Medtronic

REF MVXL

Microstream™ Advance

CO_2 Filter Line MRI XL

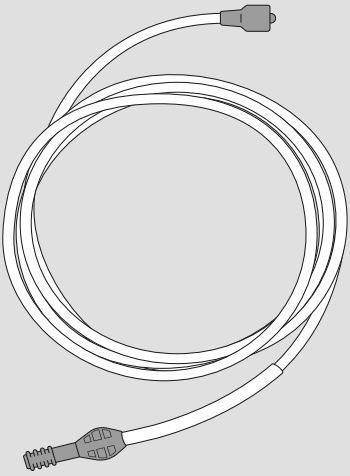
en	Instructions for Use
ar	إرشادات الاستخدام
bg	Инструкции за употреба
cs	Návod k použití
da	Brugsanvisning
de	Gebrauchsanweisung
el	Οδηγίες χρήσης
es	Instrucciones de uso
et	Kasutusjuhised
fi	Käyttöohjeet
fr	Mode d'emploi
hr	Upute za uporabu
hu	Használati útmutató
id	Petunjuk Penggunaan
it	Istruzioni per l'uso
lt	Naudojimo instrukcijos
lv	Lietošanas pamācība
mk	Упатство за употреба
nl	Gebruiksaanwijzing
no	Bruksanvisning
pl	Instrukcja użytkowania
pt	Instruções de utilização
ro	Instrucțiuni de utilizare
ru	Инструкция по эксплуатации
sk	Návod na použitie
sl	Navodila za uporabo
sr	Uputstva za upotrebu
sv	Bruksanvisning
tr	Kullanma Talimatları

CE

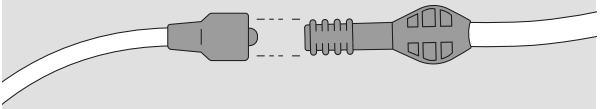
Table of Contents

English 6
Arabic 7
Bulgarian 8
Czech 9
Danish 10
German 11
Greek 12
Spanish 13
Estonian 14
Finnish 15
French 16
Croatian 17
Hungarian 18
Indonesian 19
Italian 20
Lithuanian 21
Latvian 22
Macedonian 23
Dutch 24
Norwegian 25
Polish 26
Portuguese 27
Romanian 28
Russian 29
Slovak 30
Slovenian 31
Serbian 32
Swedish 33
Turkish 34

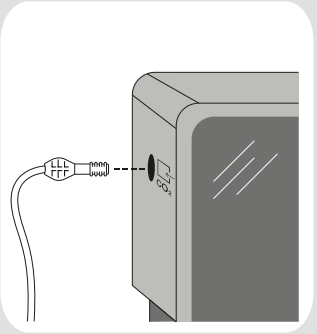
1



2



4



1 **en:** The Filter Line MRI XL line

ar: أنابيب سحب عينات خط MRI XL

bg: Филтърна линия за MRI XL **cs:** Hadička Filter Line MRI XL **da:** Filterslangen MRI XL-slange **de:** Die Filterleitung MRT XL **el:** Η γραμμή Filter Line MRI XL **es:** La línea de filtrado MRI XL **et:** Filtervoolik MRI XL **fi:** MRI XL -suodatinletku **fr :** Ligne Filter Line IRM XL **hr:** Filtarski vod MRI XL **hu:** XL méretű FilterLine MR-vizsgálathoz **id:** Saluran Filter MRI XL **it:** La linea di filtrazione RM XL **lt:** Filtro linija MRI XL **lv:** Filtra līnija MRI XL **mk:** Филтерска линија MRI XL **nl:** De FilterLine MRI XL-lijn **no:** Filter Line MRI XL-slange **pl:** Linia filtrująca MRI XL **pt:** A linha de filtragem MRI XL **ro:** Linia de filtrare MRI XL **ru:** Линия фильтра увеличенного размера для MPT **sk:** Filtračná hadička MRI XL **sl:** Cevka s filtrom, MRI XL **sr:** Filterska linija MRI XL **sv:** Filterslang MRI XL **tr:** Filtre Hattı MRI XL hattı

2 **en:** Attach the Filter Line MRI XL to an intubated or non-intubated Microstream™ CO_2 sampling line

ar: قم بتوصيل أنابيب سحب عينات MRI XL إلى خط أخذ عينات ثاني أكسيد الكربون المدخل بالأنبوب أو غير المدخل بالأنبوب من Microstream™

bg: Прикрепете филтърната линия за MRI XL към интубирани или неинтубирани линии за проби от CO_2 на Microstream™ **cs:** Připojte hadičku Filter Line MRI XL k intubované nebo neintubované odběrové hadičce Microstream™ CO_2. **da:** Fastgør filterslangen MRI XL til en intuberet eller ikke-intuberet Microstream™ CO_2-prøvetagningsslange **de:** Befestigen Sie die Filter Line MRI XL an einem intubierten oder nicht intubierten Microstream™ CO_2-Probengasschlauch **el:** Συνδέστε το Filter Line MRI XL σε μια διασωληνωμένη ή μη διασωληνωμένη γραμμή δειγματοληψίας CO_2 Microstream™ **es:** Acople la línea de filtrado MRI XL a una línea de muestreo de CO_2 Microstream™ intubada o no intubada **et:** Kinnitage filtervoolik MRI XL intubeeritud või intubeerimata Microstream™-i CO_2-proovivõtuvooliku külge **fi:** Liitä MRI XL -suodatinletku intuboidun tai intuboimattoman potilaan Microstream™- CO_2-näytteenottoletkuun **fr :** Raccordez la ligne Filter Line IRM XL à une ligne d'échantillonnage du CO_2 Microstream™ intubée ou non intubée **hr:** Pričvrstite filtarski vod MRI XL na intubiran ili neintubiran vod za uzorkovanje CO_2 Microstream™ **hu:** Csatlakoztassa az XL méretű, MR-vizsgálathoz használható FilterLine eszközt egy intubált vagy nem intubált Microstream™ CO_2 mintavételi vezetékhez **id:** Pasang Saluran Filter MRI XL ke saluran pengambilan sampel Microstream™ CO_2 intubasi atau non-intubasi **it:** Collegare la Filter Line MRI XL a una linea di campionamento della CO_2 Microstream™ per pazienti intubati o non intubati **lt:** Prijunkite filtro liniją MRI XL prie intubuotos arba neintubuotos „Microstream™“ CO_2 mėginių paėmimo linijos **lv:** Pievienojiet filtra līniju MRI XL pie Microstream™ CO_2 paraugu ņemšanas līnijas konfigurācijā ar intubāciju vai bez tās **mk:** Прикачете ја филтерската линија MRI XL на интубирана или неинтубирана линија за земање примероци од CO_2 Microstream™ **nl:** Sluit de FilterLine MRI XL aan op een geïntubeerde of niet-geïntubeerde Microstream™ CO_2 bemonsteringslijn **no:** Fest Filterline MRI XL til en intubert eller ikke-intubert Microstream™ CO_2-prøvetakingsslange **pl:** Podłączyć linię filtrującą MRI XL do linii próbkowania CO_2 Microstream™ u pacjenta zaintubowanego lub niezaintubowanego **pt:** Ligue a linha de filtragem MRI XL a uma linha de amostragem de CO_2 Microstream™ para doentes intubados ou não intubados **ro:** Ataşaţi linia de filtrare MRI XL la o linie de eşantionare a CO_2 Microstream™ intubată sau neintubată**ru:** Присоедините линию фильтра увеличенного размера для MPT к линии отбора пробного газа CO_2 Microstream™ для интубированных либо неинтубированных пациентов **sk:** Pripojte filtračnú hadičku MRI XL k intubovanej alebo neintubovanej vzorkovacej hadičke Microstream™ CO_2. **sl:** Cevko s filtrom, MRI XL, pritrdite na intubirano ali neintubirano cevko za vzorčenje CO_2 Microstream™ **sr:** Povežite filtersku liniju MRI XL sa Microstream™ linijom za uzorkovanje CO_2 pri intubaciji ili bez intubacije **sv:** Anslut filterslangen MRI XL till en intuberad eller icke-intuberad Microstream™ CO_2-provtagningsslang **tr:** Filtre Hattı MRI XL'yi, entübe veya entübe olmayan Microstream™ CO_2 örnekleme hattına takın

3 **en:** Attach the CO_2 sampling line to the patient as described in its Directions for Use (not illustrated)
ar: قم بتوصيل خط أخذ عينات ثاني أكسيد الكربون بالمريض كما هو موضح في إرشادات الاستعمال الخاصة به (غير موضحة)
bg: Прикрепете линията за проби от CO_2 към пациента, както е описано в „Указания за употреба“ (няма илюстрация) **cs:** Připojte odběrovou hadičku CO_2 k pacientovi, jak je popsáno v části Pokyny k použití (není zobrazeno). **da:** Fastgør CO_2-prøvetagningsslangen til patienten som beskrevet i dens brugsanvisning (ikke vist) **de:** Schließen Sie den CO_2-Probengasschlauch am Patienten an. Beachten Sie dabei die jeweilige Gebrauchsanweisung (nicht dargestellt). **el:** Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας CO_2 στον ασθενή όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης της γραμμής δειγματοληψίας (δεν απεικονίζεται) **es:** Conecte la línea de muestreo de CO_2 al paciente como se explica en las Instrucciones de uso (no ilustrado) **et:** Paigaldage CO_2-proovivõtuvoolik patsiendile, järgides kasutusjuhiseid (joonis puudub). **fi:** Liitä CO_2-näytteenottoletku potilaaseen sen käyttöohjeissa kuvaillulla tavalla (ei kuvaa) **fr :** Raccordez la ligne d'échantillonnage du CO_2 au patient conformément aux instructions du mode d'emploi (non illustré) **hr:** Pričvrstite vod za uzorkovanje CO_2 na bolesnika kao što je opisano u pripadajućim smjernicama za uporabu (nije prikazano na slici) **hu:** Csatlakoztassa a CO_2 mintavételi vezetéket a beteghez a használati utasításban leírt módon (nincs kép) **id:** Pasang saluran pengambilan sampel CO_2 ke pasien seperti yang dijelaskan dalam Aturan Penggunaannya (tidak diilustrasikan) **it:** Collegare la linea di campionamento della CO_2 al paziente come descritto nelle Istruzioni per l'uso (non illustrato) **lt:** Prijunkite CO_2 mėginių ėmimo liniją prie paciento, kaip aprašyta naudojimo nurodymuose (neparodyta) **lv:** Pievienojiet CO_2 paraugu ņemšanas līniju pacientam atbilstoši tās lietošanas pamācībā norādītajam (bez ilustrācijām) **mk:** Поврзете ја линијата за земање примероци од CO_2 со пациентот како што е опишано во насоките за употреба (не е илустрирано) **nl:** Sluit de CO_2-bemonsteringslijn aan op de patiënt zoals beschreven de bijbehorende gebruiksinstructies (niet afgebeeld) **no:** Fest CO_2-prøvetakingsslangen til pasienten som beskrevet i bruksanvisningen (ikke illustrert) **pl:** Podłączyć linię próbkowania CO_2 do pacjenta, jak opisano w sposobie jej użycia (nie przedstawiono na ilustracji) **pt:** Ligue a linha de amostragem de CO_2 ao doente, conforme descrito nas instruções de utilização da mesma (não ilustrado) **ro:** Conectați linia de eșantionare a CO_2 la pacient conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare (fără ilustrație) **ru:** Присоедините линию отбора пробного газа CO_2 к пациенту в соответствии с указаниями по применению (не показано) **sk:** Pripojte vzorkovaciu hadičku CO_2 k pacientovi podľa popisu v návode na použitie (bez ilustrácie). **sl:** Cevko za vzorčenje CO_2 priključite na bolnika, kot je opisano v ustreznih navodilih za uporabo (ni prikazano) **sr:** Povežite liniju za uzorkovanje CO_2 sa pacijentom na način opisan u uputstvu za upotrebu (nije ilustrovano) **sv:** Fäst CO_2-provtagningsslangen på patienten enligt beskrivningen i bruksanvisningen (visas inte) **tr:** CO_2 örnekleme hattını, Kullanma Talimatlarında açıklandığı şekilde hastaya bağlayın (görseli yok)

4 **en:** Connect the Filter Line MRI XL to the monitor
ar: قم بتوصيل أنابيب سحب عينات MRI XL إلى الشاشة
bg: Свържете филтърната линия за MRI XL към монитора **cs:** Připojte hadičku Filter Line MRI XL k monitoru. **da:** Tilslut filterslangen MRI XL til skærmen **de:** Verbinden Sie die Filter Line MRI XL mit dem Überwachungsgerät **el:** Συνδέστε το Filter Line MRI XL στη συσκευή παρακολούθησης **es:** Conecte la línea de filtrado MRI XL al monitor **et:** Ühendage filtervoolik MRI XL monitoriga **fi:** Liitä MRI XL -suodatinletku monitoriin **fr :** Connectez la ligne Filter Line IRM XL au moniteur **hr:** Priključite filtarski vod MRI XL na monitor **hu:** Csatlakoztassa az XL méretű, MR-vizsgálathoz használható FilterLine eszközt a monitorhoz **id:** Sambungkan Saluran Filter MRI XL ke monitor **it:** Collegare la Filter Line MRI XL al monitor **lt:** Prijunkite filtro liniją MRI XL prie monitoriaus **lv:** Filtra līnijas MRI XL pievienošana pie monitora **mk:** Поврзете ја филтерската линија MRI XL со мониторот **nl:** Sluit de FilterLine MRI XL aan op de monitor **no:** Koble Filterline MRI XL til monitoren **pl:** Podłączyć linię filtrującą MRI XL do monitora **pt:** Ligue a linha de filtragem MRI XL ao monitor **ro:** Conectați linia de filtrare MRI XL la monitor **ru:** Присоедините линию Filter Line увеличенного размера для МРТ к монитору **sk:** Pripojte filtračnú hadičku MRI XL k monitoru. **sl:** Cevko s filtrom, MRI XL, priključite na monitor **sr:** Povežite filtersku liniju MRI XL sa monitorom **sv:** Anslut filterslangen MRI XL till monitorn **tr:** Filtre Hattı MRI XL'yi monitöre bağlayın

Microstream™ Advance

CO_2 Filter Line MRI XL

Device Description:
The Microstream™ Advance CO_2 Filter Line MRI XL is intended to be used when longer CO_2 tubing is required, to allow CO_2 sampling for environments such as an MRI suite. The device is to be used with monitors using Microstream™ technology.

Intended Purpose:
RESPIRATORY DEVICES supply exhaled gas to the monitor to be measured for carbon dioxide content.

Patient Target Group:
The Microstream™ Advance CO_2 Filter Line MRI XL is for adult, pediatric, infant and neonatal patients, for use in environments such as MRI suites in conjuction with Microstream™ Advance CO_2 Filter Lines, for both intubated and non-intubated patients.

Indications and contraindications:
Indication: Measurement of exhaled gas for carbon dioxide content, for patients in the Patient Target Group described above.

There are no known contraindications.

Intended Users:
The device is intended to be used by trained medical staff.

