en enhet som sätts över patientens ansikt för att administrera syrgas. Den använder envägsventiler för att förebygga att patienten andas in tidigare utandade gaser.

ANVÄNDARINDIKATIONER: En ikke-återandningsmask är en enhet som sätts över patientens ansikt för att administrera syrgas. Den använder envägsventiler för att förebygga att patienten andas in tidigare utandade gaser.

MILJÖ: Sjukhus, subakut, läkarläger, pre-sjukhus, hemma, kirurgicenter, rehab-center.

PATIENT-MÅLGRUPP: Pediatrik, vuxen.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Syrgasmasken levererar upp till 25 l/min syrgas för att häva eller förebygga hypoxemi och tillhandahåller lindring av andnöd i orala och nasala andningsvägar.

KONTRAINDI-KATIONER: Inga kända.

VARNINGAR:

- När syrgas används ska det inte vara nära eld eller varma källor. Sätt slangens sätt att risk för strypning undviks.
- Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningsrisk.
- Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts.
- Använd inte flödestakter under < 10 LPM.
- Rulla upp och håll undan överflödig slang för att förebygga knickning och snubbling.
- För att minska risken för felkopplingar och patientskador, följ alltid slangarna från gaskällan till den medicintekniska produkten innan anslutning.
- Innehåller oktamethylcyclotetrasiloxan över 0,1 % w/w.

FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER:

- Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material.
- Ställ ingenting på tillförselsslangen som kan stoppa flödet.

RESIDUALRISKER: Hänvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER: Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Det finns inga ytterligare krav för specialinrättningar, specialutbildning eller speciella kvalifikationer för att använda denna enhet.

INSTUKNITIONER: Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.

- 1) Fäst slangarna till syrgaskälla och ställ in flödet på 10 LPM.
- 2) Täpp igen ventilen mellan mask och reservoarpåse tills reservoarpåsen fylls.
- 3) Placer masken över näsa och mun.

- 4) Justera elastisk band och metallskena för näsan för tajt passform.
- 5) Justera syrgasflödestakten för att säkra att reservoarpåsen inte kollapsar under inåndning.

6) Kontrollera om det finns läckage vid kopplingen och att envägsventilerna fungerar som de ska.

Denna produkt är engångs och inte avsedd för användning i mer än 14 dagar.

SÄKER KASSERING: Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser.

INCIDENTRAPPORTERING: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet och tillverkare för att rapportera allvarliga incidenter.

PRESTANDAEGENSKAPER:

- För användning med flödeskastighet 3-25 l/min
- För användning med bunden O2-slangeadapter

REF #	4MSF8-6	4MSF8-13	4MSF8-30
Tubing Length	6 ft (1.8 m)	13 ft (3.9 m)	30 ft (9.1 m)
Internal Diameter (I.D.)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)
Sample Rate	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM
End Connector	Male Luer Lock	Male Luer Lock	Male Luer Lock
Monitor Connector	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective
Hydrophobic filter	0.2 µm	0.2 µm	0.2 µm

NO Reflective EtCO₂ Nasal Sampling Cannula

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. En ikke-sirkulasjonspustemaske er en maske for høy konsentrasjon plassert over pasientens nese og munn.

TILSIKTET FORMÅL: En maske uten gjeninnånding er en enhet som passer over en pasients ansikt for administrering av oksygen. Den bruker enveisventiler for å hindre at pasienten puster inn tidligere utandede gasser.

INDIKASJONER FOR BRUK: For pasienter som har behov for ekstra oksygen. For å behandle hypoksi, lindre pustebesvær og pre-oksigenere for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant.

MILJØ: Sjukhus, subakut, läkarläger, pre-sjukhus, hemma, kirurgicenter, rehab-center.

PATIENT-MÅLGRUPP: Pediatrik, vuxen.

FÖRVENTADE KLINISKE FORDELER: Oksygenmasken leverer opp til 25 l/min oksygen for å reversere eller forhindre hypoksemi, samt gi lindring av kortpustethet ved oral og nasal innånding.

KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kjent.

ADVARSLER:

- Må ikke brukes nær flamme eller varmekilde hvis oksygen er i bruk.
- Plasser slangens slik at fare for kvelning unngås.
- Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare.
- Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenflyten blir avbrutt.
- Ikke bruk strømningshastigheter på mindre enn 10 LPM.
- Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre knekk på dem og at noen snubler i dem.
- For å redusere farene for feilkoblinger og patientskader må du alltid spore tubene fra gaskällan til det medisinske apparatet før du kobler dem til.
- Inneholder Octamethylcyclotetrasiloxan over 0,1 % w/w.

FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER:

- Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller allergisk mot utstyrets materialer.
- Plasser ikke noe på tillförselsslangen som kan hindre flyten.

GJENVERENDE RISIKOER: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

NÖDVÄNDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligare krav om specielle fasiliteter, spesialtrening eller noen spesifikke kvalifikasjoner for bruken av denne enheten.

INSTRUKSJONER: Folg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og foreurensning.

- 1) Fest slangene til oksygenkilden og still strømningen til 10 LPM.
- 2) Okkluder ventilen mellom masken og posebeholderen til posebeholderen fylles.
- 3) Plasser masken over nese og munn.
- 4) Juster den elastiske stroppen og nesestripen for tett passform.
- 5) Juster oksygenstrømningshastigheten for å sikre at posebeholderen ikke kollapser under inåndning.
- 6) Se etter lekkasjen ved tilkoblingen og sjekk at enveisventilene fungerer som de skal.

Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet for langvarig bruk i mer enn 14 dager.

SIKKER AVHENDING: Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

HENDELSESRAPPORTERING: Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.

YTTELSESKARAKTERISTIKKER:

- Til bruk med flow-rate 3 - 25 l/min

- Til bruk med Bundet O2-slangeadapter

REF #	4MSF8-6	4MSF8-13	4MSF8-30
Tubing Length	6 ft (1.8 m)	13 ft (3.9 m)	30 ft (9.1 m)
Internal Diameter (I.D.)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)
Sample Rate	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM
End Connector	Male Luer Lock	Male Luer Lock	Male Luer Lock
Monitor Connector	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective
Hydrophobic filter	0.2 µm	0.2 µm	0.2 µm

FI Reflective EtCO₂ Nasal Sampling Cannula

LAITTEEN KUVAUS: Laite on ei-sterili, kertakäytöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Osittainen hapenierittäysmaski on korkeapitoisen hapen antamoksi, joka laitetaan potilaan nenän tai suun päälle.

KÄYTTÖTÄRKOTITUS: Happea kierrettämöt maski on laite, joka laitetaan potilaan kasvoille hapen antamista varten. Siinä on yksivient

PL Reflective EtCO₂ Nasal Sampling Cannula

OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie jest niejałowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Maska o obiekcie otwartym to maska podająca wysokie stężenia tlenu, nakładana na nos lub usta.

PRZEZNACZENIE: Maska bezzwrotna to wyrob zakładany na twarz pacjenta w celu podawania tlenu. Wykorzystano w nim zawory jednokierunkowe, aby zapobiec ponownemu wdychaniu przez pacjenta uprzednio wydychanych gazów.

WSKAZANIA DO UŻYCIA: Dla pacjentów wymagających suplementacji tlenu. W celu leczenia hipoksji, łagodzenia duszności i preoxigenacji w przypadku zabiegów chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie.

ŚRODOWISKO: Szpitalne, warunki podostre, kliniki, warunki przedszpitalne, warunki domowe, ośrodki chirurgiczne, wykwalifikowane placówki opiekuńcze.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Dzieci, dorosli.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Maska tlenu dostarcza do 25 l/min tlenu w celu odwrocenia lub zapobiegania hipoksemii i złagodzenia duszności u osób oddychających przez usta i nos.

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA:

- W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródeł ciepła.
- Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia.
- Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu.
- Nie stosować natężenia przepływu mniejszego niż 10 l/min.
- Nadmiar przewodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka jego zagięcia i potknienia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed podłączeniem należy zawsze prześledzić przewody od źródła gazu do urządzenia medycznego.



• Zawiera oktametylocyklotetrasiloksan w ilości powyżej 0,1% w/w.

PRZESTROGI:

- Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem.
- Na przewodzie doprowadzającym nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów, które mogłyby ograniczyć przepływ.

ZAGROŻENIA REZYDUALNE: Patrz: Ostrzeżenia i przestrogi.

NIEZBĘDNE KVALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Wyrob może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących specjalnych udogodnień, specjalnego przeszkoletnia ani szczególnych uprawnień do użycowania tego wyrobu.

