

Salter® Reflective EtCO2 Nasal Sampling Line

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



EN Reflective EtCO2 Nasal Sampling Line

DEVICE DESCRIPTION: The device is a non-sterile, disposable, single patient multi-use cannula that allows sampling of patient's exhaled gases.

INTENDED PURPOSE: The reflective ETCO2 Nasal Sampling Cannula is intended to be used to sample exhaled gas.

INDICATIONS FOR USE: The reflective ETCO2 Nasal Sampling Cannula is intended to be used to sample exhaled gas in spontaneously breathing patients requiring expired gas monitoring.

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

PATIENT TARGET GROUP: Infant, pediatric, adult.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Capnography provides early detection and warning of changes in a patient's ventilatory status and cardiac perfusion. This enables clinicians to adjust medication dosage or apply therapeutic intervention to prevent hypoventilation and apnea. Supplemental oxygen can be delivered to treat hypoxemia measured by changes in SpO2, blood gases and relief of shortness of breath.

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 gas source to the medical device before connecting.
- Contains Tris(nonylphenyl) phosphite (TNPP) above 0.1% w/w.

CAUTIONS:

- Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization.
- Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow.
- Not for use on patients with obstruction of both nostrils.
- Accuracy of CO2 monitoring can be diminished during the time the patient is mouth breathing or if the patient has a deviated septum.
- Excessive patient secretion or a build-up of liquids in the tubing may occlude the sampling and require more frequent replacement.
- Single patient use, reuse may increase risk of contamination and infection

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.

- 1) Connect the gas sampling line to the capnography monitor.
- 2) Insert the prongs into the patient's nares.
- 3) Wrap the headset loop up and over the ears.
- 4) Squeeze the sides of the bolo and glide up under the chin.
- 5) Check the monitor display for EtCO2 value and/or waveform.

INSTRUCTIONS FOR USE IN COMBINATION WITH ACCESSORIES OR OTHER DEVICES: Sampling line connects to capnography monitor.

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

INCIDENT REPORTING: Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Reference Number	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Patient Population	Adult	Pediatric	Infant
EtCO2 Sampling Line (I.D.)	0.04" (1.02mm)	0.04" (1.02mm)	0.04" (1.02mm)
EtCO2 Sampling Rate	< 0.065 LPM	< 0.065 LPM	< 0.065 LPM
EtCO2 End Connector	Reflective, Female Luer	Reflective, Female Luer	Reflective, Female Luer
EtCO2 Tubing Length	6' (1.8m), 13' (4.0m)	6' (1.8m), 13' (4.0m)	6' (1.8m), 13' (4.0m)
Prong (I.D.)	0.111"	0.111"	0.078"
Oxygen Flow Rate	≤ 4 LPM	≤ 3 LPM	≤ 3 LPM
Oxygen Tubing Length	7' (2.1m)	7' (2.1m)	7' (2.1m)

Salter® Conduite nasale d'Échantillonnage d'EtCO2 Réfléchissante

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



FR Conduite Nasale d'Échantillonnage d'EtCO2 Réfléchissante

DESCRIPTION DU DISPOSITIF: Le dispositif est une canule multi-usages non stérile, jetable et à usage pour un seul patient, qui permet l'échantillonnage du gaz expiré par le patient.

USAGE PRÉVU: La canule nasale d'échantillonnage d'ETCO2 réfléchissante est conçue pour être utilisée pour l'échantillonnage du gaz expiré.

INDICATIONS: La canule nasale d'échantillonnage d'ETCO2 réfléchissante est conçue pour être utilisée pour l'échantillonnage du gaz expiré par les patients respirant spontanément, qui nécessitent une surveillance du gaz expiré.

ENVIRONNEMENT: Hôpitaux, services de soins subaigus, services pré-hospitaliers, centres chirurgicaux, cabinets dentaires.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Nourrisson, enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESComPTÉS: La capnographie détecte et avertit rapidement tout changement de l'état respiratoire et de la perfusion cardiaque du patient. Cela permet aux médecins d'adapter le dosage médical ou de mettre en place des interventions thérapeutiques pour éviter l'hypoventilation et l'apnée. Une oxygénothérapie peut être administrée pour traiter l'hypoxémie mesurée par des changements au niveau de la SpO2, les gaz du sang et la réduction de l'essoufflement.

CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue.

AVERTISSEMENTS:

- Positionnez la tubulure de manière à éviter un étranglement.
- Pour éviter les vrillages et les chutes, enroulez l'excédent de tubulure hors du passage et sans serrer.
- Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures au patient, tracez toujours les tubes de la source de gaz jusqu'au dispositif médical avant la connexion.
- Contient du tris(nonylphényl)phosphite (TNPP) supérieur à 0,1 %m/mtot.

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.
- Ne l'utilisez pas sur des patients souffrant d'une obstruction des deux narines.
- La précision de la surveillance du CO2 peut être réduite durant la période où le patient respire par la bouche ou si le patient a une cloison nasale déviée.
- Des sécrétions excessives du patient ou une accumulation de liquides dans la tubulure sont susceptibles d'obstruer la ligne d'échantillonnage et de nécessiter un remplacement plus fréquent.
- Utilisation pour un seul patient. La réutilisation peut augmenter le risque de contamination et d'infection.

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.

- 1) Connectez la conduite d'échantillonnage de gaz au moniteur de capnographie.
- 2) Insérez les sondes dans les narines du patient.
- 3) Faites passer la boucle sur les oreilles.
- 4) Pressez les deux côtés de la bague et faites-la glisser sous le menton.
- 5) Vérifiez la valeur d'EtCO2 et/ou la forme d'onde affichée sur le moniteur.

MODE D'EMPLOI POUR UNE UTILISATION AVEC DES ACCESSOIRES OU D'AUTRES DISPOSITIFS: La conduite d'échantillonnage est reliée au moniteur de capnographie.

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

SIGNALEMENT D'INCIDENT: Remarque pour l'utilisateur et/ou le patient : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :

Número de référence	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Population de patients	Adulte	Enfant	Nourrisson
Conduite d'échantillonnage d'EtCO2 (D.I.)	0,04 po (1,02 mm)	0,04 po (1,02 mm)	0,04 po (1,02 mm)
Taux d'échantillonnage d'EtCO2	< 0,065 l/min	< 0,065 l/min	< 0,065 l/min
Connecteur d'extrémité d'EtCO2	Luer femelle, réfléchissant	Luer femelle, réfléchissant	Luer femelle, réfléchissant
Longueur de la tubulure d'EtCO2	6 pi (1,8 m), 13 pi (4,0 m)	6 pi (1,8 m), 13 pi (4,0 m)	6 pi (1,8 m), 13 pi (4,0 m)
Sonde (D.I.)	0,111 po	0,111 po	0,078 po
Débit d'oxygène	≤ 4 l/min	≤ 3 l/min	≤ 3 l/min
Longueur de la tubulure d'oxygène	7 pi (2,1 m)	7 pi (2,1 m)	7 pi (2,1 m)

Salter® Tubo de Muestreo Nasal de EtCO2 Reflectante

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



ES Tubo de Muestreo Nasal de EtCO2 Reflectante

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El instrumento es una cánula no estéril, desechable y de uso múltiple en un solo paciente que permite tomar muestras de los gases espirados del paciente.

USO PREVISTO: La cánula de muestreo nasal de EtCO2 reflectante está diseñada para tomar muestras de gases espirados.

INDICACIONES: La cánula de muestreo nasal de EtCO2 reflectante está diseñada para tomar muestras de gases espirados en pacientes con respiración espontánea y que requieren un control de los gases espirados.

ENTORNO: Hospitales, centros de enfermedades subagudas, centros de atención prehospitalaria, centros quirúrgicos y clínicas dentales.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Lactantes, pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: La capnografía permite detectar y advertir de forma temprana los cambios en el estado respiratorio y el riego cardíaco del paciente. Esto permite a los médicos ajustar la dosis de medicación o aplicar una intervención terapéutica para prevenir la hipoventilación y la apnea. Se puede administrar oxigenoterapia para tratar la hipoxemia medida por los cambios en SpO2, la gasometría arterial y la mitigación de la disnea.

CONTRAINDICACIONES: Se desconocen.

ADVERTENCIAS:

- Posicione el tubo para evitar estrangulamientos.
- Mantenga el tubo sobrannte enroscado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y tropiezos.
- Para reducir el riesgo de conexiones incorrectas y lesiones al paciente, es necesario comprobar siempre los tubos desde la fuente de gas hasta el dispositivo médico antes de conectarlos.
- Contiene fosfito de tris(nonilfenilo) (TNPP) por encima del 0,1 % m/m.