WARNINGS

- **Loose or damaged connections may compromise ventilation or cause an inaccurate measurement of respiratory gases. Securely connect all components, turning the sampling line connecter clockwise into the monitor CO_2 port until it can no longer be turned. Check connections for leaks according to standard clinical procedures, and ensure CO_2 values appear.**
- **Do not attempt to clean, disinfect, sterilize or flush any part of the sampling line. Re-use of single-use accessories could pose a cross-contamination risk to the patient or damage the functioning of the monitor.**

Notes

- During nebulization, lavage, or suction, follow monitor instructions for use (IFU) to suspend CO_2 pump activity, in order to avoid moisture buildup and sampling line occlusion. In addition, especially if unable to suspend the CO_2 pump, disconnect the sampling line connector from the CO_2 port on the monitor.
- A longer delay time, slower response time and decreased frequency response will occur when using the Filter Line MRI XL, due to its extended length.
- Any serious incident related to device use that may occur should be reported immediately to the manufacturer, the local competent authority, and any other regulators as required.

Microstream™ Advance

أنابيب سحب عينات MRI XL لثاني أكسيد الكربون

وصف الجهاز:
تم تصميم أنابيب سحب عينات MRI XL ل ثاني أكسيد الكربون من Microstream™ Advance وذلك عند الحاجة إلى استخدام أنابيب أطول لغاز ثاني أكسيد الكربون، وذلك للسماح بأخذ عينات من ثاني أكسيد الكربون لبيئات مثل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي. يستخدم الجهاز مع الشاشات التي تستخدم تقنية Microstream™.

الغرض من الاستخدام:
تزود أجهزة التنفس بغاز الزفير للشاشة لقياس محتوى ثاني أكسيد الكربون.

المجموعة المستهدفة من المرضى:
أنابيب سحب عينات MRI XL ل ثاني أكسيد الكربون من Microstream™ Advance مخصصة للبالغين والأطفال والرضع وحديثي الولادة، للاستخدام في بيئات مثل أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي جنبا إلى جنب مع أنابيب سحب عينات MRI XL لغاز ثاني أكسيد الكربون من Microstream™ Advance، لكل من المرضى الذين يخضعون للإدخال بالأنابيب والذين لا يخضعون للإدخال بالأنابيب.

دواعي وموانع الاستعمال:
دواعي الاستعمال: قياس غاز الزفير لمحتوى ثاني أكسيد الكربون للمرضى في المجموعة المستهدفة من المرضى والموضحة أعلاه.

لا توجد موانع استعمال معروفة.

المستخدمون المستهدفون:
الجهاز مخصص للاستخدام من قبل طاقم طبي مدرب.

تحذيرات

- **قد تؤدي الوصلات المفكوكة أو التالفة إلى الإضرار بالتهوية أو قد تسبب قياسات غير دقيقة لغازات الجهاز التنفسي. قم بتوصيل جميع المكونات بشكل آمن، ولف موصل خط أخذ العينات باتجاه عقارب الساعة إلى منفذ ثاني أكسيد الكربون للشاشة إلى أن يصبح محكما ولا يمكن لفه. تحقق من الوصلات بحثا عن تسريبات وفقا للإجراءات الطبية القياسية، وتأكد من ظهور قيم ثاني أكسيد الكربون.**
- **لا تحاول تنظيف أو تطهير أو تعقيم أو شطف أي جزء من خط أخذ العينات. قد تؤدي إعادة استخدام الملحقات التي تستخدم مرة واحدة إلى خطر انتقال التلوث المتبادل للمريض أو إتلاف عمل الشاشة.**

ملاحظات

- أثناء الاستنشاق أو الغسل أو الشفط، اتبع تعليمات المراقبة للاستخدام لتعليق نشاط مضخة ثاني أكسيد الكربون، وذلك لتجنب تراكم الرطوبة وانسداد خط أخذ العينات. بالإضافة إلى ذلك، وخاصة إذا لم تتمكن من تعليق مضخة ثاني أكسيد الكربون، فقم بفصل موصل خط أخذ العينات من منفذ ثاني أكسيد الكربون الموجود على الشاشة.
- سيحدث وقت تأخير أطول ووقت استجابة أبطأ واستجابة تردد أقل عند استخدام أنابيب سحب عينات MRI XL، نظرا لطوله المتزايد.
- يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المحلية المختصة وأي جهات تنظيمية أخرى حسب الاقتضاء بأي حادث خطير قد يحدث متعلق باستخدام الجهاز.

Microstream™ Advance

Филтърна линия за CO_2 MRI XL

Описание на изделието:
Филтърната линия за CO_2 MRI XL Microstream™ Advance е предназначена за използване, когато е необходима по-дълга тръба за CO_2, за да позволи вземане на проби от CO_2 в среди на ЯМР. Устройството е предназначено за употреба с монитори, работещи с технологията Microstream™.

Предназначение:
ДИХАТЕЛНИТЕ УСТРОЙСТВА доставят издишан газ към монитора, който да бъде измерен за съдържание на въглероден диоксид.

Целева група пациенти:
Филтърната линия за CO_2 MRI XL Microstream™ Advance е предназначена за възрастни, деца и новородени, за употреба в среда на ЯМР в съчетание с филтърните линии за CO_2 Microstream™ Advance, както за интубирани, така и за неинтубирани пациенти.

Показания и противопоказания:
Показание: Измерване на издишан газ за съдържание на въглероден диоксид за пациенти в целевата група пациенти, описана по-горе.

Не са известни противопоказания.

Предназначени потребители:
Устройството е предназначено за употреба от обучен медицински персонал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Разхлабените или повредени връзки могат да компрометират вентилацията или да доведат до неправилно измерване на дихателни газове. Свържете добре всички компоненти, като завъртите конектора на линията за вземане на проби по посока на часовниковата стрелка в порта за CO_2 на монитора, докато той вече не може да се върти. Проверете връзките за течове в съответствие със стандартните клинични процедури и се уверете, че стойностите на CO_2 се показват.**
- **Не се опитвайте да почиствате, дезинфекцирате, стерилизирате или промивате която и да е част от линията за вземане на проби. Повторната употреба на аксесоари за еднократна употреба може да създаде риск от кръстосано замърсяване за пациента или да наруши функционирането на монитора.**

Забележки

- По време на пулверизиране, промивка или засмукване, следвайте инструкциите за употреба за изключване на дейността на помпата за CO_2, за да избегнете натрупване на влага и запушване на линията за проби. Освен това, особено ако не можете да спрете помпата за CO_2, разкачете конектора на линията за проби от порта за CO_2 на монитора.
- При използване на филтърната линия за MRI XL има по-дълго време на закъснение, по-бавен отговор и намалена честота на отговорите поради голямата дължина.
- Всеки свързан с употребата на устройството сериозен инцидент, който може да възникне, трябва да бъде докладван незабавно на производителя, местния компетентен орган и всички други регулатори според изискванията.

Microstream™ Advance

Hadička CO_2 Filter Line MRI XL

Popis prostředku:
Hadička CO_2 Filter Line MRI XL Microstream™ Advance je určena k použití v případech, kdy je zapotřebí delší hadice CO_2, aby bylo možné odebírat vzorky CO_2 v prostředí, jako je například pracoviště MRI. Prostředek je určen k použití s monitory používajícími technologii Microstream™.

Určené použití:
RESPIRAČNÍ PROSTŘEDKY přivádějí do monitoru vydechovaný plyn, u kterého se měří obsah oxidu uhličitého.

Cílová skupina pacientů:
Hadička CO_2 Filter Line MRI XL Microstream™ Advance je určena pro intubované i neintubované dospělé, dětské, kojenecké a novorozenecké pacienty, pro použití v prostředích, jako jsou například pracoviště MRI, ve spojení s hadičkami CO_2 Filter Line Microstream™ Advance.

Indikace a kontraindikace:
Indikace: Měření vydechovaného plynu na obsah oxidu uhličitého u pacientů z výše popsané cílové skupiny pacientů.

Kontraindikace nejsou známy.

Zamýšlení uživatelé:
Přístroj je určen k použití vyškoleným zdravotnickým personálem.

VAROVÁNÍ

- **Uvolněné nebo poškozené spoje mohou narušit ventilaci nebo vést k nepřesnému měření respiračních plynů. Bezpečně připojte všechny součásti a otáčejte konektorem odběrové hadičky ve směru hodinových ručiček do portu monitoru CO_2, dokud jím již nelze dále otáčet. Zkontrolujte těsnost vedení podle standardních klinických postupů a ujistěte se, že se zobrazují hodnoty CO_2.**
- **Nepokoušejte se čistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo proplachovat žádnou část odběrové hadičky. Opakované použití příslušenství určeného na jedno použití představuje riziko křížové kontaminace pro pacienta nebo poškození funkce monitoru.**

Poznámky

- Během nebulizace, výplachu nebo odsávání se řiďte návodem k použití monitoru (IFU) a pozastavte provoz pumpy CO_2, abyste zabránili hromadění vlhkosti a ucpání odběrové hadičky. Kromě toho, zejména pokud nelze pozastavit pumpu CO_2, odpojte konektor odběrové hadičky od portu CO_2 na monitoru.
- Při použití hadičky Filter Line MRI XL dochází k delší prodlevě, pomalejší odezvě a snížení frekvenční odezvy, a to z důvodu jeho prodloužené délky.
- Každá závažná událost související s použitím zařízení, ke které případně dojde, musí být okamžitě nahlášena výrobci, místnímu kompetentnímu orgánu a podle potřeby i dalším regulačním orgánům.

Microstream™ Advance

CO_2 Filterslangen MRI XL

Beskrivelse af anordningen:
Microstream™ Advance CO_2-filterslangen MRI XL er beregnet til brug, når længere CO_2-slanger er påkrævet, for at tillade CO_2-prøvetagning til miljøer såsom en MRI-suite. Anordningen skal bruges sammen med skærme, der anvender Microstream™-teknologi.

Tilsigtet formål:
ÅNDEDRÆTSANORDNINGER leverer udåndingsluft til skærmen til måling for kuldioxidindhold.

Patientmålgruppe:
Microstream™ Advance CO_2-filterslangen MRI XL er til voksne, pædiatriske, spædbørns- og neonatale patienter, til brug i miljøer såsom MRI-suiter i forbindelse med Microstream™ Advance CO_2-filterslanger til både intuberede og ikke-intuberede patienter.

Indikationer og kontraindikationer:
Indikation: Måling af udåndingsluft for kuldioxidindhold, for patienter i patientmålgruppen beskrevet ovenfor.

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Tilsigtede brugere:
Anordningen er beregnet til brug af uddannet medicinsk personale.

ADVARSLER

- **Løse eller beskadigede forbindelser kan forringe ventilationen eller forårsage unøjagtig måling af respirationsgasser. Tilslut alle komponenter sikkert, og drej prøvetagningsslangens stik med uret til skærmens CO_2-port, indtil den ikke længere kan drejes. Kontroller tilslutninger for lækager i henhold til kliniske standardprocedurer, og sørg for, at CO_2-værdierne vises.**
- **Forsøg ikke at rengøre, desinficere, sterilisere eller skylle nogen del af prøvetagningsslangen. Genbrug af tilbehør til engangsbrug kan udgøre en risiko for krydskontaminering af patienten eller beskadige monitorens funktion.**

Noter

- Under forstøvning, skylning eller sugning skal du følge overvågningsvejledningen (IFU) og suspendere CO_2-pumpeaktiviteten for at undgå fugtopbygning og okklusion af prøvetagningsslangen. Derudover, og især hvis du ikke er i stand til at suspendere CO_2-pumpen, skal du frakoble prøvetagningsslangens stik fra CO_2-porten på skærmen.
- En længere forsinkelsestid, langsommere responstid og nedsat frekvensrespons vil forekomme, når du bruger filterslangen MRI XL på grund af dens længere længde.
- Alle bivirkninger, som forekommer i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til producenten, den lokale kompetente myndighed og eventuelle andre tilsynsmyndigheder, som krævet.

Microstream™ Advance

CO_2-Filterleitung, MRT XL

Produktbeschreibung:
Die Microstream™ Advance CO_2-Filterleitung MRT XL wird verwendet, wenn eine längere CO_2-Leitung erforderlich ist, um CO_2-Probenentnahmen in Umgebungen wie einem MRT-Raum zu ermöglichen. Das Produkt ist für den Einsatz mit Überwachungsgeräten mit Microstream™ Technologie bestimmt.

Zweckbestimmung:
BEATMUNGSGERÄTE leiten die ausgeatmete Luft zur Messung des Kohlendioxidgehalts an das Überwachungsgerät.

Zielgruppe:
Die Microstream™ Advance CO_2-Filterleitung MRT XL ist für Erwachsene, Kinder, Kleinkinder und Neugeborene für den Gebrauch in Umgebungen wie MRT-Räumen in Verbindung mit Microstream™ Advance CO_2-Filterleitungen bei intubierten oder nicht intubierten Patienten geeignet.

Indikationen und Kontraindikationen:
Indikation: Messung des Kohlenstoffdioxidgehalts im ausgeatmeten Gasgemisch bei Patienten der oben angegebenen Zielgruppe.

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Vorgesehene Benutzer:
Das Produkt ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

WARNHINWEISE

- **Lose oder beschädigte Anschlüsse können die Ventilation beeinträchtigen oder zur ungenauen Messung von Atemgasen führen. Verbinden Sie alle Komponenten fest miteinander, indem Sie die Probenahmeleitung im Uhrzeigersinn auf den CO_2-Anschluss des Überwachungsgeräts schrauben, bis er nicht mehr weitergedreht werden kann. Prüfen Sie die Verbindungen gemäß den klinischen Standardverfahren auf Undichtigkeiten und vergewissern Sie sich, dass alle CO_2-Werte angezeigt werden.**
- **Reinigen, desinfizieren, sterilisieren oder spülen Sie keinen Teil der Probenahmeleitung. Die Wiederverwendung von Einwegzubehör könnte den Patienten dem Risiko einer Kreuzkontaminierung aussetzen oder die Funktion des Monitors beeinträchtigen.**

Hinweise

- Befolgen Sie während der Vernebelung, Spülung oder Absaugung die Gebrauchsanweisung des Überwachungsgeräts, um die CO_2-Pumpenaktivität zu unterbrechen, damit eine Ansammlung von Feuchtigkeit und ein Verstopfen des Probengasschlauchs vermieden werden. Ziehen Sie zudem insbesondere, wenn die CO_2-Pumpenaktivität nicht unterbrochen werden kann, den Anschluss des Probengasschlauchs vom CO_2-Anschluss am Überwachungsgerät ab.
- Bei Verwendung der Filterleitung MRT XL kommt es aufgrund deren Länge zu längerer Verzögerungszeit, langsamerer Reaktionszeit und verminderter Atemfrequenzreaktion.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller, der zuständigen nationalen Behörde und anderen Aufsichtsbehörden nach Erfordernis zu melden.

Microstream™ Advance

Filter Line CO_2 MRI XL

Περιγραφή της συσκευής:
Το Filter Line CO_2 MRI XL Microstream™ Advance προορίζεται για χρήση όταν απαιτείται μεγαλύτερη σωλήνωση CO_2, ώστε να είναι δυνατή η δειγματοληψία CO_2 σε περιβάλλοντα όπως μια αίθουσα MRI. Η συσκευή προορίζεται για χρήση με συσκευές παρακολούθησης που χρησιμοποιούν τεχνολογία Microstream™.

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται:
Οι ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ παρέχουν εκπνεόμενο αέριο στη συσκευή παρακολούθησης που πρόκειται να μετρηθεί για την περιεκτικότητα σε διοξείδιο του άνθρακα.

Ομάδα ασθενών-στόχος:
Το Filter Line CO_2 MRI XL Microstream™ Advance προορίζεται για ενήλικες ασθενείς, παιδιατρικό πληθυσμό και βρέφη/νεογνά, για χρήση σε περιβάλλοντα όπως αίθουσες μαγνητικού τομογράφου, σε συνδυασμό με Filter Line CO_2 Microstream™ Advance τόσο για διασωληνωμένους όσο και για μη διασωληνωμένους ασθενείς.