INSTRUKCJE: Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.

- 1) Podłączyć przewód do źródła tlenu i ustawić natężenie przepływu na 10 l/min.
- 2) Zatkać zawór pomiędzy maską a workiem zbiornika, aż worek się napełni.
- 3) Nałożyć maskę na nos i usta.
- 4) Wyregulować elastyczny pasek i poprzeczkę na nos tak, aby dobrze przylegały.
- 5) Dostosować natężenie przepływu tlenu, aby upewnić się, że worek zbiornika nie zapadnie się podczas wdychu.
- 6) Sprawdzić, czy nie ma przecieków na połączeniu i czy zawory jednokierunkowe działają prawidłowo.

Produkt ten jest wyrobem jednorazowym i nie jest przeznaczony do stosowania dłużej niż przez 14 dni.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA: Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producentem.

SPECYFIKACJA DZIAŁANIA:

- Do stosowania przy natężeniu przepływu 3–25 l/min
- Do stosowania z połączonym adapterem do przewodu O₂

REF #	4MSF8-6	4MSF8-13	4MSF8-30
Tubing Length	6 ft (1.8 m)	13 ft (3.9 m)	30 ft (9.1 m)
Internal Diameter (I.D.)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)
Sample Rate	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM
End Connector	Male Luer Lock	Male Luer Lock	Male Luer Lock
Monitor Connector	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective	Female Luer Reflective
Hydrophobic filter	0.2 µm	0.2 µm	0.2 µm

RU Светоотражающая пробоотборная линия для анализа EtCO₂

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ: Изделие представляет собой нестерильную, одноразовую пробоотборную линию, предназначенную для использования у одного пациента с целью отбора проб выдыхаемых газов. Пробоотборная линия доступна с различными концевыми разъемами. Настоящий продукт является одноразовым и не предназначен для длительного использования.

ПРЕДСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Пробоотборные линии предназначены для использования при необходимости мониторинга выдыхаемого газа.

ПОКАЗАНИЯ: Пробоотборные линии предназначены для отбора проб выдыхаемого газа у интубированных или неинтубированных пациентов, нуждающихся в мониторинге газового состава выдыхаемого воздуха.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Стационар, интенсивная терапия, догоспитальный этап, хирургические центры и стоматологические кабинеты.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ: Дети грудного возраста, дети, взрослые.

ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА: Линия пробоотбора газа CO₂: Капнография обеспечивает раннее обнаружение и предупреждение об изменениях вентиляционного статуса пациента. Это позволяет лечащим врачам корректировать дозировку препаратов или применять терапевтическое вмешательство для предотвращения гипервентиляции. Мониторинг ETCO₂ предоставляет информацию о размещении эндотрахеальной трубы, эффективности компрессии грудной клетки и восстановлении кровообращения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При размещении трубок обеспечьте невозможность удушения ими пациента.
- Илишнюю часть трубки необходимо держать в свободно скрученном состоянии и в стороне во избежание перегибов и отсоединения.
- Всегда проводите осмотр трубки по всей длине от капнографа до пациента во избежание неправильного подключения и травмирования пациента.
- Содержит более 0,1 % (по массе) трис(нонилфенил)fosfita (TNPP).
- Предназначена для использования у одного пациента. Повторное использование может привести к повышенному риску загрязнения и инфицирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Немедленно обратитесь к врачу в случае появления у пациента инфекции, раздражения кожи или сенсибилизации к материалам.
- Не располагайте на трубке podaki ничего, что может перекрыть potok.
- Избыточное образование sekreta u pacienta ili скопление жидкости w трубke может препятствовать отбору prob и требует более частой замены трубki.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ: См. раздел «Предупреждения и предостережения».

КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ:

Продажа устройства разрешена только врачам или po ich przedpisaniu. Дополнительных требований в отношении специальных помещений, специального обучения, квалификации для использования устройства не предъявляется.

ИНСТРУКЦИИ: Во избежание риска инфицирования и контаминации соблюдайте требования инструкций.

- 1) Подсоедините linię do probotabora gazu k kapnografu.
- 2) Podсоедините drugi kraj linii do uzorkowania gazu k razemiu Lüera na adaptore kontura ili linii probotabora.
- 3) Pроверьте vrednost EtCO₂ i ili talasni oblak na monitoru.