PRECAUCIONES:

- Consulte a un médico si el paciente refiere infección, irritación de la piel o sensibilización al material.
- No coloque ningún objeto sobre el tubo de suministro que pueda obstruir el flujo.
- No debe utilizarse en pacientes con obstrucción de ambas fosas nasales.
- La precisión del control de CO2 puede disminuir mientras el paciente esté respirando por la boca o si el paciente tiene el tabique desviado.
- Una secreción excesiva del paciente o la acumulación de fluidos en el tubo pueden obstruir la muestra y requerir su sustitución con más frecuencia.
- Uso en un solo paciente. Su reutilización puede aumentar el riesgo de contaminación e infección.

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 para evitar el riesgo de infección y contami-nación.

- 1) Conecte el tubo de muestras gaseosas al capnógrafo.
- 2) Inserte las puntas nasales en los orificios nasales del paciente.
- 3) Coloque el tubo hacia arriba sobre las orejas.
- 4) Apriete los laterales del bolo y deslícelo por debajo de la barbilla.
- 5) Compruebe el oscilograma o el valor de EtCO2 en la pantalla del capnógrafo.

INSTRUCCIONES DE USO JUNTO CON ACCESORIOS U OTROS DISPOSITIVOS: El tubo de muestras se conecta al capnógrafo.

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS: Se le recuerda al usuario o al paciente que todo incidente grave que se produzca utilizando el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Número de referencia	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Población de pacientes	Adulto	Pediatríco	Recién nacido
Tubo de muestreo de EtCO2 (diámetro interno)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)
Frecuencia de muestreo de EtCO2	< 0,065 l/min	< 0,065 l/min	< 0,065 l/min
Conector final de EtCO2	Reflectante, Luer hembra	Reflectante, Luer hembra	Reflectante, Luer hembra
Longitud del tubo de EtCO2	6' (1,8 m), 13' (4,0m)	6' (1,8 m), 13' (4,0m)	6' (1,8 m), 13' (4,0m)
Punta (diámetro interno)	0,111"	0,111"	0,078"
Flujo de oxígeno	≤ 4 l/min	≤ 3 l/min	≤ 3 l/min
Longitud del tubo de oxígeno	7' (2,1m)	7' (2,1m)	7' (2,1m)

Salter® Linea Nasale per Campionamento di EtCO2 Riflettente

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



IT Linea Nasale per Campionamento di EtCO2 Riflettente

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è una cannula monouso non sterile che consente il campionamento dei gas espirati dai pazienti.

USO PREVISTO: La cannula nasale per campionamento di ETCO2 riflettente è destinata al prelievo del gas espirato.

INDICAZIONI: La cannula nasale per campionamento di ETCO2 riflettente è indicata per il prelievo di gas espirato in pazienti con respirazione spontanea che necessitano di monitoraggio del gas espirato.

AMBIENTE: Centri ospedalieri, subacuti, pre-ospedalieri, chirurgici e ambulatori odontoiatrici.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica, adulti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI: La capnografia consente di rilevare e segnalare precocemente i cambiamenti della funzionalità respiratoria e della perfusione cardiaca del paziente. Ciò permette ai medici di regolare il dosaggio dei farmaci o di attuare un intervento terapeutico per prevenire l'ipoventilazione e l'apnea. È possibile somministrare ossigeno supplementare per trattare l'ipossiemia misurata in base alle variazioni di SpO2 e ai gas ematici e per alleviare la dispnea.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE:

- Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento.
- Mantenere la lunghezza in eccesso del tubo avvolta in modo allentato e fuori dall'area di applicazione per evitare il rischio di attorcigliamenti e impigliamenti.
- Per ridurre il rischio di collegamenti errati e di lesioni al paziente, verificare sempre il percorso dei tubi dalla sorgente di gas al dispositivo medico prima di collegarli.
- Contiene Tris(nonilfenil) fosfito (TNPP) superiore allo 0,1% p/p.

PRECAUZIONI:

- Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Non collocare alcun oggetto in grado di ostruire il flusso sul tubo dell'ossigeno.
- Non utilizzare su pazienti con entrambe le narici ostruite.
- L'accuratezza di monitoraggio della CO2 può diminuire quando il paziente respira con la bocca o se presenta una deviazione del setto.
- L'eccessiva secrezione del paziente o un accumulo di liquidi nel tubo può occludere la linea di campionamento e richiedere una sostituzione più frequente.
- Uso monopaziente; il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione e infezione.

RISCHI RESIDUI: Fare riferimento ad Avvertenze e Precauzioni.

QUALIFICHE DELL'UTENTE RICHIESTE: Il dispositivo è limitato alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. Non esistono requisiti aggiuntivi per strutture speciali, formazione speciale o qualifiche particolari per l'uso del dispositivo.

ISTRUZIONI: Attenersi alle istruzioni per evitare il rischio di infezioni e contaminazione.

- 1) Collegare la linea di campionamento del gas al monitor per capnografia.
- 2) Inserire i rebbi nelle narici del paziente.
- 3) Far passare la cannula sopra le orecchie.
- 4) Unire le estremità della cannula e portare il dispositivo per vincolare la cannula sotto il mento.
- 5) Controllare il valore di EtCO2 e/o la forma d'onda sul display del monitor.

ISTRUZIONI PER L'USO IN COMBINAZIONE CON ACCESSORI O ALTRI DISPOSITIVI: La linea di campionamento si collega al monitor capnografico.

SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali, statali o nazionali.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI: Nota per l'utente e/o per il paziente: eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

Numero di riferimento	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Popolazione di pazienti	Adulti	Età pediatrica	Infanti
Linea di campionamento per EtCO2 (D.I.)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)
Linea di campionamento per EtCO2	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM
Connettore terminale EtCO2	Riflettente, Luer femmina	Riflettente, Luer femmina	Riflettente, Luer femmina
Lunghezza del tubo EtCO2	6' (1,8m), 13' (4,0m)	6' (1,8m), 13' (4,0m)	6' (1,8m), 13' (4,0m)
Rebbi (D.I.)	0,111"	0,111"	0,078"
Portata ossigeno	≤ 4 l/min	≤ 3 l/min	≤ 3 l/min
Lunghezza tubo per ossigeno	7' (2,1m)	7' (2,1m)	7' (2,1m)

Salter® Ανακλαστική ρινική γραμμή δειγματοληψίας EtCO2

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



EL Ανακλαστική ρινική γραμμή δειγματοληψίας EtCO2

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μια μη αποστειρωμένη κάνουλα μίας χρήσης για πολλαπλές χρήσεις σε έναν μόνο ασθενή, που επιτρέπει τη δειγματοληψία των αερίων που εκπνέει ο ασθενής.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: Η ανακλαστική ρινική κάνουλα δειγματοληψίας ETCO2 προορίζεται για χρήση για τη δειγματοληψία εκπνεόμενου αέρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η ανακλαστική ρινική κάνουλα δειγματοληψίας ETCO2 προορίζεται για χρήση για τη δειγματοληψία εκπνεόμενου αέρα σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι και χρειάζονται παρακολούθηση του εκπνεόμενου αέρα.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, κέντρα περίθαλψης υποξείων νοσημάτων, κέντρα προνοσοκομειακής περίθαλψης, χειρουργικά κέντρα, οδοντιατρεία.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Βρέφη, παιδιατρικούς ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η καπνογραφία παρέχει έγκαιρη διάγνωση και προειδοποίηση για αλλαγές της πνευμονικής κατάστασης και της καρδιακής αιμάτωσης του ασθενούς. Αυτό επιτρέπει στους ιατρούς την προσαρμογή της δοσολογίας φαρμάκων ή την εφαρμογή θεραπευτικών παρεμβάσεων προκειμένου να αποφευχθούν ο υποαερισμός και η άπνοια. Είναι δυνατή η χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου για την αντιμετώπιση της υποξαιμίας. Το οξυγόνο μετράται βάσει των αλλαγών του SpO2 (κορεσμός της αιμοσφαιρίνης με οξυγόνο), των αερίων αίματος και της ανακούφισης από τη δύσπνοια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό.
- Αφίστε τον σωλήνα που περισσέει χαλαρά τυλιγμένο και σε μη προσβάσιμο σημείο, για να αποφύγετε τυχόν τσάκισμα ή παραπάτημα.
- 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 τρις(εννεϋλοφαίνυλιο) (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**
 - Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής παρουσιάσει λοίμωξη, ερεθισμό του δέρματος ή ευαισθησία στο υλικό.
 - Μην τοποθετείτε αντικείμενα στον σωλήνα παροχής τα οποία ενδέχεται να εμποδίσουν τη ροή.
 - Δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με απόφραξη και των δύο ρουθουνιών.
 - Η ακρίβεια της παρακολούθησης του CO2 μπορεί να μειωθεί κατά το διάστημα που ο ασθενής αναπνέει από το στόμα ή εάν ο ασθενής έχει αποκλίνον διάφραγμα.
 - Οι υπερβολικές εκκρίσεις του ασθενούς ή η υπερβολική συσσώρευση υγρών στον σωλήνα μπορεί να εμποδίσουν τη δειγματοληψία και να απαιτήσει συχνότερη αντικατάσταση.
 - Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης.