Ενδείξεις και αντενδείξεις:
Ένδειξη: Μέτρηση του εκπνεόμενου αερίου για την περιεκτικότητα σε διοξείδιο του άνθρακα για ασθενείς στην ομάδα ασθενών-στόχος που περιγράφεται παραπάνω.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προβλεπόμενοι χρήστες:
Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Χαλαρές ή κατεστραμμένες συνδέσεις μπορεί να διακυβεύσουν τον αερισμό ή να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση των αναπνευστικών αερίων. Συνδέστε καλά όλα τα εξαρτήματα, περιστρέφοντας τον σύνδεσμο της γραμμής δειγματοληψίας δεξιόστροφα στη θύρα CO_2 της συσκευής παρακολούθησης μέχρι να μην μπορεί να περιστραφεί άλλο. Ελέγξτε τις συνδέσεις για διαρροές σύμφωνα με τις τυπικές κλινικές διαδικασίες και βεβαιωθείτε ότι εμφανίζονται οι τιμές CO_2.**
- **Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε, να απολυμάνετε, να αποστειρώσετε ή να εκπλύνετε οποιοδήποτε τμήμα της γραμμής δειγματοληψίας. Η επαναχρησιμοποίηση παρελκομένων μίας χρήσης μπορεί να επιφέρει κίνδυνο επιμόλυνσης για τον ασθενή ή βλάβη στη λειτουργικότητα της συσκευής παρακολούθησης.**

Σημειώσεις

- Κατά τη νεφελοποίηση, την πλύση ή την αναρρόφηση, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IFU) για την αναστολή της δραστηριότητας της αντλίας CO_2, για να αποφύγετε τη συσσώρευση υγρασίας και την απόφραξη της γραμμής δειγματοληψίας. Επιπλέον, ειδικά αν δεν μπορείτε να αναστείλετε την αντλία CO_2, αποσυνδέστε τη φίσα της γραμμής δειγματοληψίας από τη θύρα CO_2 στη συσκευή παρακολούθησης.
- Μεγαλύτερος χρόνος καθυστέρησης, βραδύτερος χρόνος απόκρισης και απόκριση μειωμένης συχνότητας θα εμφανιστούν όταν χρησιμοποιείται το Filter Line MRI XL, λόγω του μεγάλου μήκους του.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση της συσκευής που μπορεί να συμβεί πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον κατασκευαστή, στην τοπική αρμόδια αρχή και σε οποιουσδήποτε άλλους ρυθμιστικούς φορείς, όπως απαιτείται.

Microstream™ Advance

Línea de filtrado de CO_2 MRI XL

Descripción del dispositivo:
La línea de filtrado de CO_2 MRI XL Microstream™ Advance está diseñada para usarse cuando se necesiten tubos de CO_2 más largos, para permitir la toma de muestras de CO_2 en entornos como una sala de resonancia magnética. El dispositivo debe utilizarse con monitores que utilicen la tecnología Microstream™.

Fin previsto:
Los DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS suministran gas espirado al monitor para medir el contenido de dióxido de carbono.

Grupo objetivo de pacientes:
La línea de filtrado de CO_2 MRI XL Microstream™ Advance está indicada para pacientes adultos, pediátricos, niños y neonatos, para su uso en entornos como las salas de resonancia magnética junto con las líneas de filtrado de CO_2 Microstream™ Advance, tanto para pacientes intubados como no intubados.

Indicaciones de uso y contraindicaciones:
Indicaciones de uso: Medición del contenido de dióxido de carbono del gas espirado en los pacientes del grupo objetivo de pacientes descrito anteriormente.

No existen contraindicaciones conocidas.

Usuarios previstos:
El dispositivo está destinado a ser utilizado por personal médico capacitado.

ADVERTENCIAS

- **Las conexiones flojas o dañadas pueden poner en peligro la ventilación o hacer que las mediciones de los gases respiratorios no sean precisas. Conecte bien todos los componentes, acople el conector de la línea de muestreo al puerto de CO_2 del monitor y gírelo hacia la derecha hasta que ya no pueda girarlo más. Compruebe si hay fugas en las conexiones de acuerdo con los procedimientos clínicos estándar y verifique que aparecen los valores de CO_2.**
- **No intente limpiar, desinfectar, esterilizar ni limpiar con un chorro de agua ninguna pieza de la línea de muestreo. La reutilización de accesorios diseñados para un solo uso puede constituir un riesgo de contaminación cruzada para el paciente o dañar el funcionamiento del monitor.**

Notas

- Durante la nebulización, el lavado o la succión, siga las instrucciones de uso en el monitor para suspender la actividad de bombeo de CO_2 con el fin de evitar la acumulación de humedad y la oclusión de la línea de muestreo. Además, sobre todo si no puede suspender el bombeo de CO_2, desconecte el conector de la línea de muestreo del puerto de CO_2 en el monitor.
- Al utilizar la línea de filtrado MRI XL, debido a su mayor longitud, el tiempo de retardo y el de respuesta serán mayores y la respuesta en frecuencia disminuirá.
- Cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el uso del dispositivo debe notificarse de inmediato al fabricante, a la autoridad local competente y a cualquier otro organismo regulador, según sea necesario.

Microstream™ Advance

CO_2 filtervoolik MRI XL

Seadme kirjeldus:
Microstream™ Advance'i CO_2 filtervoolik MRI XL on mõeldud kasutamiseks olukorras, kus vajatakse pikemaid CO_2-torusid, et võtta CO_2-proove MRT-ruumis ja sellelaadsetes keskkondades. Kasutamiseks monitoridega, mis töötavad Microstream™-i tehnoloogiaga.

Sihtotstarve:
HINGAMISSEADMED, mis edastavad väljahingatavad gaasid jälgimisseadmesse süsinikdioksiidi sisalduse mõõtmiseks.

Patsientide sihtrühm:
Microstream™ Advance'i CO_2 filtervoolik MRI XL on ette nähtud kasutamiseks koos Microstream™ Advance'i CO_2 filtervoolikutega nii intubeeritud kui intubeerimata täiskasvanutel, lastel ja vastsündinutel sellises keskkonnas nagu MRT-ruum.

Kasutamisnäidustused ja vastunäidustused:
Näidustus: väljahingatavas õhus oleva süsinikdioksiidi taseme mõõtmine ülalkirjeldatud patsientide sihtrühma kuuluvatel patsientidel.

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

Sihtkasutajad:
Seda seadet võivad kasutada vastavalt koolitatud tervishoiutöötajad.

HOIATUSED

- **Lõdvad või kahjustatud ühendused võivad õhuvahetust segada või põhjustada hingamisgaaside ebatäpseid mõõtetulemusi. Ühendage kõik komponendid kindlalt, keerates proovivõtuvooliku liitmikku päripäeva monitori CO_2 pordi külge, kuni seda ei ole võimalik enam keerata. Sooritage tavapäraseid meditsiinilisi kontrolltoiminguid, veendumaks, et ühendused ei leki, ja kontrollige, et monitorile ilmuksid CO_2 -väärtused.**
- **Ärge püüdke proovivõtuvooliku mis tahes osa puhastada, desinfitseerida, steriliseerida ega loputada. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud tarvikute uuesti kasutamine võib põhjustada ristsaastumise ohu patsiendile või kahjustada monitori funktsioneerimist.**

Märkused.

- Pihustamise, loputuse või imemise ajal üleliigse niiskuse ja proovivõtuvooliku ummistuse vältimiseks järgige CO_2 pumba aktiivsuse peatamiseks monitori kasutusjuhendit. Peale selle eraldage proovivõtuvooliku pistik monitori CO_2-pordist, eriti kui CO_2 -pumpa ei õnnestu peatada.
- Filtervooliku pikkuse tõttu on filtervoolik MRI XL-i kasutamisel reaktsiooniaeg aeglasem ja sageduskaja väiksem.
- Kõigist seadme kasutamisega seotud tõsisest vahejuhtumitest tuleb koheselt teavitada tootjat, kohalikku pädevat asutust ja vajadusel teisi järelevalveasutusi.

Microstream™ Advance

MRI XL -CO_2-suodatinletku

Laitteen kuvaus:
Microstream™ Advance MRI XL -CO_2-suodatinletku on tarkoitettu käytettäväksi, kun tarvitaan pidempää CO_2-letkua CO_2-näytteenoton mahdollistamiseksi sellaisissa ympäristöissä kuten magneettikuvaushuone. Laite on tarkoitettu käytettäväksi monitorien kanssa, joissa Microstream™-teknologia on otettu käyttöön.

Käyttötarkoitus:
HENGITYSLAITE johtaa uloshengityksen kaasunäytteen monitoriin, joka mittaa hiilidioksidipitoisuuden.

Potilaskohderyhmä:
Microstream™ Advance MRI XL -CO_2-suodatinletku on tarkoitettu käytettäväksi sekä intuboiduilla että intuboimattomilla aikuis-, lapsi-, vauva- ja vastasyntyneillä potilailla sellaisissa ympäristöissä kuten magneettikuvaushuoneessa yhdessä Microstream™ Advance -CO_2-suodatinletkujen kanssa.

Käyttöaiheet ja vasta-aiheet:
Käyttöaihe: Yllä kuvattuun potilasryhmään kuuluvien potilaiden uloshengityskaasujen hiilidioksidipitoisuuden mittaaminen.

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Tarkoitetut käyttäjät:
Laite on tarkoitettu koulutetun lääkintähenkilöstön käyttöön.

VAROITUKSET

- **Löysät tai vaurioituneet liitännät voivat haitata ventilaatiota tai aiheuttaa hengityskaasujen epätarkkoja mittauksia. Liitä kaikki osat tiukasti kiertämällä näytteenottoletkun liitintä myötäpäivään monitorin CO_2-porttiin, kunnes se ei enää kierry. Tarkista liitännät vuotojen varalta tavanomaisilla kliinisillä menetelmillä ja varmista, että CO_2-arvot tulevat näkyviin.**
- **Älä yritä puhdistaa, desinfioida, steriloida tai huuhdella mitään näytteenottoletkun osia. Kertakäyttöisten tarvikkeiden käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa potilaalle ristikontaminaation riskin tai heikentää isäntämonitorin toimintaa.**

Huomautukset

- Noudata monitorin käyttöohjeita (IFU) lopettaaksesi CO_2:n pumppaamisen nebulisaation, huuhtelun tai imun aikana kosteuden kerääntymisen ja näytteenottoletkun tukkeutumisen välttämiseksi. Irrota lisäksi näytteenottoletkun liitin monitorin CO_2-portista varsinkin silloin, jos et pysty keskeyttämään CO_2-pumpun toimintaa.
- Kun käytetään MRI XL -suodatinletkua, viiveaika on pidempi, vasteaika on hitaampi ja vastetiheys pienempi letkun suuremman pituuden vuoksi.
- Kaikki laitteen käyttöön liittyvät mahdollisesti ilmenevät vakavat tapahtumat on ilmoitettava heti valmistajalle, paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle sekä muille sääntelyviranomaisille tarpeen mukaan.

Microstream™ Advance

Filter Line de CO_2 IRM XL

Description du dispositif :
La Filter Line de CO_2 IRM XL Microstream™ Advance est destinée à être utilisée lorsqu'une tubulure de CO_2 plus longue est requise, pour permettre l'échantillonnage du CO_2 dans des environnements tels qu'une salle d'IRM. Le dispositif doit être utilisé avec des moniteurs utilisant la technologie Microstream™.

Utilisation prévue :
Les DISPOSITIFS RESPIRATOIRES transmettent le gaz expiré au moniteur afin d'en mesurer la teneur en dioxyde de carbone.

Groupe cible de patients :
La Filter Line de CO_2 IRM XL Microstream™ Advance est destinée aux adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés, pour une utilisation dans des environnements tels que les salles d'IRM en conjonction avec les Filter Lines de CO_2 Microstream™ Advance, pour les patients intubés et non intubés.

Indications et contre-indications :
Indication : Mesure du gaz expiré pour la teneur en dioxyde de carbone, pour les patients du groupe cible décrit ci-dessus.

Il n'existe pas de contre-indication connue.

Utilisateurs ciblés :
Le dispositif est destiné à être utilisé par un personnel médical formé.

AVERTISSEMENTS

- **Des connexions lâches ou endommagées risquent de compromettre la ventilation ou de provoquer une mesure imprécise des gaz respiratoires. Connectez tous les composants de manière sécurisée et vissez le connecteur de la ligne d'échantillonnage sur le port CO_2 du moniteur dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il ne puisse plus tourner. Vérifiez qu'il n'y a pas de fuite au niveau des raccords conformément aux procédures cliniques standard, et que les valeurs de CO_2 apparaissent.**
- **Ne tentez pas de nettoyer, de désinfecter, de stériliser ou de rincer un élément de la ligne d'échantillonnage. La réutilisation d'accessoires à usage unique peut créer un risque de contamination croisée pour le patient ou endommager les fonctions du moniteur.**

Remarques

- Pour éviter l'accumulation d'humidité et l'occlusion de la ligne d'échantillonnage pendant la nébulisation, le lavage ou l'aspiration, respecter les instructions d'utilisation du moniteur pour interrompre le fonctionnement de la pompe à CO_2. De plus, en particulier si l'on ne parvient pas à arrêter la pompe à CO_2, débranchez le connecteur de la ligne d'échantillonnage du port de CO_2 du moniteur.
- L'utilisation de la Filter Line IRM XL, du fait de sa plus grande longueur, implique un temps d'attente plus long, une réponse plus lente et une baisse de la réponse en fréquence.
- Tout incident grave lié à l'utilisation de l'appareil doit être immédiatement signalé au fabricant, à l'autorité compétente locale et à tout autre organisme de réglementation, comme requis.

Microstream™ Advance

Filtaski vod MRI XL za CO_2

Opis proizvoda:
Filtarski vod MRI XL za CO_2 Microstream™ Advance namijenjen je za upotrebu u slučajevima kada je potrebna dulja cijev za CO_2 da bi se omogućilo uzorkovanje CO_2 u okruženjima kao što je prostor za MRI. Proizvod se treba upotrebljavati s monitorima kod kojih se primjenjuje tehnologija Microstream™.

Namjena:
RESPIRACIJSKI UREĐAJI dovode izdahnut plin do monitora radi mjerenja udjela ugljikova dioksida u njemu.

Ciljna grupa bolesnika:
Filtarski vod MRI XL za CO_2 Microstream™ Advance namijenjen je i za intubirane i za neintubirane odrasle, pedijatrijske i neonatalne bolesnike te bolesnike dojenačke dobi, za upotrebu u okruženjima kao što su prostori za MRI u kombinaciji s filtarskim vodovima za CO_2 Microstream™ Advance.

Indikacije i kontraindikacije:
Indikacija: mjerenje udjela ugljikova dioksida u izdahnutom plinu kod bolesnika u prethodno navedenoj ciljnoj grupi bolesnika.

Nisu poznate nikakve kontraindikacije.

Predviđeni korisnici:
Predviđeno je da proizvod upotrebljava obučeno medicinsko osoblje.