BEZBEDNO ODLAGANJE: Odložite sredstvo u skladu sa lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA: Obratite se nadležnom organu i proizvođaču u svojoj državi da biste prijavili sve ozbiljne incidente.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI:

Referentni broj	4MSF8-6	4MSF8-13	4MSF8-30
Dužina creva za kiseonik	6 ft (1,8 m)	13 ft (3,9 m)	30 ft (9,1 m)
Unutrašnji prečnik (U.P.)	0,040" (1,02 mm)	0,040" (1,02 mm)	0,040" (1,02 mm)
Brzina uzorkovanja	≤ 0,065 litara po minuti	≤ 0,065 litara po minuti	≤ 0,065 litara po minuti
Krajnji priključak	Muški Luer Lock priključak	Muški Luer Lock priključak	Muški Luer Lock priključak
Priklučak za monitor	Ženski Luer reflektivni	Ženski Luer reflektivni	Ženski Luer reflektivni
Hidrofobni filter	0,2 µm	0,2 µm	0,2 µm

SR Reflektivna Linija Za Uzorkovanje EtCO₂

OPIS SREDSTVA: Sredstvo je nesterilna, jednokratna linija za uzorkovanje za upotrebu kod jednog pacijenta koja omogućava uzorkovanje izdašnutih gasova. Linija za uzorkovanje dostupna je sa različitim završnim priključcima. Ovaj proizvod je jednokratan i nije predviđen za dužu upotrebu.

NAMENA: Linije za uzorkovanje predviđene su da se koriste u slučajevima kada se nadzire izdašnuti gas.

INDIKACIJE: Linije za uzorkovanje predviđene su da se koriste za uzorkovanje izdašnutog gasa kod intubiranih ili neintubiranih pacijenata kod kojih je potreban nadzor izdašnutog gasa.

OKRŽENJE: Bolnice, subakutna nega, prehospitalna nega, hirurški centri i stomatološke ordinacije.

CILJNA GRUPA PACIJENATA: Odojčad, pedijatrijski, odrasli pacijenti.

OEČEKIVANE KLINIČKE KORISTI: Linija za uzorkovanje CO₂: Kapnografija pruža ranu detekciju i upozorenje o promenama u disajnom statusu pacijenta. To omogućava lekašima da prilagode dozu leka ili da primene terapeutsku intervenciju kako bi sprečili hipoventilaciju. Nadzor ETCO₂ pruža informacije o postavljanju endotrachealne cevi, efikasnosti masaže srca i povratnoj cirkulaciji.

KONTRAINDIKACIJE: Nema poznatih.

UPOZORENJA:

- Postavite creva tako da se izbegne davljenje.
- Višak creva držite blago namotana i stavite ih na stranu tako da se spreči opasnost od presavijanja i splitanja.
- Da bi se smanjio rizik od pogrešnog povezivanja i povrede pacijenta, uvek rukom ispravite crevo od kapnografa do pacijenta.
- Sadrži tris(noniilfenil) fosfit (TNPP) iznad 0,1% težinskog procenta.
- Za upotrebu na jednom pacijentu, ponovna upotreba može povećati rizik od kontaminacije i infekcije.

OPREZI:

- Obraťte se lekaru ako kod pacienta dove do pojave infekcie, irritacie kože ili osetljivosti na materiál.
- Nemojte da stavljate ništa na dovodna creva što može da blokira protok.
- Prekomerna sekrecia kod pacienta ili nagomilavanje tečnosti u crevima mogu da dovedu do blokiranja funkcije uzorkovanja i mogu zahtevati češču zamenu.

PREOSTALI RIZICI: Pogledajte Upozorenja i mere oprezu.

NEOPHODNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA: Prodaja ovog sredstva je ograničena tako da se može vršiti samo od strane ili po našem lekaru. Nema dodatnih zahteva u pogledu specijalnih objekata; specijalne obuke ili posebnih kvalifikacija za upotrebu ovog medicinskog sredstva.

UPUTSTVA: Poštujte uputstva da biste izbegli rizik od infekcije i kontaminacije.

- 1) Povežite liniu za uzorkovanje gasa sa kapnograffom.
- 2) Povežite drugi kraj linije za uzorkovanje gasa sa Luer priključkom adaptera kola ili creva za uzorkovanje.
- 3) Proverite vrednost EtCO₂ i ili talasni oblak na monitoru.