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

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: Τηρείτε τις οδηγίες, για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης ή μόλυνσης.

- 1) Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίων με το μόνιτορ καπνογραφίας.
- 2) Εισαγάγετε τους οδόντες στα ρουθούνια του ασθενούς.
- 3) Τυλίξτε τον μάντα κεφαλής πάνω από τα αυτιά.
- 4) Πιέστε τα πλαϊνά του ρυθμιστικού και σύρετε το προς τα πάνω, κάτω από το σαγόνι.
- 5) Ελέγξτε την οθόνη παρακολούθησης για την τιμή ή/και την κυματομορφή του EtCO2.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ Η ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ: Η γραμμή δειγματοληψίας συνδέεται με το μόνιτορ καπνογραφίας.

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Επιστημάνετε στον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι θα πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Αριθμός αναφοράς	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Πληθυσμός ασθενών	Ενήλικες	Παιδιατρικοί ασθενείς	Βρέφη
Γραμμή δειγματοληψίας EtCO2 (εσωτ. διάμετρος)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)
Ρυθμός δειγματοληψίας EtCO2	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM
Τερματικός συνδετήρας EtCO2	Αντανακλαστικό, θηλυκό Luer	Αντανακλαστικό, θηλυκό Luer	Αντανακλαστικό, θηλυκό Luer
Μήκος σωλήνα EtCO2	6" (1,8 m), 13" (4,0m)	6" (1,8 m), 13" (4,0m)	6" (1,8 m), 13" (4,0m)
Οδόντας (εσωτ. διάμετρος)	0,111"	0,111"	0,078"
Ρυθμός ροής οξυγόνου	≤ 4 LPM	≤ 3 LPM	≤ 3 LPM
Μήκος σωλήνα οξυγόνου	7" (2,1m)	7" (2,1m)	7" (2,1m)

Salter® Linha de Recolha de Amostras Nasal EtCO2 Reflexiva

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



PT Linha de Recolha de Amostras Nasal EtCO2 Reflexiva

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é uma cânula multiusos, descartável, não esterilizada, para utilização por um único paciente, que permite a recolha de amostras dos gases exalados pelo paciente.

FINALIDADE PREVISTA: A cânula de recolha de amostras nasal ETCO2 reflexiva destina-se a ser utilizada para a amostragem de gás exalado.

INDICAÇÕES: A cânula de recolha de amostras ETCO2 reflexiva destina-se a ser utilizada para a amostragem de gás exalado em pacientes em respiração espontânea que exijam a monitorização de gás expirado.

AMBIENTE: Centros hospitalares, subagudos, pré-hospitalares, cirúrgicos e dentários.

GRUPO ALVO DE PACIENTES: Bebés, pacientes pediátricos, adultos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS: A capnografia proporciona deteção e avisos precoces de alterações no estado da ventilação e da perfusão cardíaca de um paciente. Isto permite aos médicos ajustarem a dosagem da medicação ou aplicarem intervenção terapêutica para evitar hipoventilação e apneia. Pode ser administrado oxigénio suplementar para tratar a hipoxemia medida pelas alterações de SpO2, gases sanguíneos e alívio da falta de ar.

CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma conhecida.

AVISOS:

- Posicione a tubagem de forma a evitar asfixia.
- Mantenha a tubagem em excesso enrolada de forma folgada e num local afastado para evitar o emaranhamento e o perigo de tropeçar.
- 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 Fosfito de tris(nonilfenilo) (TNPP) acima de 0,1% w/w.

PRECAUÇÕES:

- Se o paciente desenvolver uma infeção, irritação cutânea ou sensibilidade ao material, consulte um médico.
- Não coloque nada na tubagem de alimentação que possa obstruir o fluxo.
- Não deve ser utilizado em pacientes com obstrução de ambas as narinas.
- A precisão da monitorização do CO2 pode ser diminuída durante o tempo em que o paciente está a respirar pela boca ou se o paciente tiver um desvio do septo.
- Uma secreção excessiva do paciente ou a acumulação de líquidos na tubagem podem obstruir a recolha de amostras e exigir substituições mais frequentes.
- Utilização por um único paciente; a reutilização pode aumentar o risco de contaminação e infeção

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 para evitar o risco de infeção e contaminação.

- 1) Ligue a linha de amostragem de gás ao monitor de capnografia.
- 2) Insira os fixadores nas narinas do paciente.
- 3) Passe a fita sobre a cabeça e sobre as orelhas.
- 4) Aperte os lados do bolo e deslize para cima por baixo do queixo.
- 5) Verifique o visor do monitor sobre o valor EtCO2 e/ou forma de onda.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO JUNTAMENTE COM ACESSÓRIOS OU OUTROS

DISPOSITIVOS: A linha de recolha de amostras é ligada ao monitor de capnografia.

ELIMINAÇÃO SEGURA: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estatais ou nacionais.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES: Notificar o utilizador e/ou paciente que qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Número de referência	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
População de pacientes	Adulto	Pediátrico	Bebé
Linha de recolha de amostras EtCO2 (D. I.)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)
Taxa de recolha de amostras EtCO2	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM
Conector de extremidade EtCO2	Reflexivo, Luer fêmea	Reflexivo, Luer fêmea	Reflexivo, Luer fêmea
Comprimento da tubagem EtCO2	6' (1,8 m), 13' (4,0m)	6' (1,8 m), 13' (4,0m)	6' (1,8 m), 13' (4,0m)
Fixador (D. I.)	0,111"	0,111"	0,078"
Taxa de fluxo de oxigénio	≤ 4 LPM	≤ 3 LPM	≤ 3 LPM
Comprimento da tubagem de oxigénio	7" (2,1m)	7" (2,1m)	7" (2,1m)

Salter® Reflektierende EtCO2-Probenahmeleitung für die Nase

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



DE Reflektierende EtCO2-Probenahmeleitung für die Nase

PRODUKTBESCHREIBUNG: Bei dem nichtsterilen Produkt für den mehrmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten mit anschließender Entsorgung handelt es sich um eine Kanüle zur Entnahme der vom Patienten ausgeatmeten Gase.

VERWENDUNGSZWECK: Die reflektierende EtCO2-Nasenbrille zur Probenahme dient der Entnahme der ausgeatmeten Gase.

INDIKATIONEN: Die reflektierende EtCO2-Nasenbrille zur Probenahme dient der Entnahme der ausgeatmeten Gase bei Patienten mit Spontanatmung, die eine Überwachung der ausgeatmeten Gase benötigen.

UMGEBUNG: Krankenhäuser, subakute oder präklinische Behandlung, chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen.

PATIENTENZIELGRUPPE: Säuglinge, Kinder, Erwachsene.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die Kapnometrie bietet eine Früherkennung von und Warnung vor Veränderungen im Beatmungszustand und der Durchblutung des Herzens des Patienten. Dies ermöglicht es Klinikärzten, die Medikamentendosis anzupassen oder therapeutisch einzugreifen, um Hypoventilation und Apnoe zu verhindern. Es kann zusätzlicher Sauerstoff gegeben werden, um Sauerstoffunterversorgung zu behandeln, gemessen an Änderungen in den SpO2-Blutgasen und der Linderung der Kurzatmigkeit.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt.

WARNHINWEISE:

- Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht.
- Lagern Sie nicht benötigte Schläuche locker aufgerollt und separat, um ein Abknicken bzw. ein Stolperisiko zu vermeiden.
- Um das Risiko von Fehlschlüssen und die Verletzungsgefahr für den Patienten zu verringern, ist vor dem Anschließen der Schlauchverlauf von der Gasquelle bis zum Medizinprodukt nachzuverfolgen.
- Enthält mehr als 0,1 % Tris(nonylphenyl)phosphit (TNPP)

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt.
- Legen Sie keine Gegenstände auf den Schläuchen ab, die den Durchfluss behindern könnten.
- Nicht zur Verwendung bei Patienten mit beidseits verstopften Nasenlöchern geeignet.
- Die Genauigkeit der CO2-Überwachung kann während der Mundatmungsphase des Patienten oder bei schrägem Septum beeinträchtigt sein.
- Übermäßige Sekretionen des Patienten bzw. Flüssigkeitsansammlungen im Schlauchsystem können die Probenahme erschweren und erfordern ein häufigeres Austauschen von Komponenten.
- Für den Gebrauch an einem einzigen Patienten; Wiederverwendung kann das Kontaminations- und Infektionsrisiko erhöhen

ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN FÜR ANWENDER: Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Die Verwendung dieses Geräts unterliegt keinen zusätzlichen Anforderungen an spezielle Einrichtungen, eine besondere Ausbildung oder besondere Qualifikationen.