UPOZORENJA

- **Olabavljeni ili oštećeni spojevi mogu ugroziti ventilaciju ili dovesti do netočnog mjerenja respiratornih plinova. Dobro pričvrstite sve komponente uvrtanjem priključka voda za uzorkovanje u smjeru kazaljke na satu u ulaz za CO_2 monitora dok se više ne bude mogao okretati. U skladu sa standardnim kliničkim postupcima provjerite ima li na priključcima curenja i uvjerite se da se prikazuju vrijednosti CO_2.**
- **Ne pokušavajte čistiti, dezinficirati, sterilizirati niti ispirati nijedan dio voda za uzorkovanje. Ponovna upotreba jednokratne dodatne opreme može za bolesnika predstavljati rizik križne kontaminacije ili oštetiti rad monitora.**

Napomene

- Tijekom raspršivanja, lavaže ili usisavanja slijedite upute za uporabu monitora kako biste obustavili rad pumpe za CO_2 radi sprječavanja nakupljanja vlage i zamagljenja voda za uzorkovanje. Osim toga, osobito ako ne možete obustaviti rad pumpe za CO_2, odspojite priključak voda za uzorkovanje od ulaza za CO_2 na monitoru.
- Prilikom upotrebe filtarskog voda MRI XL zbog njegove će veće duljine doći do duljeg vremena odgode i vremena odziva te nižeg frekvencijskog odziva.
- Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom uređaja do kojega dođe mora se odmah prijaviti proizvođaču, lokalnom nadležnom tijelu i po potrebi svim drugim regulatornim tijelima.

Microstream™ Advance

XL méretű CO_2 FilterLine MR-vizsgálathoz

Az eszköz leírása:
A Microstream™ Advance XL méretű, MR-vizsgálathoz használható CO_2 FilterLine használandó olyan esetekben, amikor hosszabb CO_2-cső szükséges, ezzel lehetővé téve a CO_2-mintavételt az MR-berendezéshez hasonló környezetekben. Az eszköz a Microstream™ technológiát alkalmazó monitorokkal használható.

Rendeltetés:
A LÉGZŐKÉSZÜLÉKEK a kilélegzett gázt a monitorhoz vezetik, amely megméri annak szén-dioxid-tartalmát.

Betegcélcsoport:
A Microstream™ Advance XL méretű, MR-vizsgálathoz használható CO_2 FilterLine intubált és nem intubált felnőtteknél, gyerekeknél, csecsemőknél és újszülötteknél, illetve például MR-berendezések környezetében használható a Microstream™ Advance CO_2 FilterLine eszközzel együtt.

Javallatok és ellenjavallatok:
Javallat: A kilélegzett gáz szén-dioxid-tartalmának a mérése a fenti, Betegcélcsoport című részben meghatározott betegeknél.

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Rendeltetésszerű felhasználók:
Az eszközt képzett orvosi személyzet használhatja.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **A laza vagy sérült csatlakozások gátolhatják a lélegeztetést, vagy a légzési gázok pontatlan mérését eredményezhetik. Minden részegységet csatlakoztasson biztonságosan úgy, hogy a mintavételi vezeték csatlakozóját az óramutató járásával megegyező irányban ütközésig becsavarja a monitor CO_2-portjába. A szabványos klinikai eljárásokkal ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás, és hogy megjelennek-e a CO_2-értékek.**
- **Ne próbálja megtisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni vagy kiöblíteni a mintavételi vezetéket. Az egyszer használatos tartozékok újrafelhasználása keresztszennyeződéssel járhat a betegre nézve, vagy károsíthatja a monitor működését.**

Megjegyzések

- A nedvesség felhalmozódásának és a mintavételi vezeték elzáródásának az elkerülése érdekében kövesse a monitor használati utasításában szereplő utasításokat a CO_2-pumpa működésének porlasztás, mosás vagy a szívás során történő felfüggesztéséhez. Ezenkívül, különösen akkor, ha nem tudja felfüggeszteni a CO_2-pumpa működését, válassza le a mintavételi vezeték csatlakozóját a monitor CO_2-portjáról.
- Az XL méretű, MR-vizsgálatra szolgáló FilterLine nagyobb hossza miatt hosszabb késleltetési idő, lassabb válaszidő és csökkent frekvenciaválasz várható.
- A készülék használatával kapcsolatos bármilyen esetleges súlyos nemkívánatos eseményről azonnal értesíteni kell a gyártót, a helyi illetékes hatóságot és szükség esetén minden más szabályozó testületet.

Microstream™ Advance

Saluran Filter MRI XL CO_2

Deskripsi Perangkat:
Microstream™ Advance Saluran Filter MRI XL CO_2 dimaksudkan untuk digunakan ketika tabung CO_2 yang lebih panjang diperlukan, untuk memungkinkan pengambilan sampel CO_2 untuk lingkungan seperti area peralatan MRI. Perangkat akan digunakan dengan monitor menggunakan teknologi Microstream™.

Tujuan yang Dimaksud:
PERANGKAT PERNAPASAN memasok gas yang dihembuskan ke monitor untuk diukur kandungan karbon dioksidanya.

Kelompok Target Pasien:
Microstream™ Advance Saluran Filter MRI XL CO_2 ditujukan untuk pasien dewasa, anak-anak, bayi, dan bayi baru lahir, untuk digunakan di lingkungan seperti area peralatan MRI yang digabungkan dengan Microstream™ Advance Saluran Filter CO_2, baik untuk pasien intubasi dan non-intubasi.

Indikasi dan kontraindikasi:
Indikasi: Pengukuran gas yang dihembuskan untuk kandungan karbon dioksida untuk pasien dalam Kelompok Target Pasien yang dijelaskan di atas.

Belum diketahui adanya kontraindikasi.

Pengguna yang Dimaksud:
Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh tenaga medis terlatih.

PERINGATAN

- **Sambungan yang longgar atau rusak dapat mengganggu ventilasi atau menyebabkan pengukuran gas pernapasan yang tidak akurat. Sambungkan semua komponen dengan aman, putar konektor saluran pengambilan sampel searah jarum jam ke port CO_2 monitor hingga tidak dapat diputar lagi. Periksa sambungan apakah ada kebocoran yang sesuai dengan prosedur klinis standar, dan pastikan nilai CO_2 muncul.**
- **Jangan mencoba membersihkan, melakukan disinfeksi, mensterilkan, atau menyiram bagian saluran pengambilan sampel yang mana pun. Penggunaan kembali aksesori sekali pakai dapat menimbulkan risiko kontaminasi silang bagi pasien atau merusak fungsi monitor.**

Catatan

- Selama nebulisasi, lavage, atau pengisapan, ikuti petunjuk penggunaan (IFU) monitor untuk menghentikan sementara aktivitas pompa CO_2, untuk menghindari penumpukan kelembapan dan penyumbatan saluran pengambilan sampel. Selain itu, terutama jika tidak dapat menghentikan sementara pompa CO_2, lepaskan konektor saluran pengambilan sampel dari port CO_2 pada monitor.
- Waktu tunda yang lebih lama, waktu respons yang lebih lambat, dan respons frekuensi yang menurun akan terjadi saat menggunakan Saluran Filter MRI XL, karena panjangnya yang diperpanjang.
- Setiap insiden serius terkait penggunaan perangkat harus segera dilaporkan ke produsen, badan otoritas setempat yang kompeten, dan badan regulator lainnya sesuai kebutuhan.

Microstream™ Advance

Linea di filtrazione CO_2 RM XL

Descrizione del dispositivo:
La linea di filtrazione CO_2 RM XL Microstream™ Advance è destinata a essere utilizzata quando sono necessari tubi della CO_2 più lunghi, per permettere il campionamento della CO_2 in ambienti come una sala per RM. Il dispositivo deve essere utilizzato con i monitor che impiegano la tecnologia Microstream™.

Scopo previsto:
I DISPOSITIVI RESPIRATORI forniscono al monitor il gas esalato per la misurazione del contenuto di anidride carbonica.

Gruppo di pazienti destinatari:
La linea di filtrazione CO_2 RM XL Microstream™ Advance è destinata all'uso su pazienti adulti, pediatrici e neonati in ambienti come sale per RM, congiuntamente alle linee di filtrazione CO_2 Microstream™ Advance per pazienti intubati e non intubati.

Indicazioni e controindicazioni:
Indicazioni: misurazione del gas esalato per il contenuto di anidride carbonica per i pazienti del gruppo di pazienti destinatari di cui sopra.

Non esistono controindicazioni note.

Utilizzatori previsti:
Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato.

AVVERTENZE

- **Connessioni imperfette o danneggiate possono compromettere la ventilazione o provocare rilevazioni imprecise dei valori dei gas respiratori. Collegare saldamente tutti i componenti, ruotando il connettore della linea di campionamento in senso orario nella porta CO_2 del monitor fino a serrarlo. Controllare che i collegamenti non perdano seguendo le procedure cliniche standard e assicurarsi che compaiano i valori di CO_2.**
- **Non tentare di pulire, disinfettare, sterilizzare o irrigare alcuna parte della linea di campionamento. Il riutilizzo di accessori monouso potrebbe comportare un rischio di contaminazione incrociata per il paziente o danneggiare il funzionamento del monitor.**

Note

- Durante la nebulizzazione, il lavaggio o l'aspirazione, per evitare l'accumulo di umidità e l'occlusione della linea di campionamento, seguire le istruzioni per l'uso sul monitor per sospendere l'attività della pompa che emette CO_2. Inoltre, soprattutto se non è possibile sospendere la pompa che emette CO_2, scollegare il connettore della linea di campionamento dalla porta CO_2 sul monitor.
- A causa della sua maggiore lunghezza, l'utilizzo della linea di filtrazione RM XL comporta tempi di ritardo maggiori, una risposta più lenta e una minore risposta in frequenza.
- Eventuali incidenti gravi relativi all'utilizzo del dispositivo che possono verificarsi devono essere immediatamente segnalati al produttore, all'autorità locale competente, e a qualsiasi altra autorità di regolamentazione, come richiesto.

Microstream™ Advance

CO_2 Filtro linija MRI XL

Prietaiso aprašymas
„Microstream™ Advance“ CO_2 filtro linija MRI XL yra skirta naudoti, kai reikalingas ilgesnis CO_2 vamzdelis, kad būtų galima imti CO_2 mėginius iš tokios aplinkos, kaip MRT patalpa. Prietaisas skirtas naudoti su monitoriais, kuriuose naudojama „Microstream™“ technologija.

Numatytoji paskirtis.
RESPIRATORINIAI PRIETAISAI į monitorių tiekia iškvepiamas dujas anglies dioksido kiekiui išmatuoti.

Pacientų tikslinė grupė.
„Microstream™ Advance“ CO_2 filtro linija MRI XL skirta suaugusiesiems, vaikams, kūdikiams ir naujagimiams naudoti tokiose aplinkose kaip MRT patalpos kartu su „Microstream™ Advance“ CO_2 filtro linijomis tiek intubuotiems, tiek neintubuotiems pacientams.

Indikacijos ir kontraindikacijos.
Indikacija: aukščiau aprašytos pacientų tikslinės grupės pacientų iškvėptų dujų matavimas, siekiant nustatyti anglies dioksido kiekį.

Nėra žinomų kontraindikacijų.

Numatytieji naudotojai.
Prietaisą naudoti turi išmokyti medicinos darbuotojai.

ĮSPĖJIMAI
- **Netvirtai prijungus ar pažeidus jungtis gali būti pasunkinta ventiliacija arba gali būti netiksliai matuojamos kvėpavimo dujos. Tvirtai sujunkite visus komponentus, mėginių linijos jungtį įsukdami laikrodžio rodyklės kryptimi į monitoriaus CO_2 prievadą, kol daugiau nebesisuks. Taikydami standartines klinikines procedūras patikrinkite, ar jungtys sandarios, ir įsitikinkite, kad rodomos CO_2 reikšmės.**
- **Nemėginkite valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti ar plauti jokios mėginių ėmimo linijos. Pakartotinai naudojant vienkartinius priedus gali kilti kryžminio užteršimo tarp pacientų ar monitoriaus veiklos sutrikimo rizika.**

Pastabos
- Kai atliekate nebulizaciją, plovimą ar siurbimą, vadovaudamiesi monitoriaus naudojimo instrukcijomis (NI) sustabdykite CO_2 pompos veikimą, kad išvengtumėte drėgmės susikaupimo ir mėginių ėmimo linijos užsikimšimo. Be to, ypač, jei nepavyko sustabdyti CO_2 pompos, atjunkite mėginių ėmimo linijos jungtį nuo CO_2 prievado monitoriuje.
- Naudojant filtro liniją MRI XL dėl didesnio ilgio bus ilgesnis uždelsimo laikas, lėtesnė reakcija ir mažesnis dažnių diapazonas.
- Apie bet kokius su prietaiso naudojimu susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui, vietos kompetentingai institucijai ir kitoms priežiūros įstaigoms.

Microstream™ Advance

CO_2 filtra līnija MRI XL

Ierīces apraksts
Microstream™ Advance CO_2 filtra līnija MRI XL ir paredzēta lietošanai gadījumos, kad ir nepieciešama garāka CO_2 caurulīte, lai nodrošinātu CO_2 paraugu ņemšanu tādās vietās kā MR attēldiagnostikas procedūru telpa. Šī ierīce ir izmantojama kopā ar monitoriem, kuros izmantota Microstream™ tehnoloģija.

Paredzētais nolūks
ELPOŠANAS IERĪCES nodrošina izelpoto gāzu padevi uz monitoru, lai noteiktu oglekļa dioksīda saturu.

Pacientu mērķgrupa
Microstream™ Advance CO_2 filtra līnija MRI XL ir paredzēta pieaugušajiem, bērniem, jaundzimušajiem un zīdaiņiem izmantošanai tādās vietās kā MR attēldiagnostikas procedūru telpa, izmantojot to kopā ar Microstream™ Advance CO_2 filtra līnijām intubētiem pacientiem un pacientiem bez intubācijas.

Indikācijas un kontrindikācijas
Indikācijas: izelpoto gāzu mērīšana oglekļa dioksīda satura noteikšanai pacientiem iepriekš norādītajā mērķgrupā.

Nav zināmu kontrindikāciju.

Paredzētie lietotāji
Paredzētie šīs ierīces lietotāji ir apmācīti medicīnas darbinieki.

BRĪDINĀJUMI
- **Vaļīgi vai bojāti savienojumi var apdraudēt ventilācijas sistēmu vai radīt neprecīzus elpošanas gāzu mērījumus. Cieši savienojiet visas sastāvdaļas, ieskrūvējot paraugu ņemšanas līnijas savienotāju monitora CO_2 pieslēgvietā pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz to vairs nevar pagriezt. Pārbaudiet savienojumu hermētiskumu saskaņā ar standarta klīniskajām procedūrām un pārliecinieties, vai tiek parādītas CO_2 vērtības.**
- **Nemēģiniet tīrīt, dezinficēt, sterilizēt vai skalot nevienu paraugu ņemšanas līnijas daļu. Vienreizlietojamo piederumu atkārtota izmantošana var radīt kontaminācijas risku pacientam vai monitora darbības traucējumus.**

Piezīmes
- Smidzināšanas, skalošanas vai sūknēšanas laikā ievērojiet monitora lietošanas pamācību, lai apturētu CO_2 sūkņa darbību ar nolūku izvairīties no mitruma uzkrāšanās un paraugu ņemšanas līnijas nosprostošanās. Turklāt, jo īpaši, gadījumā, kad nav iespējams apturēt CO_2 sūkņa darbību, atvienojiet paraugu ņemšanas līnijas savienotāju no monitora CO_2 pieslēgvietas.
- Lietojot filtra līniju MRI XL, tās lielākā garuma dēļ būs ilgāks aiztures laiks, lēnāks reakcijas laiks un mazāka frekvenču raksturlīkne.
- Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas var rasties saistībā ar šīs ierīces lietošanu, nekavējoties ir jāziņo ražotājam, vietējai kompetentajai iestādei un citām attiecīgajām regulatīvajām iestādēm, kā nepieciešams.