BEZBEDNO ODLAGANJE: Odložite sredstvo u skladu sa lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA: Obratite se nadležnom organu i proizvođaču u svojoj državi da biste prijavili sve ozbiljne incidente.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI:

CZ Reflexní Vzorkovací Hadička Pro Měření EtCO₂

POPIS PROSTŘEDKU: Prostředek je nesterilní jednorázová vzorkovací hadička k použití u jednoho pacienta, umožňující odber vzorků výdechovaných plynů. Vzorkovací hadička je dostupná s různými koncovými konektory. Produkt je společný materiál, který není určen k dlouhodobému používání.

URČENÝ ÚČEL: Vzorkovací hadičky jsou určeny k použití v situacích, kdy je nutné monitorovat výdechovaný plyn.

INDIKACE: Vzorkovací hadičky jsou určeny k odběru vzorků výdechovaného plynu u intubovaných nebo neintubovaných pacientů vyžadujících monitorování výdechovaných plynů.

JP EtCO₂ 採用用反射型配管

装置の説明: 本装置は非滅菌、使い捨てで単一患者への使用を想定した採用用配管です。呼吸ガスの採取が可能です。採用用配管の端部コネクタには様々な種類があります。本製品は使い捨てであり、長期間の使用は想定されていません。
意図する目的: 採用用配管は呼気ガスをモニタリングする場合に使用することを目的としています。
効能・効果: 採用用配管は呼気ガスのモニタリングを必要とする挿管または非挿管患者の呼気ガスを採取するのに使用することを目的としています。
環境: 病院、亜急性期病院、プレホスピタル、外科センター、歯科医院。
対象患者群: 幼児、小児、成人。

期待される臨床上の利点: CO₂ガス採取用配管: カプノグラフィーは、患者の換気状態の変化を早期に検出し、警告します。この時臨床医は、薬物投与量を調整したり、低換気を予防するために治療的介入を適用したりすることができます。EtCO₂モニタリングは、気管内チューブの位置、胸骨圧迫の有効性、循環の回復に関する情報を提供します。

禁忌: 知見なし。



警告:
・首が絞まってしまうのを避けて配管を行ってください。
・過剰なチューブを緩く巻いておき、キックの発生や転倒事故を防ぐため邪魔にならない場所にかけておいてください。
・誤接続や患者の負傷リスクを減らすために、カプノグラフィモニターから患者まで、必ずチューブを確認してください。
・0.1重量%以上のトリス(ノルフェニル、分岐及び直鎖)ホスファイト(TNPP)を含みます。



・1人用。再使用は汚染や感染のリスクを高める可能性があります。

注意:

・患者に感染症の発症、皮膚刺激または材料への感作性が認められた場合は医師にご相談ください。
・供給管に、流れを妨げる可能性のあるものを置かないでください。
・配管内に患者の過剰な分泌物や液体の堆積があると採取を妨げる可能性があるため、より頻繁な交換が必要となる場合があります。

残留リスク: 警告および注意を参照してください。

所要ユーザー資格: この本装置は、医師による販売または医師の指示による販売に限定されています。この装置の使用に関して、特別な設備、特別なトレーニング、特別な資格の追加要件はありません。

指示: 感染症および汚染のリスクを避けるため、指示にしたがってください。

1) ガス採取ラインをカプノグラフィモニターに接続します。
2) ガス採取ラインの他端を回路アダプタまたは採取ラインのルアーコネクタに接続します。

3) EtCO₂および/または波形の値をモニター画面で確認します。

安全な廃棄: 国、都道府県、市町村の規則に従って装置を廃棄してください。

インシデント報告: 重大な事象の報告については、国の関係監督庁およびメーカーにご連絡ください。

性能特性:

参照番号	4MSF8-6	4MSF8-13	4MSF8-30
酸素チューブの長さ	6 ft (1.8 m)	13 ft (3.9 m)	30 ft (9.1 m)
内径 (I.D.)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)	0.040" (1.02 mm)
サンブルレート	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM	≤ 0.065 LPM
エンドコネクタ	オスルアーロック	オスルアーロック	オスルアーロック
モニターコネクター	メス反射式ルアー	メス反射式ルアー	メス反射式ルアー
疎水性フィルター	0.2μm	0.2μm	0.2μm

UK REP



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

EC REP

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

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

CH REP



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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



840046 Rev F 2023/07