ANWEISUNGEN: Befolgen Sie die Anweisungen, um Infektions- und Kontaminationsrisik- en zu vermeiden.

- 1) Verbinden Sie die Gasleitung zur Probenahme mit dem Kapnometrie-Monitor.
- 2) Führen Sie die Kunststoffenden in die Nasenlöcher des Patienten ein.
- 3) Führen Sie die Schlaufe des Kopfteils über die Ohren.
- 4) Drücken Sie die Seiten der Spange zusammen und schieben Sie sie unter dem Kinn nach oben.
- 5) Prüfen Sie die Bildschirmanzeige auf den EtCO2-Wert und/oder die Funktionskurve.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG IN KOMBINATION MIT ZUBEHÖR ODER ANDEREN PRODUKTEN: Die Probenahmeleitung wird an den Kapnographiemoni- tor angeschlossen.

SICHERE ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das Produkt gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN: Hinweis an den Benutzer und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden sollte.

LEISTUNGSMERKMALE:

Referenznummer	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Patientenpopulation	Erwachsene	Pädiatrisch	Säugling
EtCO2-Probenahmeleitung (ID)	1,02 mm (0,04")	1,02 mm (0,04")	1,02 mm (0,04")
EtCO2-Probenahmegeschwindigkeit	< 0,065 l/min	< 0,065 l/min	< 0,065 l/min
EtCO2-Endstecker	Reflektierender, weiblicher Luer	Reflektierender, weiblicher Luer	Reflektierender, weiblicher Luer
EtCO2-Schlauchlänge	6' (1,8m), 13' (4,0m)	6' (1,8m), 13' (4,0m)	6' (1,8m), 13' (4,0m)
Kunststoffende (ID)	0,111"	0,111"	0,078"
Sauerstoffdurchsatz	≤ 4 l/min	≤ 3 l/min	≤ 3 l/min
Länge des Sauerstoffschlauchs	7' (2,1m)	7' (2,1m)	7' (2,1m)

Salter® Reflecterende EtCO2 Neusbemonsteringslijn

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



NL Reflecterende EtCO2 Neusbemonsteringslijn

OMSCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is een niet-steriele wegwerpcanule voor meervoudig gebruik waarmee monsters kunnen worden genomen van door de patiënt uitgedemde lucht.

BEOOGDE TOEPASSING: De reflecterende ETCO2-neusbemonsteringscanule is bedoeld om te worden gebruikt voor het bemonsteren van uitgedemde lucht.

INDICATIES: De reflecterende ETCO2-neusbemonsteringscanule is bedoeld voor het bemonsteren van uitgedemde lucht bij spontaan ademende patiënten bij wie het uitgedemde gas moet worden bewaakt.

OMGEVING: Ziekenhuis, sub-acuut, pre-ziekenhuis, chirurgische centra, tandartsprakti- jken.

BEOOGDE GROEP PATIËNTEN: Baby's, kinderen, volwassenen.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Capnografie biedt vroegtijdige detectie van en waarschuwing voor veranderingen in de ademhalingsstatus en hartperfusie van een patiënt. Dit stelt artsen in staat de dosering van de medicatie aan te passen of therapeutische interventie toe te passen om hypoventilatie en apneu te voorkomen. Extra zuurstof kan worden toegediend om hypoxemie te behandelen, gemeten aan de hand van veranderingen in SpO2, bloedgassen en verlichting van kortademigheid.

CONTRA-INDICATIES: Niet bekend.

WAARSCHUWINGEN:

- Plaats de slangen zodanig dat het gevaar van verstikking wordt voorkomen.
- Houd overtollige slangen losjes opgerold en buiten het bereik om knikken van de slangen en het gevaar van erover struikelen te voorkomen.
- Om het risico van foutieve aansluitingen en patiëntletsel te voorkomen, dient u de slangen altijd vanaf de gasbron naar het medische apparaat te volgen voordat u ze aansluit.
- Bevat tris(nonylphenyl)fosfiet (TNPP) boven 0,1% w/w.

VOORZICHTIG:

- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of materiaalovergevoeligheid ontwikkelt.
- Plaats niets op de toevoerslangen dat de doorstroming kan belemmeren.
- Niet voor gebruik bij patiënten met obstructie van beide neusgaten.
- De nauwkeurigheid van CO2-monitoring kan verminderd zijn als de patiënt door de mond ademt of als de patiënt een afwijkend septum heeft.
- Overmatige afscheiding van de patiënt of ophoping van vloeistoffen in de slang kan het monster afsluiten en frequentere vervanging vereisen.
- Voor eenmalig gebruik, hergebruik kan het risico op besmetting en infectie vergroten

RESTRISICO'S: Zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES: Dit hulpmiddel mag uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht. Er zijn geen bijkomende vereisten voor speciale inrichtingen, speciale opleidingen of bijzondere kwalificaties voor het gebruik van dit apparaat.

INSTRUCTIES: Volg de instructies om het risico van infectie en besmetting te voorkomen.

- 1) Sluit de gasmonsterlijn aan op de capnografiemonitor.
- 2) Breng de uiteinden aan in de neusgaten van de patiënt.
- 3) Leid de lus van de hoofdset omhoog en over de oren.
- 4) Knijp de zijkanten van de klem in en schuif hem onder de kin.
- 5) Controleer of er een EtCO2-waarde en/of golfvorm verschijnt op het display.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET TOEBEHOREN/OF ANDERE

APPARATEN: De bemonsteringslijn wordt aangesloten op de capnografiemonitor.

VEILIGE VERWIJDERING: Verwijder het hulpmiddel volgens de plaatselijke of landelijke regelingen.

MELDEN VAN INCIDENTEN: Kennisgeving aan de gebruiker en/of de patiënt dat elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

PRESTATIEKENMERKEN:

Referentienummer	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Patiëntenpopulatie	Volwassene	Pediatrisch	Zuigeling
EtCO2-bemonsteringslijn (I.D.)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)
EtCO2-bemonsteringssnelheid	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM
EtCO2-eindconnector	Reflecterende, vrouwelijke Luer	Reflecterende, vrouwelijke Luer	Reflecterende, vrouwelijke Luer
Lengte EtCO2-slang	6' (1,8m), 13' (4,0m)	6' (1,8m), 13' (4,0m)	6' (1,8m), 13' (4,0m)
Tand (I.D.)	0,111"	0,111"	0,078"
Stroomsnelheid zuurstof	≤ 4 LPM	≤ 3 LPM	≤ 3 LPM
Lengte zuurstofslang	7' (2,1m)	7' (2,1m)	7' (2,1m)

Salter®

Reflekterende EtCO2-næseprøvetagningssslange

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



DA Reflekterende EtCO2-næseprøvetagningssslange

BESKRIVELSE AF ENHED: Anordningen er et ikke sterilt kateter til engangsbrug, på en enkelt patient til flere anvendelser, som muliggør prøvetagning af patientens udånding-sluft.

TILSIGTET FORMÅL: Den reflekterende EtCO2-næstprøvetagningskanyle er beregnet til at blive brugt til at tage prøver af udåndingsluft.

INDIKATIONER: Den reflekterende EtCO2-næstprøvetagningskanyle er beregnet til at blive brugt til at tage prøver af udåndingsluften hos patienter med spontan vejrtrækning, hvor der er behov for overvågning af udåndingsluften.

OMGIVELSE: Hospitaler, subakutte, præhospitale, kirurgiske centre, tandlægeklinikker.

PATIENTMÅLGRUPPE: Spædbarn, pædiatrisk, voksen.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Kapnografi giver tidlig detektion og advarsel om ændringer i en patients ventilationstatus og kardial perfusion. Dette giver lægerne mulighed for at justere medicindoseringen eller foretage terapeutiske indgreb for at forhindre hypoventilation og apnø. Ilttilførsel kan bruges til at behandle hypoxæmi målt ud fra ændringerne i SpO2, blodgas og afhjælpning af stakåndethed.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.

- ADVARSLER:**
- Placer slangen således, at kvælning undgås.
 - Rul overskydende slange løst op, og placer den således at der ikke opstår knæk på den, og så der ikke er risiko for, at man kan falde over den.
 - For at mindske risikoen for forkerte tilslutninger og patientskader skal slangen altid følges fra gaskilden til det medicinske udstyr, inden tilslutningen foretages.
 - Indeholder tris(nonylphenyl)fosphit (TNPP) over en vægtprocent på 0,1 % w/w

- FORSIGTIG:**
- Kontakt en læge, hvis patienten udvikler en infektion, hudirritation eller materialesensi-bilisering.
 - Undlad at anbringe genstande på forsyningsslangen, som kan forhindre gennem-strømningen.
 - Må ikke anvendes til patienter med obstruktion af begge næsebor.
 - Nøjagtigheden af CO2-overvågningen kan blive forringet, når patienten trækker vejret gennem munden, eller hvis patienten har en skæv næseskillevæg.
 - Overdreven patientsekretion eller ophobning af væske i slangen kan tilstoppe prøvetagningen og kræve hyppigere udskiftning.
 - Brug til en enkelt patient, genbrug kan øge risikoen for kontaminering og infektion.

TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og Forholdsregler.

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

- INSTRUKTIONER:** Følg anvisningerne for at undgå, at der er risiko for infektion og forurening.
- 1) Tilslut gasprøvetagningsslangen til kapnografiapparatet.
 - 2) Indsæt studserne i patientens næsebor.
 - 3) Fø headsetløkken op og over ørerne.
 - 4) Tryk klemmen sammen, og for den op under hagen.
 - 5) Kontrollér den viste EtCO2-værdi og/eller bølgeform på skærmen.

BRUGSANVISNING TIL BRUG I KOMBINATION MED TILBEHØR ELLER ANDRE

ENHEDER: Prøvetagningsslangen forbindes med kapnografiapparatet.

SIKKER BORTSKAFFELSE: Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale bestemmelser.

RAPPORTERING AF HÆNDELSER: Informér brugeren og/eller patienten om, at alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

YDEVNEKARAKTERISTIKA:

Referencenummer	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Patientpopulation	Voksen	Pædiatrisk	Spædbarn
EtCO2-prøvetagningssslange (indvendig diameter)	1,02 mm (0,04")	1,02 mm (0,04")	1,02 mm (0,04")
EtCO2-prøvetagningsfrekvens	< 0,065 l/min	< 0,065 l/min	< 0,065 l/min
EtCO2 endeforbindelse	Reflekterende, hunluer	Reflekterende, hunluer	Reflekterende, hunluer
EtCO2-slangens længde	1,8 m (6'), 4,0 m (13')	1,8 m (6'), 4,0 m (13')	1,8 m (6'), 4,0 m (13')
Studs (indvendig diameter)	0,111"	0,111"	0,078"
Iltgennemstrømningshastighed	≤ 4 l/min	≤ 3 l/min	≤ 3 l/min
Iltslangens længde	2,1 m (7')	2,1 m (7')	2,1 m (7')

Salter®

Reflekterande EtCO2 Nasal Provtagningssslang

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



SV Reflekterande EtCO2 Nasal Provtagningssslang

ENHETSBEKRIVNING: Enheten är en osteril, patientbunden engångskanyl för flergångsbruk som möjliggör provtagning av patientens utandningsluft.

AVSETT SYFTE: Den reflekterande nasale ETCO2-provtagningskanylen är avsedd att användas för provtagning på utandningsgaser.

INDIKATIONER: Den reflekterande nasala ETCO2-provtagningskanylen är avsedd att användas för provtagning av utandningsgas från patienter med spontanandning som behöver övervakning av utandad gas.

MILJÖ: Sjukhus, subakuta, prehospitala, kirurgiska inrättningar, tandläkarmottagningar.

PATIENTMÅLGRUPP: Spädbarn, pедиatrisk, vuxen.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Kapnografi tillhandahåller tidig upptäckt och varning om förändringar i patientens ventilationstatus och kardiella perfusion. Detta gör att läkare kan justera läkemedelsdosering eller tillämpa terapeutisk intervention för att förebygga hypoventilering och apné. Kompletterande syrgas kan administreras för att behandla hypoxemi som uppmått genom förändringar i SpO2, blodgaser och lindra andnöd.

KONTRAINDIKATIONER: Inga kända.

- VARNINGAR:**
- Sätt slangen så att risk för strypning undviks.
 - 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 Tris(nonylfenol)fosfit (TNPP) över 0,1 % w/w.

- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**
- Rådgrö med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material.
 - Ställ ingenting på tillförselslangen som kan stoppa flödet.
 - Ska inte användas på patienter med båda näsborrarna täppta.
 - Korrektetheten av CO2-övervakningen kan minskas om patienten andas genom munnen eller om patienten har en avvikande skiljevägg.
 - Överdriven patientsekretion eller en påsamling av vätska i slangarna kan stoppa provtagningen och kräver oftare utbyten.
 - Används av en enda patient, återanvändning kan öka risken för kontaminering och infektion

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.

INSTRUKTIONER: Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamina-tion.

- 1) Koppla gasprovtagningssslangen till kapnografimonitorn.
- 2) För in piggarna i näsborrarna.
- 3) Sätt headsetöglan upp och över öronen.
- 4) Kläm ihop sidorna på bolon och för upp under hakan.
- 5) Kontrollera övervakningsskärmen för EtCO2-värde och/eller vågform.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING TILLSAMMANS MED TILBEHÖR ELLER ANDRA

ENHETER: Provtagningssslangen ansluts till kapnografimonitorn.

SÄKERT BORTSKAFFANDE: Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser.

RAPPORTERING AV INCIDENTER: Meddelande till användare och/eller patient att om en allvarlig incident rörande enheten har inträffat ska detta rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten i medlemsstaten i vilken användare och/eller patient är etablerad.

PRESTANDAEGENSKAPER:

Referensnummer	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Patientpopulation	Vuxen	Pediatrisk	Spädbarn
EtCO2 provtagningssslang (I.D.)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)
EtCO2 provtagningstakt	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM
EtCO2 ändkoppling	Reflekterande hon-luerkoppling	Reflekterande hon-luerkoppling	Reflekterande hon-luerkoppling
EtCO2 slanglängd	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)
Pigg (I.D.)	0,111"	0,111"	0,078"
Flödeshastighet syrgas	≤ 4 LPM	≤ 3 LPM	≤ 3 LPM
Längd på syrgasslangar	7' (2,1 m)	7' (2,1 m)	7' (2,1 m)

Salter®

Reflekterende EtCO2 Nasal Prøvelinje

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



NO Reflekterende EtCO2 Nasal Prøvelinje

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er en ikke-steril flerbruks engangskanyle til én enkelt pasient, som gjør det mulig å ta prøver av pasientens utåndingsgasser.

TILTENKT FORMÅL: Den reflekterende ETCO2 nasale prøvekanyle skal brukes til å ta prøver av utåndet gass.

INDIKASJONER: Den reflekterende ETCO2 nasale prøvekanyle skal brukes til å ta prøver av utåndet gass hos spontan pustende pasienter der det kreves overvåking av utåndet gass.

MILJØ: Sykehus, subakutter, pre-sykehus, kirurgiske sentre, tannlegekontor.

PASIENT-MÅLGRUPPE: Spedbar, barn, voksen.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Kapnografi gir tidlig oppdagelse og varsel om endringer i en pasients respirasjonsstatus og hjerteperfusjon. Dette gjør at leger kan justere medisindose eller utføre terapeutisk intervensjon for å forhindre hypoventilasjon og apne. Supplerende oksygen kan leveres for å behandle hypoksemi målt som endringer i SpO2, blodgasser og lindring av kortpustethet.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjente.

- ADVARSLER:**
- Plasser slangen slik at risiko for kvelning unngås.
 - Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre knekker og snublingsfarer.
 - For å redusere faren for feilkoblinger og pasientskader må du alltid spore tubene fra gasskilden til det medisinske apparatet før du kobler dem til.
 - Inneholder Tris(nonylfenyl)fosfitt (TNPP) over 0,1 % w/w.

- FORHOLDSREGLER:**
- Rådfrø deg med en lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller reagerer med allergi på materialer.
 - Plasser ikke noe på forsyningsslangen som kan hindre strømmingen.
 - Skal ikke brukes på pasienter med obstruksjon av begge neseborene.
 - Nøyaktigheten av CO2-overvåkingen kan reduseres når pasienten puster gjennom munnen, eller hvis pasienten har skjevt septum.
 - Overdreven sekresjon hos pasienten eller oppbygging av væsker i slangen kan blokkere prøvetakingen og kreve hyppigere utskifting.
 - Til engangsbruk, og gjenbruk kan øke risikoen for kontaminering og infeksjon

GJENVÆRENDE RISIKOER: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

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

INSTRUKSJONER: Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og forurensning.

- 1) Koble gassprøvetakingslinjen til kapnografi-monitoren.
- 2) Sett gafflene inn i pasientens nesebor.
- 3) Vikle hodesettløkken opp og over ørene.
- 4) Klem sidene av boloen, og skli opp under haken.
- 5) Sjekk monitorskjermen for EtCO2-verdi og/eller -bølgeform.

INSTRUKSJONER FOR BRUK I KOMBINASJON MED TILBEHØR ELLER ANDRE

ENHETER: Prøvetakingssslangen kobles til kapnografimonitoren.