Microstream™ Advance

Филтерска линија MRI XL за CO_2

Опис на помагалото:
Филтерската линија MRI XL Microstream™ Advance за CO_2 е наменета да се користи кога е потребен подолг тубус за CO_2 за да се овозможи земање примероци од CO_2 во средини, како просторија за MRI. Уредот треба да се користи со монитори со технологијата Microstream™.

Предвидена намена:
РЕСПИРАТОРНИТЕ УРЕДИ го снабдуваат мониторот со издишен гас чија содржина содржина на јаглерод диоксид треба да се измери.

Целна група на пациенти:
Филтерската линија MRI XL Microstream™ Advance за CO_2 е за возрасни, педијатриски, бебешки и неонатални пациенти за користење во средини на MRI во поврзаност со филтерските линии Microstream™ Advance за CO_2 за интубирани и неинтубирани пациенти.

Индикации и контраиндикации:
Индикација: мерење издишан гас за содржини на јаглерод диоксид за пациенти во целната група на пациенти опишана горе.

Нема познати контраиндикации.

Наменети корисници:
Уредот е наменет да се користи од страна на медицински персонал.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- **Разлабавените или оштетени врски може да ја нарушат вентилацијата или да предизвикаат непрецизно мерење на респираторните гасови. Сигурно поврзете ги сите компоненти вртејќи го конекторот за линија за земање примероци во правец на движење на часовникот во портата за CO_2 на мониторот до крај. Проверете ги врските дали протекуваат во согласност со стандардните клинички процедури и осигурете се дека се прикажуваат вредностите на CO_2.**
- **Не обидувајте се да чистите, дезинфицирате или промивате кој било дел од линијата за земање примерок. Повторната употреба на додатоците што се наменети за еднократна употреба може да предизвика ризик за вкрстена контаминација кај пациентот или оштетување на функцијата на мониторот.**

Забелешки

- За време на небулизација, лаважа или сукција, следете ги упатствата за употреба (IFU) на мониторот за да се суспендира активноста на пумпата за CO_2 за да се избегне насобирање влага и оклузија на линијата за земање примероци. Освен тоа, особено ако не може да се суспендира пумпата за CO_2, откачете го конекторот на линијата за земање примероци од портата за CO_2 на мониторот.
- Подолго време на задоцнување, побавна реакција и зголемена зачестеност на реакција се случуваат кога се користи филтерската линија MRI XL поради поголемата должина.
- Кој било сериозен инцидент поврзан со уредот што може да се случи треба да се пријави веднаш кај производителот, локалните надлежни власти и кои било други регулатори според потребите.

Microstream™ Advance

CO_2 FilterLine MRI XL

Beschrijving van het hulpmiddel:
De Microstream™ Advance CO_2 FilterLine MRI XL is bedoeld om te worden gebruikt wanneer langere CO_2-slangen nodig zijn, om CO_2-bemonstering mogelijk te maken voor omgevingen zoals een MRI-ruimte. Het hulpmiddel moet worden gebruikt met monitoren die gebruikmaken van Microstream™-technologie.

Beoogd gebruik:
BEADEMINGSHULPMIDDELEN leveren uitgeademd gas aan de monitor, zodat het kooldioxidegehalte kan worden gemeten.

Patiëntdoelgroep:
The Microstream™ Advance CO_2 FilterLine MRI XL is bedoeld voor volwassen of pediatrische patiënten en en voor pasgeborenen en zuigelingen, voor gebruik in omgevingen zoals MRI-ruimten in combinatie met Microstream™ Advance CO_2 FilterLines, voor zowel geïntubeerde als niet-geïntubeerde patiënten.

Indicaties en contra-indicaties:
Indicatie: Meting van uitgeademd gas op kooldioxidegehalte voor patiënten in de hierboven beschreven patiëntendoelgroep.

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Beoogde gebruikers:
Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door opgeleid medisch personeel.

WAARSCHUWINGEN

- **Losse of beschadigde aansluitingen kunnen de beademing bemoeilijken of een onnauwkeurige meting van ademhalingsgassen veroorzaken. Sluit alle componenten stevig aan, draai de connector van de bemonsteringslijn rechtsom in de CO_2-poort van de monitor tot deze niet verder kan worden gedraaid. Controleer de aansluitingen op lekkage volgens de klinische standaardprocedures en controleer of de CO_2-waarden worden weergegeven.**
- **Probeer voor geen enkel deel van de bemonsteringslijn om deze te reinigen, te desinfecteren, te steriliseren of door te spoelen. Hergebruik van toebehoren voor eenmalig gebruik kan voor de patiënt gevaar van kruisbesmetting opleveren en de werking van de monitor aantasten.**

Opmerkingen

- Volg tijdens het vernevelen, spoelen of afzuigen de gebruiksaanwijzing van de monitor om de activiteit van de CO_2-pomp te onderbreken, om vochtophoping en verstopping van de bemonsteringslijn te voorkomen. Als u de CO_2-pomp niet kunt onderbreken, moet u bovendien de connector van de bemonsteringslijn loskoppelen van de CO_2-poort op de monitor.
- Bij gebruik van de FilterLine MRI XL treedt er vanwege de langere lengte een langere vertragingstijd, een langzamere responstijd en een verminderde frequentierespons op.
- Alle voorvallen die eventueel plaatsvinden in verband met het gebruik van het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant, de plaatselijke bevoegde autoriteit en aan alle andere relevante toezichthoudende instanties.

Microstream™ Advance

CO_2 Filterline MRI XL

Beskrivelse av enheten:
Microstream™ Advance CO_2 Filterline MRI XL er tiltenkt bruk når lengre CO_2-slanger er nødvendig, for å tillate CO_2-prøver i omgivelser som en MR-maskin. Enheten skal brukes med monitorer som benytter Microstream™-teknologi.

Tiltenkt bruk:
RESPIRASJONSENHETER leverer utåndet gass til monitoren som skal måles for karbondioksidinnhold.

Pasientmålgruppe:
Microstream™ Advance CO_2 Filter Line MRI XL er for voksne, pediatriske, spedbarn og neonatale pasienter, for bruk i miljøer som MR-maskiner i forbindelse med Microstream™ Advance CO_2 Filterlines, for både intuberte og ikke-intuberte pasienter.

Indikasjoner og kontraindikasjoner:
Indikasjon: Måling av utåndet gass for karbondioksidinnhold, for pasienter i pasientmålgruppen beskrevet ovenfor.

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Tiltenkte brukere:
Enheten er tiltenkt å brukes av opplært medisinsk personell.

ADVARSLER

- **Løse eller skadde koblinger kan redusere ventileringen eller forårsake en unøyaktig måling av respirasjonsgass. Koble alle komponenter forsvarlig til ved å vri prøvetakingsslangen med klokken inn i monitorens CO_2-port til den ikke kan skrus lenger. Kontroller tilkoblingene for lekkasjer i henhold til standard kliniske prosedyrer, og sikre at CO_2-verdiene vises.**
- **Forsøk ikke å rengjøre, desinfisere, sterilisere eller skylle noen del av prøvetakingsslangen. Gjenbruk av engangstilbehør kan utsette pasienten for krysskontaminering eller skade monitorens funksjon.**

Merknader

- Under nebulisering, skylling eller suging, følg bruksanvisningen til monitoren (IFU) for å avbryte CO_2-pumpens aktivitet, for å unngå oppsamling av fuktighet og okklusjon i prøvetakingsslangen. I tillegg, spesielt hvis det ikke er mulig å suspendere CO_2-pumpen, kobler du prøvetakingsslangen fra CO_2-porten på monitoren.
- En lengre forsinkelsestid, senere responstid og minket frekvensresponstid vil forekomme når Filter Line MRI XL brukes på grunn av dens utvidede lengde.
- Enhver alvorlig hendelse relatert til enhetsbruk som kan oppstå skal rapporteres umiddelbart til produsenten, den lokale kompetente myndigheten, og eventuelle andre regulatorer etter behov.

Microstream™ Advance

Linia filtrująca CO_2 MRI XL

Opis urządzenia:
Linia filtrująca CO_2 Microstream™ Advance MRI XL jest przeznaczona do stosowania, kiedy potrzebny jest dłuższy przewód CO_2, aby umożliwić próbkowanie CO_2 w takich środowiskach jak pomieszczenie MRI. Urządzenie przeznaczone jest do stosowania z monitorami wykorzystującymi technologię Microstream™.

Przeznaczenie:
URZĄDZENIA ODDECHOWE dostarczają wydychany gaz do monitora w celu pomiaru zawartości dwutlenku węgla.

Docelowa grupa pacjentów:
Linia filtrująca CO_2 Microstream™ Advance MRI XL jest przeznaczona dla pacjentów dorosłych, pediatrycznych, niemowląt i noworodków, do stosowania w takich środowiskach jak pomieszczenia MRI, w połączeniu z liniami filtrującymi CO_2 Microstream™ Advance, zarówno u pacjentów zaintubowanych, jak i niezaintubowanych.

Wskazania i przeciwwskazania:
Wskazanie: pomiar zawartości dwutlenku węgla w wydychanych gazach u pacjentów z opisanej powyżej grupy docelowej pacjentów.

Brak znanych przeciwwskazań.

Docelowi użytkownicy:
Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez przeszkolony personel medyczny.

OSTRZEŻENIA

- **Poluzowanie lub uszkodzenia połączeń mogą upośledzić wentylację lub spowodować niedokładne pomiary gazów oddechowych. Pewnie łączyć wszystkie elementy, dokręcając złącze linii próbkowania do oporu w prawo w porcie CO_2 monitora. Sprawdzać szczelność połączeń z zastosowaniem standardowych procedur klinicznych i upewniać się, że wyświetlane są wartości CO_2.**
- **Nie czyścić, nie dezynfekować, nie sterylizować ani nie przedmuchiwać lub przepłukiwać żadnej części linii próbkowania. Ponowne użycie akcesoriów jednorazowego użytku może powodować ryzyko wystąpienia zakażenia krzyżowego u pacjenta lub zakłócić pracę monitora.**

Uwagi

- Podczas nebulizacji, płukania lub odsysania postępować zgodnie z instrukcją użytkowania monitora (IFU), aby wstrzymać działanie pompy CO_2 i uniknąć gromadzenia się wilgoci oraz zablokowania linii próbkowania. Ponadto, zwłaszcza w przypadku niemożności wstrzymania pompy CO_2, należy odłączyć złącze linii próbkowania od portu CO_2 na monitorze.
- Dłuższy czas opóźnienia, wolniejszy czas odpowiedzi i zmniejszona charakterystyka częstotliwościowa wystąpią podczas korzystania z linii Filter Line MRI XL, ze względu na jego większą długość.
- Wszelkie występujące poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobu należy niezwłocznie zgłaszać producentowi, właściwemu organowi lokalnemu i innym odpowiednim organom regulacyjnym.

Microstream™ Advance

Linha de filtragem de CO_2 MRI XL

Descrição do dispositivo:
A linha de filtragem de CO_2 MRI XL Microstream™ Advance destina-se a ser utilizada quando é necessário um tubo de CO_2 mais longo, de modo a permitir a amostragem de CO_2 em ambientes como uma sala de RM. O dispositivo destina-se a ser utilizado com monitores com a tecnologia Microstream™.

Finalidade prevista:
Os DISPOSITIVOS RESPIRATÓRIOS fornecem gás expirado ao monitor para medir o respetivo teor de dióxido de carbono.

Grupo-alvo de doentes:
A linha de filtragem de CO_2 MRI XL Microstream™ Advance destina-se a doentes adultos, pediátricos, recém-nascidos e lactentes, para utilização em ambientes como salas de RM em conjunto com linhas de filtragem de CO_2 Microstream™ Advance, tanto para doentes intubados como doentes não intubados.

Indicações e contraindicações:
Indicação: medição de gás expirado quanto ao teor de dióxido de carbono para doentes do grupo-alvo de doentes descrito acima.

Não são conhecidas contraindicações.

Utilizadores previstos:
O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada.

AVISOS

- **Ligações soltas ou danificadas podem comprometer a ventilação ou causar uma medição imprecisa dos gases respiratórios. Ligue corretamente todos os componentes, rodando o conector da linha de amostragem no sentido dos ponteiros do relógio na porta de CO_2 do monitor até encontrar resistência. Verifique se existem fugas nas ligações de acordo com os procedimentos clínicos padrão e certifique-se de que os valores de CO_2 são apresentados.**
- **Não tente limpar, desinfetar, esterilizar ou irrigar nenhuma parte da linha de amostragem. A reutilização de acessórios de utilização única pode provocar um risco de contaminação cruzada para o doente ou danificar o funcionamento do dispositivo de monitorização.**

Notas

- Durante a nebulização, lavagem ou sucção, siga as instruções de utilização do monitor para suspender a atividade da bomba de CO_2, de modo a impedir a acumulação de humidade e a oclusão da linha de amostragem. Além disso, especialmente se não for possível suspender a bomba de CO_2, desligue a linha de amostragem da porta de CO_2 no monitor.
- Verificar-se-ão um tempo de atraso mais longo, um tempo de resposta mais lento e uma menor resposta em frequência quando se utilizar a linha de filtragem MRI XL, devido ao seu maior comprimento.
- Qualquer incidente grave que possa ocorrer relacionado com a utilização do dispositivo deve ser comunicado de imediato ao fabricante, à autoridade local competente ou a quaisquer outras entidades reguladoras.

Microstream™ Advance

CO_2 Linie de filtrare MRI XL

Descrierea dispozitivului:
Linia de filtrare Microstream™ Advance CO_2 MRI XL este destinată utilizării atunci când este nevoie de tubulatură CO_2 mai lungă, pentru a permite eșantionarea CO_2 în medii precum săli de investigații IRM. Dispozitivul trebuie utilizat împreună cu monitoare care folosesc tehnologia Microstream™.

Destinație de utilizare:
DISPOZITIVELE RESPIRATORII furnizează gaz expirat către monitorul la care se va măsura conținutul de dioxid de carbon.

Grupuri țintă de pacienți:
Linia de filtrare Microstream™ Advance CO_2 MRI XL este destinată pacienților adulți, pediatrici, sugari și nou-născuți, pentru utilizarea în medii precum săli de investigații IRM în combinație cu liniile de filtrare Microstream™ Advance CO_2, atât la pacienții intubați, cât și la cei neintubați.

Indicații și contraindicații:
Indicații de utilizare: măsurarea conținutului de dioxid de carbon din gazul expirat la pacienții din grupul țintă de pacienți descris mai sus.

Nu există contraindicații cunoscute.

Utilizatori prevăzuți:
Dispozitivul trebuie utilizat numai de către personal medical instruit.

AVERTISMENTE

- **Conexiunile slăbite sau deteriorate pot compromite ventilația sau determina măsurători inexacte ale gazelor respiratorii. Conectați bine toate componentele, înșurubând complet în sensul acelor de ceasornic conectorul liniei de eșantionare la portul CO_2 al monitorului până când nu mai poate fi răsucit. Verificați conexiunile pentru a nu exista scurgeri, conform procedurilor standard de practică clinică și asigurați-vă că sunt afișate valorile CO_2.**
- **Nu încercați să curățați, dezinfectați, sterilizați sau spălați orice parte a liniei de eșantionare. Reutilizarea accesoriilor de unică folosință poate genera un risc de contaminare încrucișată sau de afectare a funcționării monitorului.**

Note

- În timpul nebulizării, lavajului sau aspirației, pentru a evita acumularea de umiditate și ocluzia liniei de eșantionare, urmați instrucțiunile de utilizare de pe monitor (IFU) pentru a suspenda activitatea pompei CO_2. În plus, în special în cazul în care pompa de CO_2 nu poate fi suspendată, deconectați conectorul liniei de eșantionare de la portul CO_2 de la monitor.
- Când utilizați linia de filtrare MRI XL, veți avea o întârziere mai mare, un timp de răspuns mai mare și o frecvență scăzută a răspunsului din cauza lungimii sale.
- Orice incident grav legat de utilizarea dispozitivului care are loc ar trebui să fie raportat imediat producătorului, autorității locale competente și oricărui alt organism de reglementare, după cum este necesar.

Microstream™ Advance

Линия фильтра CO_2 увеличенного размера для МРТ

Описание устройства
Линия фильтра CO_2 увеличенного размера для МРТ Microstream™ Advance предназначена для использования при необходимости установки более длинных трубок CO_2, чтобы обеспечить отбор проб CO_2 в таких условиях, как при выполнении МРТ. Изделие предназначено для использования с мониторами, поддерживающими технологию Microstream™.

Назначение
РЕСПИРАТОРНЫЕ УСТРОЙСТВА поставляют выдыхаемый воздух в монитор для оценки содержания углекислого газа.

Целевая группа пациентов
Линия фильтра CO_2 увеличенного размера для МРТ Microstream™ Advance предназначена для применения у взрослых, детей, младенцев и новорожденных в таких условиях, как при выполнении МРТ, в сочетании с линиями фильтра CO_2 для интубированных и неинтубированных пациентов Microstream™ Advance.

Показания и противопоказания
Показание: измерение содержания углекислого газа в выдыхаемом воздухе описанной ранее целевой группы пациентов.

Противопоказаний не выявлено.

Предполагаемые пользователи
Устройство предназначено для использования подготовленным медицинским персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- **Неплотные или поврежденные соединения могут привести к нарушению вентиляции легких пациента или стать причиной неточных измерений дыхательных газов. Надежно подключайте все компоненты. Присоединительный штуцер линии отбора пробного газа должен быть до упора затянут по часовой стрелке в гнезде CO_2 монитора. Проверяйте места соединения на наличие утечки в соответствии со стандартными клиническими методиками и проверьте отображение значений CO_2.**
- **Не пытайтесь очищать, дезинфицировать, стерилизовать или промывать какие-либо части линии отбора проб. Повторное использование одноразовых принадлежностей может представлять риск перекрестного заражения для пациента или отрицательно повлиять на функционирование монитора.**

Примечания
- При распылении, промывании или аспирации следуйте указаниям по приостановке работы помпы CO_2, приведенным в инструкции по эксплуатации монитора (IFU), чтобы предотвратить скопление влаги и обтурацию линии отбора проб. Кроме того, если невозможно приостановить работу помпы CO_2, необходимо отсоединить штуцер линии отбора проб от гнезда CO_2 на мониторе.
- При использовании линии фильтра увеличенного размера для МРТ время задержки и время ответа увеличиваются, а частотная характеристика снижается из-за ее увеличенной длины.
- О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, необходимо немедленно сообщать производителю, в местный уполномоченный орган и любые другие регулирующие структуры в соответствии с требованиями.

Microstream™ Advance

Filtračná hadička CO_2 MRI XL

Opis pomôcky:
Filtračná hadička CO_2 MRI XL Microstream™ Advance je určená na použitie v prípadoch, keď je potrená dlhšia hadička CO_2, aby bolo možné získavať vzorky CO_2 v prostrediach, ako je napríklad miestnosť na MRI. Zariadenie sa má používať s monitormi využívajúcimi technológiu Microstream™.

Určený účel:
RESPIRAČNÉ ZARIADENIA dodávajú vydýchnutý plyn do monitora, ktorý meria obsah oxidu uhličitého.

Cieľová skupina pacientov:
Filtračná hadička CO_2 MRI XL Microstream™ Advance je určená pre dospelých, detských, novorodeneckých a dojčenských pacientov v prostrediach, akým je napríklad miestnosť na MRI, v spojení s filtračnými hadičkami pre CO_2 Microstream™ Advance pre intubovaných aj neintubovaných pacientov.

Indikácie a kontraindikácie:
Indikácia: Meranie obsahu oxidu uhličitého vo vydýchnutom plyne u pacientov z cieľovej skupiny pacientov opísanej vyššie.

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie.

Určení používatelia:
Zariadenie je určené na použitie školeným zdravotníckym personálom.

VÝSTRAHY

- **Uvoľnené alebo poškodené spojenia môžu ohroziť ventiláciu alebo spôsobiť nesprávne meranie hodnôt respiračných plynov. Pevne pripojte všetky komponenty otočením konektora hadičky na odber vzoriek v smere hodinových ručičiek v porte pre CO_2 na monitore, až kým sa nebude dať ďalej otočiť. Skontrolujte tesnosť spojov podľa štandardných klinických postupov a uistite sa, že sa zobrazujú hodnoty CO_2.**
- **Nepokúšajte sa čistiť, dezinfikovať, sterilizovať ani prepláchnuť žiadnu časť hadičky na odber vzoriek. Opätovné použitie jednorazovo použiteľného príslušenstva by mohlo predstavovať riziko krížovej kontaminácie pre pacienta alebo narušiť funkčnosť monitora.**

Poznámky

- V priebehu nebulizácie, vyplachovania alebo odsávania postupujte podľa návodu na použitie monitora a pozastavte aktivitu čerpadla na CO_2, aby ste zabránili zvyšovaniu vlhkosti a upchatiu vzorkovacej hadičky. Okrem toho v prípade, ak nie je možné pozastaviť čerpadlo na CO_2, odpojte konektor vzorkovacej hadičky od portu na CO_2 na monitore.
- Pri používaní filtračnej hadičky MRI XL sa budú vyskytovať dlhšie časové oneskorenia, pomalšia odozva a zníži sa jej frekvencia z dôvodu jej väčšej dĺžky.
- Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa môže vyskytnúť v súvislosti s používaním tohto zariadenia, treba okamžite nahlásiť výrobcovi, miestnemu príslušnému orgánu a podľa potreby ďalším regulačným orgánom.

Microstream™ Advance

Cevka s flitrom za CO_2, MRI XL

Opis pripomočka:
Cevka s filtrom za CO_2 Microstream™ Advance, MRI XL, je namenjena za vzorčenje CO_2 v okoljih, kjer so potrebne daljše cevke za CO_2, kot je prostor za slikanje z MR. Pripomoček se uporablja z monitorji, ki uporabljajo tehnologijo Microstream™.

Namen pripomočka:
DIHALNI PRIPOMOČKI odvajajo izdihani zrak v monitor za merjenje vsebnosti ogljikovega dioksida.

Ciljna skupina bolnikov:
Cevka s filtrom za CO_2 Microstream™ Advance, MRI XL, je namenjena za bolne odrasle, otroke, dojenčke in novorojenčke in se uporablja v okoljih, kot je prostor za slikanje z MR. Uporablja se skupaj s cevkami s filtrom za CO_2 Microstream™ Advance pri intubiranih in neintubiranih bolnikih.

Indikacije in kontraindikacije:
Indikacija: merjenje vsebnosti ogljikovega dioksida v izdihanem zraku zgoraj opisane ciljne skupine bolnikov.

Ni znanih kontraindikacij.

Predvideni uporabniki:
Pripomoček lahko uporablja samo usposobljeno zdravstveno osebje.

OPOZORILA
- **Zrahljani ali poškodovani spoji lahko poslabšajo ventilacijo ali povzročijo nepravilno merjenje dihalnih plinov. Trdno priključite vse komponente tako, da priključek cevke za vzorčenje sučete v desno v vrata za CO_2 na monitorju, dokler ga ni več mogoče obračati. V skladu s standardnimi kliničnimi postopki preverite, ali priključki puščajo, in se prepričajte, da se prikažejo vrednosti CO_2.**
- **Ne poskušajte čistiti, dezinficirati, sterilizirati ali izpirati nobenega dela cevke za vzorčenje. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči tveganje za navzkrižno kontaminacijo bolnika ali škoduje delovanju monitorja.**

Opombe
- Med nebulizacijo, izpiranjem ali sukcijo upoštevajte navodila za uporabo monitorja, da z ustavitvijo delovanja črpalke za CO_2 preprečite nabiranje vlage in okluzijo cevke za vzorčenje. Če ne morete ustaviti delovanja črpalke za CO_2, priključek cevke za vzorčenje odklopite iz vrat za CO_2 na monitorju.
- Zaradi dolžine cevke s filtrom, MRI XL, pride do daljšega časa zakasnitve, počasnejše odzivnosti in počasnejšega frekvenčnega odziva.
- Kakršenkoli resen incident, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba takoj prijaviti proizvajalcu, lokalnemu pristojnemu organu in morebitnim drugim regulatorjem, kot je zahtevano.

Microstream™ Advance

CO_2 filterska linija MRI XL

Opis medicinskog sredstva:
Predviđeno je da se Microstream™ Advance CO_2 filterska linija MRI XL koristi kada je potrebno duže crevo za CO_2 kako bi se omogućilo uzorkovanje CO_2 u okruženjima kao što je sala za MR. Predviđeno je da se ovo medicinsko sredstvo koristi sa monitorima koji koriste Microstream™ tehnologiju.

Namena:
RESPIRATORNI UREĐAJI dopremaju izdahnuti gas do monitora kako bi se izmerio sadržaj ugljen dioksida.

Ciljna grupa pacijenata:
Microstream™ Advance linija za filtriranje CO_2 MRI XL služi za odrasle, pedijatrijske i neonatalne pacijente, kao i za odojčad, za upotrebu u okruženjima kao što su sale za MR, uz Microstream™ Advance linije za filtriranje CO_2, kako kod intubiranih tako i kod neintubiranih pacijenata.

Indikacije i kontraindikacije:
Indikacija: Merenje sadržaja ugljen dioksida u izdahnutom gasu kod pacijenata u prethodno opisanoj ciljnoj grupi pacijenata.

Ne postoje poznate kontraindikacije:

Predviđeni korisnici:
Predviđeno je da ovo medicinsko sredstvo koristi obučeno medicinsko osoblje.

UPOZORENJA

- **Labavi ili oštećeni spojevi mogu ugroziti ventilaciju ili uzrokovati nepreciznа merenja respiratornih gasova. Čvrsto povežite sve komponente, okrećući konektor linije za uzorkovanje u smeru kretanja kazaljki na satu unutar priključka za CO_2 na monitoru, do kraja. Proverite da li postoji curenje na spojevima u skladu sa uobičajenim kliničkim procedurama i uverite se da su se pojavile vrednosti za CO_2.**
- **Nemojte pokušavati da čistite, dezinfikujete, sterilišete ili ispirate bilo koji deo linije za uzorkovanje. Kod ponovljenog korišćenja pribora za jednokratnu upotrebu može postojati rizik od unakrsne kontaminacije među pacijentima, kao i od narušavanja funkcije monitora.**

Napomene

- Tokom nebulizacije, lavaže ili sukcije pratite uputstvo za upotrebu na monitoru kako biste obustavili aktivnost pumpe za CO_2 u cilju sprečavanja nakupljanja vlage i okluzije linije za uzorkovanje. Pored toga, a posebno ako niste u mogućnosti da zaustavite pumpu za CO_2, prekinite vezu između konektora linije za uzorkovanje i priključka za CO_2 na monitoru.
- Prilikom upotrebe linije za filtriranje MRI XL doći će do dužeg vremena odloženog rada, sporijeg vremena odziva i smanjene učestalosti odziva usled njene veće dužine.
- Sve ozbiljne incidente povezane sa korišćenjem uređaja treba odmah prijaviti proizvođaču, lokalnom nadležnom organu, kao i svim drugim regulatornim organima prema potrebi.

Microstream™ Advance

CO_2-filterslang MRI XL

Beskrivning av enheten:
Microstream™ Advance CO_2-filterslang MRI XL är avsedd att användas när längre CO_2-slangar krävs för att möjliggöra CO_2-provtagning i miljöer som ett MRI-rum. Enheten måste användas med monitorer som använder Microstream™-teknik.

Avsedd användning:
ANDNINGSANORDNINGAR tillför utandad gas till monitorn för mätning av koldioxidhalten.

Patientmålgrupp:
Microstream™ Advance CO_2-filterslang MRI XL är avsedd för vuxna, pediatriska, spädbarns- och neonatala patienter, för användning i miljöer som MRI-rum tillsammans med Microstream™ Advance CO_2-filterslangar, för både intuberade och icke-intuberade patienter.

Indikationer och kontraindikationer:
Indikation: Mätning av utandad gas med avseende på koldioxidhalt hos patienter som tillhör patientmålgruppen som beskrivs ovan.

Det finns inga kända kontraindikationer.

Avsedda användare:
Enheten är avsedd att användas av utbildad medicinsk personal.

VARNINGAR

- **Lösa eller skadade anslutningar kan påverka ventileringen negativt eller orsaka felaktig mätning av andningsgaser. Anslut alla komponenter på ett säkert sätt och skruva in provtagningsslangens koppling medurs i monitorns CO_2-port tills den inte går att vrida längre. Kontrollera anslutningarna med avseende på läckage enligt kliniska standardrutiner och kontrollera att CO_2-värdena visas.**
- **Försök inte att rengöra, desinficera, sterilisera eller spola någon del av provtagningsslangen. Återanvändning av engångstillbehör kan innebära korskontamineringsrisk för patienten eller skada monitorns funktion.**

Anmärkningar

- Under nebulisering, sköljning eller sugning, följ monitorns bruksanvisning (IFU) för att avbryta pumpens CO_2-aktivitet och därigenom undvika fuktansamling och tilltäppning av provtagningsslangen. Dessutom, särskilt om det inte går att stänga av CO_2-pumpen, koppla bort provtagningsslangens koppling från CO_2-porten på monitorn.
- På grund av den utökade längden på filterslangen MRI XL, medför dess användning en längre fördröjningstid, långsammare svarstid och minskad frekvensrespons.
- Om en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av enheten ska den omedelbart rapporteras till tillverkaren, lokal behörig myndighet och andra tillsynsmyndigheter om så krävs.

Microstream™ Advance

CO_2 Filtre Hattı MRI XL

Cihaz Tanımı:
Microstream™ Advance CO_2 Filtre Hattı MRI XL, MRI bölümü gibi ortamlar için CO_2 örneklemesi sağlamak amacıyla, daha uzun CO_2 hortumu gerektiğinde kullanıma yöneliktir. Cihaz, Microstream™ teknolojisi kullanan monitörlerle kullanılır.

Kullanım Amacı:
SOLUNUM CİHAZLARI, karbondioksit içeriğinin ölçülmesi için monitöre ekshale edilen gaz sağlar.

Hasta Hedef Grubu:
Microstream™ Advance CO_2 Filtre Hattı MRI XL; Microstream™ Advance CO_2 Filtre Hatları ile birlikte MRI bölümleri gibi ortamlarda, entübe ve entübe olmayan yetişkin, pediatrik, bebek ve neonatal hastalarda kullanım içindir.

Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar:
Endikasyon: Yukarıda belirtilen Hasta Hedef Grubundaki hastalar için, ekshale edilen gazdaki karbondioksit içeriğinin ölçülmesi.