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

RAPPORTERING AV HENDELSER: Merknad til bruker og/eller pasient om at enhver alvorlig hendelse som skjer i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten og de relevante myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

YTELSEKARAKTERISTIKKER:

Referansenummer	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Pasientpopulasjon	Voksen	Pediatrisk	Spedbar
EtCO2-prøvetakingssslange (I.D.)	1,02 mm (0,04 tommer)	1,02 mm (0,04 tommer)	1,02 mm (0,04 tommer)
EtCO2-prøvetakingshastighet	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM
EtCO2 endekontakt	Reflekterende, kvinnelig luer	Reflekterende, kvinnelig luer	Reflekterende, kvinnelig luer
EtCO2-slangens lengde	1,8 m (6 fot), 4,0 m (13 fot)	1,8 m (6 fot), 4,0 m (13 fot)	1,8 m (6 fot), 4,0 m (13 fot)
Gaffel (I.D.)	0,111"	0,111"	0,111"
Oksygenstrømningshastighet	≤ 4 LPM	≤ 3 LPM	≤ 3 LPM
Oksygenslangens lengde	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)

Salter®

Nenän Kautta Käytettävä, Heijastava EtCO2-Näytteenottoputki

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



FI Reflective EtCO2 Nasal Sampling Line

LAITTEEN KUVAU: Laite on ei-steriili, hävitettävä kanyyli, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla useamman kerran ja joka mahdollistaa näytteiden oton potilaan ulos hengittämistä kaasusta.

KÄYTTÖTARKOITUS: Heijastavia, nenän kautta käytettäviä ETCO2-näytteenotto-kanyyleita käytetään uloshengitetyn kaasun näytteenottoon.

KÄYTTÖTARKOITUKSET: Heijastavia, nenän kautta käytettäviä ETCO2-näytteenotto-kanyyleita käytetään uloshengitetyn näytteen ottamiseen ulos hengitetystä kaasusta itsenäisesti hengittämistä potilaiden kohdalla, kun ulos hengitetyn kaasun valvominen on välttämätöntä.

YMPÄRISTÖ: Sairaala, akuuttihoito, sairaalahoidoa edeltävä hoito, kirurgiset keskusset, hammaslääkärin vastaanotot.

POTILASKOHDERYHMÄ: Vauvat, lapset, aikuiset.

ODOTETUT KLIINISET EDUT: Kapnografialla potilaan hengityksen ja sydämen haptitason muutokset havaitaan varhaisessa vaiheessa ja niistä voidaan antaa tarvittaessa varoitus. Näin lääkärit voivat säätää lääkitysannoksia tai antaa muuta hoitoa hypoventilaation ja apnean estämiseksi. Potilaalle voidaan antaa lisähappea SpO2:n ja verikaasujen muutoksien perusteella mitatun hypoksemian hoitamiseksi ja hengenahdis-tuksen helpottamiseksi.

VASTA-AIHEET: Ei tiedossa.

- VAROITUKSET:**
- Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä.
 - Pidä letkun ylimääräinen osa löyhästi kerällä ja pidä se poissa tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
 - Vähennä virheellisten liitäntöjen ja potilasvamman mahdollisuutta seuraamalla aina letkuja kaasulähteestä lääkinnälliseen laitteeseen ennen lopullista liittämistä.
 - Sisältää tris(nonylifenyyli)fosfittia (TNPP) yli 0,1 % w/w.

- HUOMIOITA:**
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä.
 - Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapen virtausta.
 - Ei saa käyttää potilailla, joiden molemmat sieraimet ovat tukossa.
 - CO2-valvonnan tarkkuutta voidaan laskea potilaan hengittäessä suun kautta tai jos potilaan nenän väliseinän rakenteessa on poikkeavuutta.
 - Liiallinen potilasiritteiden tai nesteiden kerääntyminen letkuihin saattaa estää näytteiden ottamisen ja johtaa lyhyempiin vaihtoväleihin.
 - Käytettäväksi yhdellä potilaalla; uudelleenkäyttö voi lisätä kontaminaatio- ja infektiorsk-iä

JÄÄNNÖSRISKIT: Katso kohta Varoitukset ja huomautukset.

VAADITTU KÄYTTÄJÄN PÄTEVYY: Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyysksiä.

OHJEET: Noudata ohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin.

- 1) Liitä kaasun näytteenottoputki kapnografiamonitoriin.
- 2) Laita viikset potilaan sieraimiin.
- 3) Käännä letkusto ylös ja aseta korvien ylle.
- 4) Purista kiristimen sivuja ja liu'uta leuan alle.
- 5) Tarkasta EtCO2-arvo ja/tai aaltomuoto monitorin näytöltä.

KÄYTTÖOHJEET LISÄVARUSTEIDEN TAI MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA: Näytteenotto-linja liitetään kapnografiamonitoriin.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan.

TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI: Huomautus käyttäjälle ja/tai potilaalle: kaikenlaiset tämän laitteen käytön yhteydessä sattuneet vakavat tilanteet on raportoitava valmistajal-le ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan (jäsenvaltion) valtuutetulle viranomaiselle.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET:

Viitenumero	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Potilaspopulaatio	Aikuiset	Lapset	Vauvat
EtCO2-näytteenottoputki (I.D)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)
EtCO2-näytteenottonopeus	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM	< 0,065 LPM
EtCO2-päätilyitin	Heijastava naaras-Luer	Heijastava naaras-Luer	Heijastava naaras-Luer
EtCO2-letkun pituus	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)
Viiksi (I.D.)	0,111"	0,111"	0,078"
Oxygen Flow Rate	≤ 4 LPM	≤ 3 LPM	≤ 3 LPM
Happiletkun pituus	7' (2,1 m)	7' (2,1 m)	7' (2,1 m)

Salter® Odblaskowa Linia Donosowa do Próbkowania EtCO2

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



PL Odblaskowa Linia Donosowa do Próbkowania EtCO2

OPIS WYROBU: Wyrób jest niesterylną, jednorazową kaniulą przeznaczoną do kilkukrotnego użycia przez jednego pacjenta, która umożliwia pobieranie próbek gazów wydychanych przez pacjenta.

PRZEZNACZENIE WYROBU: Odblaskowa kaniula donosowa do próbkowania EtCO2 jest przeznaczona do pobierania próbek wydychanego gazu.

WSKAZANIA: Odblaskowa kaniula donosowa do próbkowania EtCO2 jest przeznaczona do pobierania próbek wydychanego gazu u pacjentów oddychających spontanicznie, którzy wymagają monitorowania wydychanego gazu.

WARUNKI: Szpitalne, podostre, przedszpitalne, ośrodki chirurgiczne, gabinety stomatologiczne.

DOCEŁOWA GRUPA PACJENTÓW: Niemowlęta, dzieci, dorośli.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Kapnografia umożliwia wczesne wykrywanie zmian w statusie wentylacji pacjenta i perfuzji serca oraz informowanie o nich. Umożliwia to lekarzom modyfikację dawek leków lub zastosowanie interwencji terapeutycznej, aby zapobiec hipowentylacji i bezdechowi. W przypadku niedotlenienia stwierdzonego na podstawie zmian SpO2 i gazometrii oraz w celu złagodzenia zadyszki można zastosować suplementację tlenem.

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych.

OSTRZEŻENIA:

- Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć uduszenia.
- Nadmiar przewodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka zgięcia przewodu lub potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko błędnych połączeń i obrażeń u pacjenta, przed podłączeniem należy zawsze sprawdzić przewody od źródła gazu do wyrobu medycznego.
- Zawiera tris(nonylofenyl)fosfit (TNPP) w ilości powyżej 0,1% w/w.

PRZESTROGI:

- Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta rozwinie się zakażenie, podrażnienie skóry lub nadwrażliwość dotykowa.
- Na przewodzie doprowadzającym nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów, które mogłyby ograniczyć przepływ.
- Nie stosować u pacjentów z niedrożnością obu nozdrzy.
- Dokładność monitorowania CO2 może być zmniejszona, gdy pacjent oddycha przez usta lub jeśli pacjent ma skrzywioną przegrodę nosową.
- Nadmierna ilość wydzieliny u pacjenta lub gromadzenie się płynów w przewodzie może spowodować zablokowanie linii próbkowania i wymagać częstszej wymiany.
- Produkt przeznaczony do użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie może zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia.

ZAGROŻENIA REZYDUALNE: Patrz: Ostrzeżenia i przestrogi.

NIEZBEĐNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących specjalnych udogodnień, specjalnego przeszkolenia ani szczególnych uprawnień do użytkowania tego wyrobu.

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

- Podłączyć przewód do próbkowania gazu do monitora kapnografii.
- Wprowadzić wężę do nozdrzy pacjenta.
- Poprowadzić przewód tlenowy w górę i założyć za uszami.
- Ścisnąć boki suwaka bolo i przesunąć go pod brodę.
- Sprawdzić wyświetlaną na monitorze wartość i/lub krzywą EtCO2.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA W POŁĄCZENIU Z AKCESORIAMI LUB INNYMI

WYROBAMI: Linia próbkowania łączy się z monitorem kapnografii.