Bilinen bir kontraendiksiyon yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar:
Cihazın eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

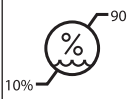
UYARILAR
- **Gevşek veya hasarlı bağlantılar ventilasyonu tehlikeye atabilir veya solunum gazlarının yanlış ölçülmesine neden olabilir. Örnekleme hattı konektörünü, monitörün CO_2 portuna yerleştirerek ve daha fazla çevrilemeyene kadar konektörü saat yönünde çevirerek tüm bileşenleri sıkıca bağlayın. Standart klinik prosedürlere uygun olarak bağlantılarda kaçak olup olmadığını kontrol edin ve CO_2 değerlerinin göründüğünden emin olun.**
- **Örnekleme hattının herhangi bir parçasını temizleme, dezenfekte etme veya yıkama girişiminde bulunmayın. Tek kullanımlık aksesuarların yeniden kullanılması hastada çapraz kontaminasyon riski doğurabilir veya monitörün çalışmasına zarar verebilir.**

Notlar
- Nebülizasyon, lavaj veya emme sırasında nem oluşumundan ve örnekleme hattı oklüzyonundan kaçınmak için CO_2 pompasının çalışmasını durdurmaya yönelik monitör kullanım talimatlarını (IFU) uygulayın. Ayrıca, özellikle CO_2 pompasının çalışmasını durduramazsanız örnekleme hattı konektörünü monitördeki CO_2 portundan çıkarın.
- Filtre Hattı MRI XL'yi kullanırken ekstra uzunluğu nedeniyle daha uzun erteleme süresi, daha yavaş yanıt süresi ve azalan frekans yanıtı söz konusu olacaktır.
- Cihazın kullanımıyla ilgili ortaya çıkabilecek herhangi bir ciddi olay üreticiye, yerel yetkili makama ve gerektiği takdirde diğer düzenleyici kurumlara derhal bildirilmelidir.

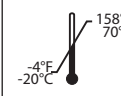
	**en:** Not made with natural rubber latex **ar:** غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي **bg:** Не е произведено с естествен каучуков латекс **cs:** Vyrobeno bez použití přírodního latexu **da:** Ikke lavet af naturgummilatex **de:** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ **es:** No está fabricado con látex de goma natural **et:** Ei ole valmistatud looduslikust lateksist **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **fr :** Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel **hr:** Nije proizvedeno od prirodnog lateksa **hu:** Gyártásához nem használtak fel természetes gumilatexet **id:** Dibuat tanpa bahan lateks karet alami **it:** Non fabbricato con lattice di gomma naturale **lt:** Pagaminta nenaudojant natūralaus latekso **lv:** Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa **mk:** Не е изработено од природен гумен латекс **nl:** Niet vervaardigd met natuurlijk latexrubber **no:** Ikke laget av naturgummilateks **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **pt:** Não fabricado com látex de borracha natural **ro:** Nu conține latex natural **ru:** Изготовлено без использования натурального каучукового латекса **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **sl:** Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka **sr:** Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa **sv:** Inte tillverkad av naturgummilatex **tr:** Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
	**en:** Single patient use **ar:** للاستخدام لمريض واحد **bg:** За употреба върху един пациент **cs:** Použití pro jednoho pacienta **da:** Brug for en enkelt patient **de:** Verwendung für einen einzelnen Patienten **el:** Χρήση σε έναν ασθενή μόνο **es:** Uso para un único paciente **et:** Kasutamiseks ühel patsiendil **fi:** Potilaskohtaiseen käyttöön **fr :** Usage pour un seul patient **hr:** Za upotrebu na jednom bolesniku **hu:** Egyetlen betegen történő használatra **id:** Digunakan pada satu pasien **it:** Per un solo paziente **lt:** Skirtas naudoti vienam pacientui **lv:** Lietošanai vienam pacientam **mk:** За употреба кај само еден пациент **nl:** Voor gebruik bij één patiënt **no:** Til bruk på én pasient **pl:** Do użytku u jednego pacjenta **pt:** Utilização num único doente **ro:** A se utiliza la un singur pacient **ru:** Для применения у одного пациента **sk:** Na použitie u jedného pacienta **sl:** Za uporabo pri enem bolniku **sr:** Za upotrebu na jednom pacijentu **sv:** För enpatientsbruk **tr:** Tek hastada kullanım
Rx ONLY	**en:** For prescription use only **ar:** للاستخدام بوصفة طبية فقط **bg:** Да се използва само по предписание **cs:** Použití pouze na lékařský předpis **da:** Kun til receptpligtig brug **de:** Verschreibungspflichtig **el:** Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή **es:** Solo para el uso prescrito **et:** Kasutamiseks ainult arsti ettekirjutusel **fi:** Käyttö vain lääkärin määräyksestä **fr :** Uniquement sur prescription médicale **hr:** Samo za upotrebu na liječnički recept **hu:** Csak orvosi rendelvényre **id:** Hanya untuk digunakan dengan perintah dokter **it:** Da utilizzare solo dietro prescrizione medica **lt:** Naudoti tik gydytojui paskyrus **lv:** Tikai ar ārsta norīkojumu **mk:** Се издава само на рецепт **nl:** Uitsluitend voor gebruik op voorschrift **no:** Kun for reseptbelagt bruk **pl:** Tylko z przepisu lekarza **pt:** Sujeito a receita médica **ro:** A se utiliza doar pe bază de prescripție medicală **ru:** Использовать только по назначению врача **sk:** Len na lekársky predpis **sl:** Samo na recept **sr:** Izdavanje samo uz lekarski recept **sv:** Endast för receptbelagd användning **tr:** Yalnızca doktor kontrolünde kullanım için

 Does not contain phthalates	**en:** Does not contain phthalates **ar:** لا يحتوي على الفثالات **bg:** Не съдържа фталати **cs:** Neobsahuje ftaláty **da:** Indeholder ikke ftalater **de:** Enthält keine Phthalate **el:** Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις **es:** No contiene ftalatos **et:** Ei sisalda ftalaate **fi:** Ei sisällä ftalaatteja **fr :** Ne contient pas de phtalates **hr:** Ne sadrži ftalate **hu:** Nem tartalmaz ftalátokat **id:** Tidak mengandung zat ftalat **it:** Non contiene ftalati **lt:** Sudėtyje nėra ftalatų **lv:** Nesatur ftalātus **mk:** Не содржи фталати **nl:** Bevat geen ftalaten **no:** Inneholder ikke ftalater **pl:** Nie zawiera ftalanów **pt:** Não contém ftalatos **ro:** Nu conține ftalați **ru:** Не содержит фталатов **sk:** Neobsahuje ftaláty **sl:** Ne vsebuje ftalatov **sr:** Ne sadrži ftalate **sv:** Innehåller inte ftalater **tr:** Ftalat içermez
	**en:** Caution, consult accompanying documents **ar:** تنبيه، ارجع إلى المستندات المرفقة **bg:** Внимание, направете справка в придружаващите документи **cs:** Pozor, pročtěte si doprovodnou dokumentaci **da:** Forsigtig, se medfølgende dokumenter **de:** Achtung, siehe beiliegende Dokumentation **el:** Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα **es:** Precaución, consultar la documentación adjunta **et:** Ettevaatust, tutvuge kaasasolevate dokumentidega **fi:** Huomio: lue laitteen mukana toimitetut asiakirjat **fr :** Attention, consulter la documentation jointe **hr:** Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju **hu:** Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat **id:** Perhatian, baca dokumen penyerta **it:** Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento **lt:** Dėmesio! Skaitykite pridedamus dokumentus **lv:** Uzmanību, skatīt pavaddokumentus **mk:** Предупредување, видете ги придружните документи **nl:** Let op, lees de meegeleverde documentatie **no:** Forsiktig, se medfølgende dokumenter **pl:** Uwaga! Zapoznać się z dołączoną dokumentacją **pt:** Atenção, consultar os documentos anexos **ro:** Atenție! Consultați documentele însoțitoare **ru:** Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией **sk:** Pozor, prečítajte si priloženú dokumentáciu **sl:** Pozor – preberite priložene dokumente **sr:** Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju **sv:** Obs! Läs bifogade dokument **tr:** Dikkat, beraberindeki belgelere başvurun
	**en:** Follow instructions for use **ar:** اتبع تعليمات الاستخدام **bg:** Спазвайте инструкциите за употреба **cs:** Dodržujte návod k použití **da:** Følg brugsanvisningen **de:** Gebrauchsanweisung beachten **el:** Εφαρμόστε τις οδηγίες χρήσης **es:** Seguir las instrucciones de uso **et:** Järgige kasutusjuhiseid **fi:** Noudata käyttöohjeita **fr :** Suivre le mode d'emploi **hr:** Slijedite upute za upotrebu **hu:** Kövesse a használati utasítást **id:** Ikuti petunjuk penggunaan **it:** Seguire le istruzioni per l'uso **lt:** Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis **lv:** Ievērot lietošanas pamācību **mk:** Следете ги упатствата за употреба **nl:** Volg de gebruiksaanwijzing **no:** Følg bruksanvisningen **pl:** Przestrzegać instrukcji użytkowania **pt:** Seguir as instruções de utilização **ro:** Urmați instrucțiunile de utilizare **ru:** Следуйте инструкции по эксплуатации **sk:** Postupujte podľa návodu na použitie **sl:** Upoštevajte navodila za uporabo **sr:** Pridržavajte se uputstava za upotrebu **sv:** Se bruksanvisningen **tr:** Kullanma talimatlarına uyun

	en: *Note: Follow instructions for use symbol appears blue on device* **ar:** *ملاحظة: اتبع تعليمات الاستخدام والتي تظهر باللون الأزرق على الجهاز* **bg:** *Забележка: Символът „Следвайте инструкциите за употреба" на устройството е син* **cs:** *Poznámka : Na přístroji se modře zobrazí symbol „Postupujte podle návodu k použití".* **da:** *Bemærk: Symbolet Følg brugsanvisningen vises blåt på enheden* **de:** *Hinweis: Symbol „Gebrauchsanweisung beachten" ist auf dem Gerät blau* **el:** *Σημείωση: Το σύμβολο τήρησης των οδηγιών χρήσης εμφανίζεται με μπλε χρώμα στη συσκευή* **es:** *Nota: El símbolo Seguir las instrucciones de uso es de color azul en el dispositivo* **et:** *Märkus. Kasutusjuhiste järgimise piltkujutis on seadmel sinist värvi* **fi:** *Huomautus: noudata käyttöohjeita-symboli on laitteessa sininen.* **fr :** *Remarque : le symbole du mode d'emploi apparaît en bleu sur l'appareil* **hr:** *Napomena: simbol "Slijedite upute za upotrebu" na uređaju prikazuje se u plavoj boji* **hu:** *Megjegyzés: A használati utasítás követésének szükségességét jelző szimbólum kék színnel jelenik meg az eszközön* **id:** *Catatan: Ikuti simbol petunjuk penggunaan yang ditampilkan berwarna biru pada perangkat* **it:** *Nota: il simbolo Seguire le istruzioni per l'uso è riportato in colore blu sul dispositivo* **lt:** *Pastaba. Ant prietaiso esantis „Laikykitės naudojimo instrukcijų" simbolis yra mėlynas* **lv:** *Piezīme. Simbols "Ievērot lietošanas pamācību" uz ierīces ir zilā krāsā* **mk:** *Забелешка: симболот за следење на упатствата за употреба се појавува на уредот* **nl:** *Opmerking: Volg de gebruiksaanwijzing op (symbool wordt op het product blauw weergegeven)* **no:** *Merk: Følg bruksanvisninger-symbolet vises i blått på enheten* **pl:** *Uwaga: Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania; niebieski symbol na urządzeniu* **pt:** *Nota: o símbolo para seguir as instruções de utilização aparece a azul no dispositivo* **ro:** *Notă: simbolul „Urmați instrucțiunile de utilizare" apare cu albastru pe dispozitiv* **ru:** *Примечание. Символ «Следуйте инструкции по эксплуатации» на устройстве имеет синий цвет* **sk:** *Poznámka: Symbol nutnosti dodržania pokynov na používanie je na zariadení vytlačený modrou farbou* **sl:** *Opomba: simbol »Upoštevajte navodila za uporabo« je na pripomočku moder* **sr:** *Napomena: Simbol „Pridržavajte se uputstava za upotrebu" je prikazan plavom bojom na uređaju* **sv:** *Obs! Symbolen Se bruksanvisningen visas i blått på enheten* **tr:** *Not: Kullanma talimatlarına uyun sembolü cihaz üzerinde mavi renkte görünür*
MD	**en:** Medical device **ar:** جهاز طبي **bg:** Медицинско изделие **cs:** Zdravotnický prostředek **da:** Medicinsk anordning **de:** Medizinprodukt **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **es:** Producto sanitario **et:** Meditsiiniseade **fi:** Lääkinnällinen laite **fr :** Dispositif médical **hr:** Medicinski proizvod **hu:** Orvostechnikai eszköz **id:** Perangkat medis **it:** Dispositivo medico **lt:** Medicinos prietaisas **lv:** Medicīniska ierīce **mk:** Медицинско помагало **nl:** Medisch hulpmiddel **no:** Medisinsk enhet **pl:** Wyrób medyczny **pt:** Dispositivo médico **ro:** Dispozitiv medical **ru:** Медицинское изделие **sk:** Zdravotnícka pomôcka **sl:** Medicinski pripomoček **sr:** Medicinsko sredstvo **sv:** Medicinteknisk produkt **tr:** Tıbbi Cihaz
MR	**en:** MR Safe **ar:** آمن مع الرنين المغناطيسي **bg:** Безопасно в МР среда **cs:** Bezpečné v prostředí MR **da:** MR-sikker **de:** MRT-sicher **el:** Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία **es:** Seguro para RM **et:** MRT-ohutu **fi:** Turvallinen magneettikuvauksessa **fr :** Compatible RM **hr:** Sigurno za snimanje MR-om **hu:** MR-biztonságos **id:** Aman untuk MR **it:** Sicuro per la RM **lt:** Saugu naudoti MR aplinkoje **lv:** Drošs magnētiskās rezonanses vidē **mk:** Безбедно за употреба при МР **nl:** MR-veilig **no:** MR-sikker **pl:** Bezpieczny podczas rezonansu magnetycznego **pt:** Seguro para RM **ro:** Sigur pentru RM **ru:** Безопасно при МРТ **sk:** Bezpečné v prostredí MR **sl:** Varno za MR **sr:** Bezbedno za MR **sv:** MR-säker **tr:** MR Güvenli



en: Storage and transport humidity limitation
ar: حدود رطوبة التخزين والنقل
bg: Ограничения за влажност при съхранение и транспорт **cs:** Omezení vlhkosti při skladování a přepravě **da:** Fugtbegrænsning ved opbevaring og transport **de:** Grenzwerte der Lager- und Transportfeuchtigkeit **el:** Όριο υγρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς **es:** Límite de humedad de almacenamiento y transporte **et:** Lubatud niiskustase ladustamisel ja transportimisel **fi:** Ilmankosteusrajoitus säilytyksen ja kuljetuksen aikana **fr :** Limitation d'humidité de stockage et de transport **hr:** Ograničenje vlažnosti skladištenja i prijevoza **hu:** Tárolási és szállítási páratartalom-határérték **id:** Batas kelembapan penyimpanan dan pengangkutan **it:** Limiti di umidità di conservazione e trasporto **lt:** Laikymo ir transportavimo drėgnio ribos **lv:** Mitruma ierobežojumi uzglabāšanas un transportēšanas laikā **mk:** Ограничување на влажноста при складирање и транспорт **nl:** Luchtvochtigheidsbereik bij opslag en vervoer **no:** Lagrings- og transportfuktighetsbegrensning **pl:** Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania i transportu **pt:** Limites de humidade de armazenamento e transporte **ro:** Limitele umidității la depozitare și transport **ru:** Ограничение по влажности при хранении и транспортировке **sk:** Obmedzenie skladovacej a prepravnej vlhkosti **sl:** Omejitev vlage za shranjevanje in transport **sr:** Ograničenja za vlažnost vazduha prilikom čuvanja i transporta **sv:** Luftfuktighetsgränser vid förvaring och transport **tr:** Depolama ve taşıma nemi kısıtlaması