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

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta o tym, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

SPECYFIKACJA DZIAŁANIA:

Numer referencyjny	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Populacja pacjentów	Dorośli	Dzieci	Niemowlęta
Linia próbkowania EtCO2 (śr. wewn.)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)
Szybkość próbkowania EtCO2	< 0,065 l/min	< 0,065 l/min	< 0,065 l/min
Złącze końcowe EtCO2	Odblaskowy, złącze żeńskie Luer	Odblaskowy, złącze żeńskie Luer	Odblaskowy, złącze żeńskie Luer
Długość rurki EtCO2	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)
Waż (śr. wewn.)	0,111"	0,111"	0,078"
Natężenie przepływu tlenu	≤ 4 l/min	≤ 3 l/min	≤ 3 l/min
Długość przewodów tlenowych	7' (2,1 m)	7' (2,1 m)	7' (2,1 m)

Salter® Светоотражающая назальная пробоотборная линия для анализа EtCO2

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



RU Светоотражающая назальная пробоотборная линия для анализа EtCO2

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ: Изделие представляет собой нестерильную одноразовую каниюлю, которая предназначена для многократного использования у одного пациента и позволяет отбирать пробы выдыхаемых газов у пациента.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Светоотражающая назальная пробоотборная каниюля для анализа EtCO2 предназначена для отбора проб выдыхаемых газов.

ПОКАЗАНИЯ: Светоотражающая назальная пробоотборная каниюля для анализа EtCO2 предназначена для отбора проб выдыхаемых газов у пациентов со спонтанным дыханием, требующих мониторинга 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: Капнografia обеспечивает раннее обнаружение и предупреждение об изменениях вентиляционного статуса и кардиального кровотока пациента. Это позволяет лечащим врачам корректировать дозировку препаратов или применять терапевтическое вмешательство для предотвращения гипервентиляции и апноэ. Дополнительный кислород подают для лечения гипоксемии, измеряемой по изменению SpO2, газового состава крови и уменьшению выраженности одышки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При размещении трубок обеспечьте невозможность удушья ими пациента.
- Излишнюю часть трубки необходимо держать в свободно скрученном состоянии и в стороне во избежание перегибов и отсоединения.
- Всегда проводите осмотр трубки по всей длине перед подключением, чтобы убедиться, что источник газа и устройство выбраны верно, во избежание ошибок при подключении и травмирования пациента.
- Содержит более 0,1 % (по массе) трис(нонилфенил)фосфита (TNPP).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИ:

- Немедленно обратитесь к врачу в случае появления у пациента инфекции, раздражения кожи или сенсибилизации к материалам.
- Не располагайте на трубке подачи ничего, что может перекрыть поток.
- Не используйте изделие у пациентов с обструкцией обеих ноздрей.
- Точность мониторинга CO2 может снижаться во время ротового дыхания пациента или при наличии у пациента искривленной носовой перегородки.
- Избыточное образование секрета у пациента или скопление жидкости в трубке может препятствовать отбору проб и требует более частой замены трубки.
- Предназначена для использования у одного пациента. Повторное использование может привести к повышенному риску загрязнения и инфицирования.

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

КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ: Продажа устройства разрешена только врачам или по их предписанию. Дополнительных требований в отношении специальных помещений, специального обучения, квалификации для использования устройства не предъявляется.

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

- Подсоедините линию пробоотбора газа к капнографу.
- Вставьте ответвления каниюли в ноздри.
- Заведите петлю головного крепления вверх и за уши.
- Сожмите фиксатор по бокам и переместите его вверх под подбородок.
- Проверьте на дисплее значение EtCO2 и (или) кривую.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В КОМБИНАЦИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ИЛИ ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ: Пробоотборная линия подключается к капнографу.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ: Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным, региональным или национальным законодательством.

СИСТЕМА ИНФОРМИРОВАНИЯ О ПРОИСШЕСТВИЯХ: Уведомление пользователя и (или) пациента о необходимости доведения до сведения производителя и компетентных органов государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент, о любом серьезном инциденте, связанном с данным изделием.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Номер по каталогу	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Популяция пациентов	Взрослые	Дети	Младенцы
Пробоотборная линия для анализа EtCO2 (ВД)	1,02 мм (0,04 дюйма)	1,02 мм (0,04 дюйма)	1,02 мм (0,04 дюйма)
Скорость отбора проб для анализа EtCO2	< 0,065 л/мин	< 0,065 л/мин	< 0,065 л/мин
Концевой коннектор для анализа EtCO2	Светоотражающий, разъем Luer с внутренней резьбой	Светоотражающий, разъем Luer с внутренней резьбой	Светоотражающий, разъем Luer с внутренней резьбой
Длина трубки для анализа EtCO2	1,8 м (6 футов), 4,0 м (13 футов)	1,8 м (6 футов), 4,0 м (13 футов)	1,8 м (6 футов), 4,0 м (13 футов)
Ответвление каниюли (ВД)	0,111 дюйма	0,111 дюйма	0,078 дюйма
Скорость подачи кислорода	≤ 3 л/мин	≤ 3 л/мин	≤ 3 л/мин
Длина кислородной трубки	2,1 м (7 футов)	2,1 м (7 футов)	2,1 м (7 футов)

Salter® Reflektivna Linija Za Nazalno Uzorkovanje EtCO2

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



SR Reflektivna Linija Za Nazalno Uzorkovanje EtCO2

OPIS SREDSTVA: Sredstvo je nesterilna, jednokratna kanila za više upotreba kod jednog pacijenta koja omogućava uzorkovanje izdahnutih gasova kod pacijenta.

NAMENA: Reflektivna EtCO2 nazalna kanila za uzorkovanje je predviđena za uzorkovanje izdahnutog gasa.

INDIKACIJE: Reflektivna EtCO2 nazalna kanila za uzorkovanje je predviđena za uzorkovanje izdahnutog gasa kod pacijenata koji spontano dišu i kod kojih je potreban nadzor izdahnutog gasa.

OKRUŽENJE: Bolnice, subakutna nega, prehospitalna nega, hirurški centri, stomatološke ordinacije.

CILJNA GRUPA PACIJENATA: Odojčad, pedijatrijski, odrasli pacijenti.

ОЧЕКИВАНЕ КЛИНИЧКЕ КОРИСТИ: Kapnografija pruža ranu detekciju i upozorenje o promenama u disajnom statusu pacijenta i srčanoj perfuziji. To omogućava lekarima da prilagode dozu leka ili da primene terapeutsku intervenciju kako bi sprečili hipoventilaciju i apneju. Dodatni kiseonik se može dopremiti radi lečenja hipoksemije koja se meri promenama u SpO2, gasovima u krvi i smanjenja nedostatka vazduha.

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 saplitanja.
- Da bi se smanjio rizik od pogrešnog povezivanja i povrede pacijenta, uvek rukom ispratite crevo od izvora gasa do medicinskog sredstva pre povezivanja.
- Sadrži tris(nonilfenol) fosfit (TNPP) iznad 0,1% težinskog procenta.

OPREZI:

- Обратите се лекару ако код pacijenta дође до појаве инфекције, иритације које или осетљивости на материјал.
- Nemojte da stavljate ništa na dovodna creva što može da blokira protok.
- Nije namenjeno za upotrebu kod pacijenata sa opstrukcijom obe nozdrve.
- Tačnost nadzora CO2 može biti smanjena tokom vremena kada pacijent diše na usta ili ako pacijent ima devijaciju septuma.
- Prekomerna sekrecija kod pacijenta ili nagomilavanje tečnosti u crevima mogu da dovedu do blokiranja funkcije uzorkovanja i mogu zahtevati češću zamenu.
- Za upotrebu na jednom pacijentu, ponovna upotreba može povećati rizik od kontaminacije i infekcije

PREOSTALI RIZICI: Pogledajte Upozorenja i mere opreza.

NEOPHODNE KWALIFIKACIJE KORISNIKA: Prodaja ovog sredstva je ograničena tako da se može vršiti samo od strane ili po nalogu lekara. 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.

- Povežite liniju za uzorkovanje gasa sa kapnografom.
- Ubacite kontaktne jezičke u nozdrve pacijenta.
- Obmotajte traku za glavu iznad i preko ušiju.
- Stisnite cevčice sa strane i povucite ih nagore do brade.
- Proverite vrednost EtCO2 i/ili talasni oblik na monitoru.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU U KOMBINACIJU SA DODACIMA ILI DRUGIM MEDICINSKIM SREDSTVIMA: Linija za uzorkovanje se povezuje sa kapnografom.