en: Storage and transport temperature limit
ar: نطاق درجة حرارة التخزين والنقل
bg: Температурни ограничения при съхранение и транспорт **cs:** Teplotní limit během skladování a přepravy **da:** Temperaturgrænse for opbevaring og transport **de:** Grenzwerte der Lager- und Transporttemperatur **el:** Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς **es:** Límite de temperatura para el almacenamiento y el transporte **et:** Lubatud temperatuur ladustamisel ja transportimisel **fi:** Lämpötilaraja säilytyksen ja kuljetuksen aikana **fr :** Limitation de température de stockage et de transport **hr:** Granica temperature skladištenja i prijevoza **hu:** Tárolási és szállítási hőmérsékletkorlát **id:** Batas suhu penyimpanan dan pengangkutan **it:** Limiti di temperatura di conservazione e trasporto **lt:** Laikymo ir transportavimo temperatūros ribos **lv:** Temperatūras ierobežojumi uzglabāšanas un transportēšanas laikā **mk:** Ограничување на температурата при складирање и транспорт **nl:** Temperatuurbereik bij opslag en vervoer **no:** Lagrings- og transporttemperaturgrense **pl:** Ograniczenie temperatury podczas przechowywania i transportu **pt:** Limites de temperatura de armazenamento e transporte **ro:** Limitele de temperatură la depozitare și transport **ru:** Ограничение по температуре при хранении и транспортировке **sk:** Obmedzenie skladovacej a prepravnej teploty **sl:** Omejitev temperature za shranjevanje in transport **sr:** Ograničenja za temperaturu prilikom čuvanja i transporta **sv:** Temperaturgränser vid förvaring och transport **tr:** Depolama ve taşıma sıcaklığı kısıtlaması

UK CA	**en:** UK Conformity Assessed **ar:** مطابق للمواصفات البريطانية **bg:** Оценено за съответствие в Обединеното кралство **cs:** Posouzení souladu s předpisy ve Spojeném království **da:** UK-overensstemmelse bedømt **de:** UK-Konformität geprüft **el:** Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου **es:** Conformidad con el Reino Unido evaluada **et:** Vastavushindamine läbitud Ühendkuningriigis **fi:** Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu **fr :** Conformité évaluée au Royaume-Uni **hr:** Ispitana sukladnost zakonima UK **hu:** Egyesült királyságbeli megfelelőség ellenőrizve **id:** Konformitas Inggris Dinilai **it:** Conformità comprovata nel Regno Unito **lt:** Įvertinta JK atitiktis **lv:** Novērtēta atbilstība Apvienotajā Karalistē spēkā esošajām normatīvajām prasībām **mk:** Проценета е усогласеноста со Обединетото Кралство **nl:** Getest op naleving in het VK **no:** Samsvarsvurdert for Storbritannia **pl:** Przeprowadzono ocenę zgodności w Wielkiej Brytanii **pt:** Avaliada a conformidade no Reino Unido **ro:** Evaluare pentru conformitate în Regatul Unit **ru:** Оценивалось на соответствие требованиям Соединенного Королевства **sk:** Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve **sl:** Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu **sr:** Potvrđena je usaglašenost za UK **sv:** Godkänd för användning i Storbritannien **tr:** Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi
CE	**en:** Authorized for sale in European countries **ar:** مرخص للبيع في الدول الأوروبية **bg:** Разрешено за продажба в европейските страни **cs:** Schváleno k prodeji v evropských zemích **da:** Godkendt til salg i europæiske lande **de:** In den europäischen Ländern zum Verkauf zugelassen **el:** Αδειοδοτημένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες **es:** Venta autorizada en países europeos **et:** Lubatud müüa Euroopa riikides **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa **fr :** Autorisé à la vente dans les pays européens **hr:** Odobreno za prodaju u europskim zemljama. **hu:** Értékesítése engedélyezett az európai országokban **id:** Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa **it:** Autorizzato per la vendita nei Paesi europei **lt:** Leidžiama parduoti Europos šalyse **lv:** Apstiprināts tirgošanai Eiropas valstīs **mk:** Одобрено за продажба во европските земји **nl:** Geschikt voor verkoop in Europese landen **no:** Godkjent for salg i europeiske land **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich **pt:** Autorizado para comercialização em países europeus **ro:** Autorizat pentru comercializare în Europa **ru:** Разрешено к продаже в странах ЕС **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. **sl:** Odobreno za prodajo v evropskih državah **sr:** Odobreno za prodaju u zemljama Evrope **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder **tr:** Avrupa ülkelerinde satışı yapılabilir

EC REP	**en:** Authorized representative in the European Community **ar:** الممثل المفوض في المجتمع الأوروبي **bg:** Упълномощен представител за Европейската общност **cs:** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství **da:** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **de:** Autorisierter Vertreter **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **fr :** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **hr:** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **hu:** Hivatalos képviselő az Európai Közösségben **id:** Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa **it:** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **lt:** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje **lv:** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **mk:** Овластен застапник во Европската Заедница **nl:** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie **no:** Autorisert representant i det europeiske fellesskapet **pl:** Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej **pt:** Representante autorizado na União Europeia **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **sk:** Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve **sl:** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici **sv:** Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen **tr:** Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
UK REP	**en:** Authorized representative in the United Kingdom **ar:** الممثل المفوض في المملكة المتحدة **bg:** Упълномощен представител в Обединеното кралство **cs:** Autorizovaný zástupce ve Spojeném království **da:** Autoriseret repræsentant i Storbritannien **de:** Autorisierter Vertreter in Großbritannien **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο **es:** Representante autorizado en el Reino Unido **et:** Volitatud esindaja Ühendkuningriigis **fi:** Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa **fr :** Représentant autorisé au Royaume-Uni **hr:** Ovlašteni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu **hu:** Hivatalos képviselő az Egyesült Királyságban **id:** Perwakilan resmi di Inggris **it:** Rappresentante autorizzato nel Regno Unito **lt:** Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje **lv:** Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē **mk:** Овластен застапник во Обединетото Кралство **nl:** Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk **no:** Autorisert representant i Storbritannia **pl:** Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii **pt:** Representante autorizado no Reino Unido **ro:** Reprezentant autorizat în Regatul Unit **ru:** Уполномоченный представитель в Соединенном Королевстве **sk:** Oprávnený zástupca v Spojenom kráľovstve **sl:** Pooblaščeni predstavnik v Združenem kraljestvu **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu **sv:** Auktoriserad representant i Storbritannien **tr:** Birleşik Krallık'taki yetkili temsilci
REF	**en:** Catalog number **ar:** رقم الكتالوج **bg:** Каталожен номер **cs:** Katalogové číslo **da:** Katalognummer **de:** Katalognummer **el:** Αριθμός καταλόγου **es:** Número de catálogo **et:** Katalooginumber **fi:** Luettelonumero **fr :** Numéro de catalogue **hr:** Kataloški broj **hu:** Katalógusszám **id:** Nomor katalog **it:** Numero di catalogo **lt:** Katalogo numeris **lv:** Kataloga numurs **mk:** Каталошки број **nl:** Catalogusnummer **no:** Katalognummer **pl:** Numer katalogowy **pt:** Número de catálogo **ro:** Număr de catalog **ru:** Номер по каталогу **sk:** Katalógové číslo **sl:** Kataloška številka **sr:** Kataloški broj **sv:** Katalognummer **tr:** Katalog numarası

	**en:** Manufacturer **ar:** جهة التصنيع **bg:** Производител **cs:** Výrobce **da:** Fabrikant **de:** Hersteller **el:** Κατασκευαστής **es:** Fabricante **et:** Valmistaja **fi:** Valmistaja **fr :** Fabricant **hr:** Proizvođač **hu:** Gyártó **id:** Produsen **it:** Produttore **lt:** Gamintojas **lv:** Ražotājs **mk:** Производител **nl:** Fabrikant **no:** Produsent **pl:** Producent **pt:** Fabricante **ro:** Producător **ru:** Изготовитель **sk:** Výrobca **sl:** Proizvajalec **sr:** Proizvođač **sv:** Tillverkare **tr:** Üretici
	**en:** Lot number **ar:** رقم الدفعة **bg:** Партиден номер **cs:** Číslo šarže **da:** Partinummer **de:** Chargennummer **el:** Αριθμός παρτίδας **es:** Número de lote **et:** Partiinumber **fi:** Eränumero **fr :** Numéro de lot **hr:** Broj serije **hu:** Tételszám **id:** Nomor lot **it:** Numero di lotto **lt:** Partijos numeris **lv:** Partijas numurs **mk:** Број на лот **nl:** Lotnummer **no:** Partinummer **pl:** Numer partii **pt:** Número de lote **ro:** Număr de lot **ru:** Номер партии **sk:** Číslo šarže **sl:** Številka serije **sr:** Broj partije **sv:** Lotnummer **tr:** Lot numarası
	**en:** Date of manufacture **ar:** تاريخ التصنيع **bg:** Дата на производство **cs:** Datum výroby **da:** Fremstillingsdato **de:** Herstellungsdatum **el:** Ημερομηνία κατασκευής **es:** Fecha de fabricación **et:** Tootmiskuupäev **fi:** Valmistuspäivämäärä **fr :** Date de fabrication **hr:** Datum proizvodnje **hu:** Gyártás dátuma **id:** Tanggal produksi **it:** Data di produzione **lt:** Pagaminimo data **lv:** Ražošanas datums **mk:** Датум на производство **nl:** Productiedatum **no:** Produksjonsdato **pl:** Data produkcji **pt:** Data de fabrico **ro:** Data fabricaţiei **ru:** Дата изготовления **sk:** Dátum výroby **sl:** Datum izdelave **sr:** Datum proizvodnje **sv:** Tillverkningsdatum **tr:** Üretim tarihi
	**en:** Importer **ar:** المستورد **bg:** Вносител **cs:** Dovozce **da:** Importør **de:** Importeur **el:** Εισαγωγέας **es:** Importador **et:** Importija **fi:** Maahantuoja **fr :** Importateur **hr:** Uvoznik **hu:** Importőr **id:** Importir **it:** Importatore **lt:** Importuotojas **lv:** Importētājs **mk:** Увозник **nl:** Importeur **no:** Importør **pl:** Importer **pt:** Importador **ro:** Importator **ru:** Импортер **sk:** Dovozca **sl:** Uvoznik **sr:** Uvoznik **sv:** Importör **tr:** İthalatçı
	**en:** Quantity in box (actual quantity will appear) **ar:** الكمية في الصندوق (ستظهر الكمية الفعلية) **bg:** Количество в кутията (ще се покаже действителното количество) **cs:** Množství v krabici (zobrazí se skutečné množství) **da:** Antal i kassen (faktisk mængde vises) **de:** Menge pro Schachtel (tatsächliche Menge wird angezeigt) **el:** Ποσότητα κιβωτίου (εμφανίζεται η πραγματική ποσότητα) **es:** Cantidad en la caja (se mostrará la cantidad real) **et:** Kogus pakendis (kuvatakse tegelik kogus) **fi:** Määrä laatikossa (tosiasiallinen määrä) **fr :** Quantité dans la boîte (la quantité réelle sera indiquée) **hr:** Količina u paketu (prikazat će se stvarna količina) **hu:** Mennyiség a dobozban (a tényleges mennyiség lesz feltüntetve) **id:** Jumlah dalam kotak (jumlah sebenarnya akan muncul) **it:** Quantità nella confezione (verrà visualizzata la quantità effettiva) **lt:** Kiekis dėžėje (nurodomas faktinis kiekis) **lv:** Daudzums kastē (tiks parādīts faktiskais daudzums) **mk:** Количина во кутија (актуелната количина ќе се прикаже) **nl:** Aantal in verpakking (daadwerkelijke hoeveelheid) **no:** Antall i boks (faktisk mengde vises) **pl:** Ilość w opakowaniu (będzie podana rzeczywista ilość w opakowaniu) **pt:** Quantidade na caixa (será apresentada a quantidade real) **ro:** Cantitate în cutie (va apărea cantitatea reală) **ru:** Количество в коробке (отображается реальное количество) **sk:** Množstvo v škatuli (zobrazí sa skutočné množstvo) **sl:** Količina v škatli (prikaže se dejanska količina) **sr:** Količina u kutiji (prikazuje se stvarna količina) **sv:** Antal i lådan (faktiskt antal visas) **tr:** Kutudaki miktar (gerçek miktar görünecektir)



en: Quantity in bag (actual quantity will appear)
ar: الكمية في الحقيبة (ستظهر الكمية الفعلية)
bg: Количество в плика (ще се покаже действителното количество) **cs:** Množství v sáčku (zobrazí se skutečné množství) **da:** Antal i posen (faktisk mængde vises) **de:** Menge pro Beutel (tatsächliche Menge wird angezeigt) **el:** Ποσότητα ασκού (εμφανίζεται η πραγματική ποσότητα) **es:** Cantidad en la bolsa (se mostrará la cantidad real) **et:** Kogus kotis (kuvatakse tegelik kogus) **fi:** Määrä pussissa (tosiasiallinen määrä) **fr :** Quantité dans le sac (la quantité réelle sera indiquée) **hr:** Količina u vrećici (prikazat će se stvarna količina) **hu:** Mennyiség a zacskóban (a tényleges mennyiség lesz feltüntetve) **id:** Jumlah dalam kantong (jumlah sebenarnya akan muncul) **it:** Quantità nel sacchetto (verrà visualizzata la quantità effettiva) **lt:** Kiekis maišelyje (nurodomas faktinis kiekis) **lv:** Daudzums maisiņā (tiks parādīts faktiskais daudzums) **mk:** Количина во кеса (актуелната количина ќе се прикаже) **nl:** Aantal in zak (daadwerkelijke hoeveelheid) **no:** Antall i pose (faktisk mengde vises) **pl:** Ilość w torebce (będzie podana rzeczywista ilość w torebce) **pt:** Quantidade no saco (será apresentada a quantidade real) **ro:** Cantitate în pungă (va apărea cantitatea reală) **ru:** Количество в пакете (отображается реальное количество) **sk:** Množstvo vo vrecku (zobrazí sa skutočné množstvo) **sl:** Količina v škatli (prikaže se dejanska količina) **sr:** Količina u kesi (prikazuje se stvarna količina) **sv:** Antal i påsen (faktiskt antal visas) **tr:** Torbadaki miktar (gerçek miktar görünecektir)

REF	2m/4m/9m	
MVXL	9m	25

Part No. PT00156354 Rev A 2022 - 05

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic.

Other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2022 Medtronic. All rights reserved.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048 USA

EC REP Medtronic BV, Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands

UK REP Medtronic Ltd., Building 9, Croxley Park, Watford, Herts, WD18 8WW, United Kingdom

www.medtronic.com