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

PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA: Obaveštenje o bilo kom ozbiljnom incidentu u koji je uključen korisnik i/ili pacijent i do kog je došlo u vezi s medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u Državi članici EU u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI:

Referentni broj	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Populacija pacijenata	Odrasli pacijenti	Pedijatrijski pacijenti	Odojčad
Linija za uzorkovanje EtCO2 (U.P.)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)
Brzina uzorkovanja EtCO2	< 0,065 litara po minutu	< 0,065 litara po minutu	< 0,065 litara po minutu
Krajnji priključak EtCO2	Reflektivni, ženski luer priključak	Reflektivni, ženski luer priključak	Reflektivni, ženski luer priključak
Dužina creva za EtCO2	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)
Kontaktni jezičak (U.P.)	0,111"	0,111"	0,078"
Brzina protoka vazduha	≤ 4 litara po minutu	≤ 3 litara po minutu	≤ 3 litara po minutu
Dužina creva za kiseonik	7' (2,1 m)	7' (2,1 m)	7' (2,1 m)

Salter® Reflexní Nosní Vzorkovací Hadička Pro Měření EtCO2

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



CZ Reflexní Nosní Vzorkovací Hadička Pro Měření EtCO2

POPIS PROSTŘEDKU: Prostředek je nesterilní jednorázová kanyla k víceúčelovému použití u jednoho pacienta umožňující odběr vzorků plynů vydechovaných pacientem.

URČENÝ ÚČEL: Reflexní nosní vzorkovací kanyla pro měření EtCO2 je určena k odběru vzorků vydechovaného plynu.

INDIKACE: Reflexní nosní vzorkovací kanyla pro měření EtCO2 je určena k odběru vzorků vydechovaného plynu u spontánně dýchajících pacientů vyžadujících monitorování vydechovaných plynů.

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Kojenci, děti i dospělí.

ОЧЕКИВАНЕ КЛИНИЧКЕ ПРІНОСИ: Kapnografie slouží k časně detekci a upozornění na změny v pacientově ventilaci a prokrvení srdečního svalu. Tyto údaje lékařům umožňují upravit dávkování léčiv nebo zvolit léčebnou intervenci k prevenci hypoventilace a apnoe. K léčbě hypoxémie, jak ji signalizují změny SpO2 a koncentrace krevních plynů, a k úlevě dechové nedostatečnosti lze podávat suplementární kyslík.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy.

VAROVÁNÍ:

- Hadičku umístěte tak, aby neohrozilo přiskrcení pacienta.
- Přebytečnou délku hadičky volně sviňte a uložte stranou tak, aby se hadička nemohla zalomit a aby o ni nemohl nikdo zakopnout.
- Než provedete připojení, vždy sledujte hadičku od zdroje plynu až ke zdravotnickému prostředku, snižte tak riziko chybného připojení a pacientovy zdravotní újmy.
- Obsahuje tris(nonylfenyl) fosfit (TNPP) v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních.

UPOZORNĚNÍ:

- Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo precitlivlost na materiály, je nutno se poradit s lékařem.
- Na přívodní hadičku nepokládejte nic, co by mohlo bránit průtoku.
- Není určeno k použití u pacientů s obstrukcí obou nosních dírak.
- V době, kdy pacient dýchá ústy, nebo u pacientů s deviací septa může přesnost monitorování CO2 poklesnout.
- Nadměrná sekrece pacienta nebo nahromadění tekutin v hadičce mohou překážet při odběru vzorků a budou nutné častější výměny hadičky.
- Určeno k použití u jednoho pacienta, opakovaným použitím se může zvýšit riziko kontaminace a infekce.

REZIDUÁLNÍ RIZIKA: Viz oddíl Varování a Upozornění.

NEZBYTNÉ KWALIFIKACNÍ PŘEDPOKLADY UŽIVATELE: Prodej tohoto prostředku je omezen na pokyn nebo objednávku lékaře. Na používání tohoto prostředku se nevztahují žádné další požadavky ohledně zvláštních zařízení, odborného školení ani určitých kvalifikací.

POKYNY: Dodržujte pokyny; předejdete tak nebezpečí infekce a kontaminace.

- Ke kapnografickému monitoru připojte hadičku pro odběr vzorků plynu.
- Zasuňte koncovky do pacientových nosních dírak.
- Náhlavní sestavu přetáhněte horem přes uši.
- Stahovací pásku po stranách stiskněte a posuňte nahoru pod bradu.
- Zkontrolujte, že se na monitoru zobrazuje hodnota EtCO2 anebo tvar vlny.

NÁVOD K POUŽITÍ V PŘÍPADĚ KOMBINACE S PŘÍSLUŠENSTVÍM NEBO S JINÝMI

PROSTŘEDKY: Vzorkovací hadička se připojuje ke kapnografickému monitoru.

BEZPEČNÁ LKVIDACE: Prostředek zlikvidujte v souladu s místními nebo celostátními předpisy.

HLÁSENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD: Uvědomte každého uživatele anebo pacienta o tom, že každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které v souvislosti s prostředkem došlo, je třeba ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel anebo pacient usazen.

VLASTNOSTI PROSTŘEDKU Z HLEDISKA ÚČINNOSTI:

Referenční číslo	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
Populace pacientů	Dospělí	Děti	Kojenci
Vzorkovací hadička pro měření EtCO2 (I.D.)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)	0,04" (1,02 mm)
Rychlost vzorkování EtCO2	< 0,065 l/min	< 0,065 l/min	< 0,065 l/min
Koncový konektor pro EtCO2	Reflexní, samičí spojka Luer	Reflexní, samičí spojka Luer	Reflexní, samičí spojka Luer
Délka hadičky pro EtCO2	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)	6' (1,8 m), 13' (4,0 m)
Nosní koncovka (I.D.)	0,111"	0,111"	0,078"
Průtoková rychlost kyslíku	≤ 4 l/min	≤ 3 l/min	≤ 3 l/min
Délka kyslíkové hadičky	7' (2,1 m)	7' (2,1 m)	7' (2,1 m)

Salter® EtCO2 採取用反射型経鼻配管

REF 4MSF1-0, 4MSF2, 4MSF3 and Associated SO Numbers



JP EtCO2 採取用反射型経鼻配管

装置の説明: 本装置は非滅菌、使い捨てで単一患者への多用途を想定したカニューレで、呼気ガスの採取が可能です。

意図する目的: ETCO2 採取用反射型経鼻カニューレは、呼気ガスの採取のため使用することを想定しています。

効能・効果: ETCO2 採取用反射型経鼻カニューレは呼気ガスのモニタリングを必要とする自発呼吸の患者において、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: カブノグラフィーは、患者の換気状態および心臓灌流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、低喚起および無呼吸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。SpO2の変化、血液ガスおよび息切れの軽減により測定される低酸素血症を治療するために、酸素補給を行うことができます。

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置いてください。
- 誤接続や患者の負傷リスクを減らすために、接続前に必ずガス源から医療機器までのチューブを確認してください。
- 0.1重量%以上のトリス（ノニルフェニル、分岐及び直鎖）ホスファイト（TNPP）を含みます。

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。
- 両鼻孔に詰まりのある患者には使用しないでください。
- 患者が呼吸を行ったり患者に鼻中隔彎曲が認められる場合、CO2モニタリングの正確性が損なわれる可能性があります。
- 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。
- 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

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ブノグラフィーモニターに接続します。
- 2) 患者の鼻孔に鼻カニューレを挿入します。
- 3) ヘッドセットを耳の上にループ状に巻き付けます。
- 4) Boloの両側をギュッと握り、顎の下に滑らせます。
- 5) EtCO2および/または波形の値をモニター画面で確認します。"

付属品/その他の機器と組み合わせて使用する場合の説明書: サンプリングラインはカブノグラフィモニターに接続します。

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: 機器に関連して生じた重篤な事故は、製造者ならびにユーザーおよび/または患者が居を構えている加盟国の所轄官庁に報告する必要があることの、ユーザーおよび/または患者への通知。

性能特性:

参照番号	4MSF1, 4MSF3	4MSF2, 4MSF3-PED	4MSF3-INF
患者集団	成人	小児科	幼児
EtCO2 採取用配管(内径)	0.04" (1.02mm)	0.04" (1.02mm)	0.04" (1.02mm)
EtCO2 採取率	< 0.065 LPM	< 0.065 LPM	< 0.065 LPM
EtCO2 エンドコネクタ	反射型、メスルアー	反射型、メスルアー	反射型、メスルアー
EtCO2 チューブの長さ	6' (1.8m), 13' (4.0m)	6' (1.8m), 13' (4.0m)	6' (1.8m), 13' (4.0m)
ブロング (内径)	0.111"	0.111"	0.078"
酸素流量	≤ 4 LPM	≤ 3 LPM	≤ 3 LPM
酸素チューブの長さ	7' (2.1m)	7' (2.1m)	7' (2.1m)


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

UK REP

MT Promedt Consulting Ltd.
Beaver House, 23-38
Hythe Bridge Street
Oxford, OX1 2EP
United Kingdom



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

CH REP



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland