Medtronic

Microstream™ Luer

Adult Oral-Nasal CO_2 Sampling Line
Pediatric Oral-Nasal CO_2 Sampling Line
Adult Nasal CO_2 Sampling Line
Pediatric Nasal CO_2 Sampling Line

en	Instructions for Use
ar	تعليمات الاستخدام
bg	Инструкции за употреба
cs	Návod k použití
da	Brugsanvisning
de	Gebrauchsanweisung
el	Οδηγίες χρήσης
es	Instrucciones de uso
et	Kasutusjuhend
fi	Käyttöohjeet
fr	Mode d'emploi
hr	Upute za upotrebu
hu	Használati utasítás
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

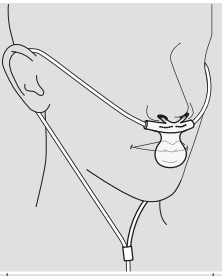
REF MLA
REF MLAO
REF MLA100U
REF MLAO100U
REF MLPO
REF MLANO
REF MLPNO

CE 0123

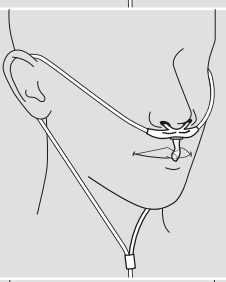
Table of Contents

English 7
Arabic 8
Bulgarian 9
Czech 10
Danish 11
German 12
Greek 13
Spanish 14
Estonian 15
Finnish 16
French 17
Croatian 18
Hungarian 19
Indonesian 20
Italian 21
Lithuanian 22
Latvian 23
Macedonian 24
Dutch 25
Norwegian 26
Polish 27
Portuguese 28
Romanian 29
Russian 30
Slovak 31
Slovenian 32
Serbian 33
Swedish 34
Turkish 35

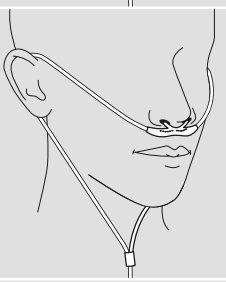
1



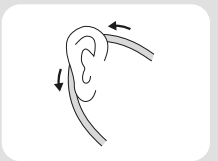
2

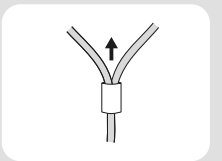


3

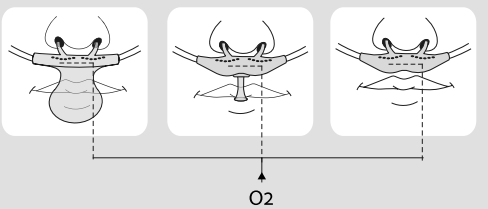


4

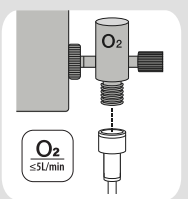


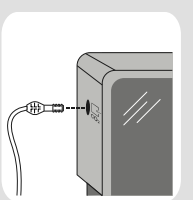


5



6





1 **en:** CO_2 oral-nasal sampling with O_2 for adult patients
ar: اسحب عينات ثاني أكسيد الكربون عن طريق الفم والأنف مع الأكسجين للمرضى البالغين

bg: Орално-назална линия за CO_2 за проби с O_2 за възрастни пациенти **cs:** Ústně-nosní vzorkování CO_2 s O_2 pro dospělé pacienty **da:** CO_2 oral-nasal prøvetagning med O_2 for voksne patienter **de:** Oral-nasaler CO_2-Probengasschlauch für Erwachsene, mit O_2 **el:** Στοματική-ρινική δειγματοληψία CO_2 με O_2 για ενήλικες ασθενείς **es:** Línea de muestreo oral-nasal de CO_2 con O_2 para pacientes adultos **et:** CO_2 suu-/ninakaudne O_2-ga proovivõtukomplekt täiskasvanud patsientidele **fi:** CO_2-suu-nenänäytteenotto sekä O_2-anto aikuisille potilaille **fr :** Échantillonnage oronasal CO_2 avec O_2 pour patients adultes **hr:** Oralno-nazalno uzorkovanje CO_2 s O_2 za odrasle bolesnike **hu:** Orális–nazális CO_2-mintavétel O_2 adásával felnőtt betegeknél **id:** Pengambilan sampel hidung-mulut CO_2 dengan O_2 untuk pasien dewasa **it:** Campionamento orale/nasale della CO_2 con O_2 per pazienti adulti **lt:** CO_2 mėginių ėmimas iš burnos ir nosies su O_2 suaugusiems pacientams **lv:** CO_2 orālo/nazālo paraugu ņemšana ar O_2 pieaugušajiem pacientiem **mk:** Орално-назално земање примероци од CO_2 со O_2 за возрасни пациенти **nl:** Orale/nasale CO_2-bemonstering met O_2 voor volwassen patiënten **no:** CO_2 oral-nasal prøvetaking med O_2 for voksne pasienter. **pl:** Pobieranie próbek CO_2 z jamy ustnej i nosa z jednoczesnym podawaniem O_2 u pacjentów dorosłych **pt:** Amostragem de CO_2 oral-nasal, com O_2, para doentes adultos **ro:** Prelevare CO_2 oral-nazală cu O_2 pentru pacienți adulți **ru:** Орально-назальная линия отбора проб CO_2 для взрослых пациентов, с кислородной канюлей **sk:** Orálno-nosové vzorkovanie CO_2 s O_2 pre dospelých pacientov **sl:** Oralno-nosno vzorčenje CO_2 z O_2 za odrasle bolnike **sr:** Oralno-nazalno uzorkovanje CO_2 sa O_2 za odrasle pacijente **sv:** Oral/nasal CO_2-provtagning med O_2 för vuxna patienter **tr:** Yetişkin hastalara yönelik O_2 ile CO_2 oral-nazal örnekleme hattı

2 **en:** CO_2 oral-nasal sampling with O_2 for pediatric patients
ar: اسحب عينات فموي-أنفي لثاني أكسيد الكربون مع الأكسجين للمرضى الأطفال

bg: Орално-назална линия за CO_2 за проби с O_2 за педиатрични пациенти **cs:** Ústně-nosní vzorkování CO_2 s O_2 pro dětské pacienty **da:** CO_2 oral-nasal prøvetagning med O_2 for pædiatriske patienter **de:** Oral-nasaler CO_2-Probengasschlauch für Kinder, mit O_2 **el:** Στοματική-ρινική δειγματοληψία CO_2 με O_2 για παιδιατρικούς ασθενείς **es:** Línea de muestreo oral-nasal de CO_2 con O_2 para pacientes pediátricos **et:** CO_2 suu-/ninakaudne O_2-ga proovivõtukomplekt lastele **fi:** CO_2-suu-nenänäytteenotto sekä O_2-anto lapsipotilaille **fr :** Échantillonnage oronasal CO_2 avec O_2 pour patients pédiatriques **hr:** Oralno-nazalno uzorkovanje CO_2 s O_2 za pedijatrijske bolesnike **hu:** Orális–nazális CO_2-mintavétel O_2 adásával gyermek betegeknél **id:** Pengambilan sampel hidung-mulut CO_2 dengan O_2 untuk pasien anak **it:** Campionamento orale/nasale della CO_2 con O_2 per pazienti pediatrici **lt:** CO_2 mėginių ėmimas iš burnos ir nosies su O_2 pacientams vaikams **lv:** CO_2 orālo/nazālo paraugu ņemšana ar O_2 bērniem **mk:** Орално-назално земање примероци од CO_2 со O_2 за педијатриски пациенти **nl:** Orale/nasale CO_2-bemonstering met O_2 voor pediatrische patiënten **no:** CO_2 oral-nasal prøvetaking med O_2 for pediatriske pasienter. **pl:** Pobieranie próbek CO_2 z jamy ustnej i nosa z jednoczesnym podawaniem O_2 u pacjentów pediatrycznych **pt:** Amostragem de CO_2 oral-nasal, com O_2, para doentes pediátricos **ro:** Prelevare CO_2 oral-nazală cu O_2 pentru pacienți pediatrici **ru:** Орально-назальная линия отбора проб CO_2 для детей, с кислородной канюлей **sk:** Orálno-nosové vzorkovanie CO_2 s O_2 pre pediatrických pacientov **sl:** Oralno-nosno vzorčenje CO_2 z O_2 za pediatrične bolnike **sr:** Oralno-nazalno uzorkovanje CO_2 sa O_2 za pedijatrijske pacijente **sv:** Oral/nasal CO_2-provtagning med O_2 för pediatriska patienter **tr:** Pediatrik hastalara yönelik O_2 ile CO_2 oral-nazal örnekleme hattı

3 **en:** CO_2 nasal sampling with O_2
ar: اسحب عينات فموي-أنفي لثاني أكسيد الكربون مع الأكسجين
bg: Назална линия за CO_2 за проби с O_2 **cs:** Nosní vzorkování CO_2 s O_2 **da:** CO_2 nasal prøvetagning med O_2 **de:** Nasaler CO_2-Probengasschlauch mit O_2 **el:** Ρινική δειγματοληψία CO_2 με O_2 **es:** Muestreo nasal de CO_2con O_2 **et:** CO_2 ninakaudne O_2-ga proovivõtukomplekt **fi:** CO_2-nenänäytteenotto sekä O_2-anto **fr :** Échantillonnage nasal CO_2 avec O_2 **hr:** Nazalno uzorkovanje CO_2 s O_2 **hu:** Nazális CO_2-mintavétel O_2 adásával **id:** Pengambilan sampel hidung CO_2 dengan O_2 **it:** Campionamento nasale della CO_2 con O_2 **lt:** CO_2 mėginių ėmimas iš nosies su O_2 **lv:** CO_2 nazālo paraugu ņemšana ar O_2 **mk:** Назално земање примероци од CO_2 со O_2 **nl:** Nasale CO_2-bemonstering met O_2 **no:** CO_2 nasal prøvetaking med O_2 **pl:** Pobieranie próbek CO_2 z nosa z jednoczesnym podawaniem O_2 **pt:** Amostragem de CO_2 nasal, com O_2 **ro:** Prelevare CO_2 nazală cu O_2 **ru:** Назальная линия отбора проб CO_2, с кислородной канюлей **sk:** Nosové vzorkovanie CO_2 s O_2 **sl:** Nosno vzorčenje CO_2 z O_2 **sr:** Nazalno uzorkovanje CO_2 sa O_2 **sv:** Nasal CO_2-provtagning med O_2 **tr:** O_2 ile CO_2 nazal örnekleme hattı

4 **en:** Fit tubing to patient
ar: قم بتوصيل الأنبوب للمريض
bg: Тръбата трябва да съответства на пациента **cs:** Nasazení vedení na pacienta **da:** Tilpas slangen til patienten **de:** Schließen Sie den Schlauch am Patienten an **el:** Προσαρμόστε τη σωλήνωση στον ασθενή **es:** Ajustar el tubo al paciente **et:** Paigaldage voolikud patsiendi külge **fi:** Aseta letkusto potilaalle **fr :** Ajustez la tubulure sur le patient **hr:** Pričvrstite cijev na bolesnika **hu:** Helyezze fel a csöveket a betegre **id:** Pasang slang ke pasien **it:** Adattare il tubo al paziente **lt:** Prijunkite vamzdelį prie paciento **lv:** Caurulītes piemērošana pacientam **mk:** Поставете ги тубусите на пациентот **nl:** Slang aanbrengen bij patiënt **no:** Tilpass slangen til pasient **pl:** Dopasowanie przewodu u pacjenta **pt:** Ajuste o tubo no doente **ro:** Fixați tubulatura pe pacient **ru:** Установите трубку пациенту **sk:** Pripevnenie hadičiek na pacienta **sl:** Namestite cevke na bolnika **sr:** Postavite cevčice na pacijenta **sv:** Fäst slangen på patienten **tr:** Hortumu hastaya takın

5 **en:** O_2 provision
ar: قم بتوفير الأكسجين
bg: Предоставяне на O_2 **cs:** Přivádění O_2 **da:** O_2-tilførsel **de:** O_2-Zufuhr **el:** Χορήγηση O_2 **es:** Administración de O_2 **et:** O_2 jaotis **fi:** O_2-syöttö **fr :** Apport en O_2 **hr:** Isporuka O_2 **hu:** O_2 adása **id:** Penyediaan O_2 **it:** Somministrazione di O_2 **lt:** O_2 tiekimas **lv:** O_2 nodrošināšana **mk:** Обезбедување на O_2 **nl:** O_2-toediening **no:** O_2-forsyning **pl:** Podawanie O_2 **pt:** Administração de O_2 **ro:** Furnizare de O_2 **ru:** Подача O_2 **sk:** Privádzanie O_2 **sl:** Dovajanje O_2 **sr:** Isporučivanje O_2 **sv:** O_2-tillförsel **tr:** O_2 sağlama

6 **en:** Attach O_2 tubing to O_2 source and CO_2 connector to monitor
ar: قم بتوصيل أنبوب الأكسجين بمصدر أكسجين ومُوصلّ ثاني أكسيد الكربون بالشاشة
bg: Прикрепете тръбата за O_2 към източника на O_2 и конектора за CO_2 към монитора **cs:** Připojení vedení O_2 ke zdroji O_2 a konektoru CO_2 k monitoru **da:** Fastgør O_2-slangen til O_2-kilden og CO_2-stikket til skærmen **de:** Verbinden Sie den O_2-Gasschlauch mit der O_2-Quelle und den CO_2-Anschluss mit dem Überwachungsgerät **el:** Προσαρτήστε τη σωλήνωση O_2 στην παροχή O_2 και τον σύνδεσμο CO_2 στη συσκευή παρακολούθησης **es:** Conecte el tubo de O_2 a la fuente de O_2 y el conector de CO_2 al monitor **et:** Kinnitage O_2 toru O_2 allika külge ja CO_2 liitmik monitori külge **fi:** Liitä O_2-letku O_2-lähteeseen ja CO_2-liitin monitoriin **fr :** Raccordez la tubulure O_2 à la source d'O_2 et le connecteur CO_2 au moniteur **hr:** Pričvrstite O_2 cijevi na izvor O_2, a priključak za CO_2 na monitor **hu:** Csatlakoztassa az O_2 vezetékét az O_2 forrásához, majd a CO_2 csatlakozóját a monitorhoz **id:** Sambungkan slang O_2 ke sumber O_2 dan konektor CO_2 ke monitor **it:** Collegare il tubo dell'O_2 alla fonte di O_2 e il connettore della CO_2 al monitor **lt:** Prijunkite O_2 vamzdelį prie O_2 šaltinio, o CO_2 jungtį prijunkite prie monitoriaus **lv:** O_2 caurulītes pievienošana O_2 avotam un CO_2 savienotāja pievienošana monitoram **mk:** Прикачете го тубусот за O_2 на изворот на O_2 и конекторот за CO_2 на мониторот **nl:** O_2-slang aansluiten op O_2-bron en CO_2-connector aansluiten op monitor **no:** Fest O_2-slangen til O_2-kilden og CO_2-kontakten til monitoren **pl:** Podłączanie przewodu O_2 do źródła O_2 i złącza CO_2 do monitora **pt:** Ligue o tubo de O_2 à fonte de O_2 e o conector de CO_2 ao monitor **ro:** Atașați tubulatura de O_2 la sursa de O_2 și conectorul CO_2 la monitor **ru:** Присоедините кислородную канюлю к источнику O_2, а соединитель CO_2 — к монитору **sk:** Pripevnenie hadičkz na O_2 k zdroju O_2 a konektora CO_2 k monitoru **sl:** Pritrdite cevko O_2 na vir O_2 in priključek CO_2 na monitor **sr:** Priključite cevčicu za O_2 na izvor O_2 i konektor za CO_2 na monitor **sv:** Anslut O_2-slangen till O_2-källan och CO_2-kopplingen till monitorn **tr:** O_2 hortumunu O_2 kaynağına takın ve CO_2 konektörünü monitöre takın

Microstream™ Luer

Adult Oral-Nasal CO_2 Sampling Line
Pediatric Oral-Nasal CO_2 Sampling Line
Adult Nasal CO_2 Sampling Line
Pediatric Nasal CO_2 Sampling Line

Device Description:
Microstream™ Luer Oral-Nasal and Nasal Filter Lines for non-intubated patients are used to conduct a sample of the subject's breathing to a gas measurement device (capnograph) while simultaneously administering supplemental oxygen projected near the nose and mouth for inhalation.

Microstream Luer products covered in this DFU are intended to be used with capnography monitors with the following requirements:

- Have a standard luer connector that meets the requirements of ISO 594-2
- Comply with capnography standard (80601-2-55)
- Operate at a sampling flow rate of 90-180 ml/min
- Can withstand a sampling line pressure drop of up to 70mBar @ 180ml/min.

The product is intended for single patient use only.

Intended Purpose:
RESPIRATORY DEVICES: OXYGEN ADMINISTRATION TUBINGS supply exhaled gas to the monitor to be measured for carbon dioxide content, and simultaneously supply oxygen to the patient.

Patient Target Group:
Microstream™ Luer Pediatric Oral-Nasal Filter Lines with O_2 Tubing are for pediatric patients.

Microstream™ Luer Adult Oral-Nasal Filter Lines with O_2 Tubing or O_2 Connector are for adults.

Microstream™ Luer Adult Nasal Filter Lines with O_2 Tubing are for adults.

Microstream™ Luer Pediatric Nasal Filter Lines with O_2 Tubing are for pediatric patients.

Indications and contraindications:
Indication: Measurement of exhaled gas for carbon dioxide content, and supply of oxygen to patients, 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.**
- **Inaccurate CO_2 readings may occur if the patient has clogged nares.**
- **Sampling lines are recommended for use with oxygen provided at up to 5l/min. At higher levels of oxygen provision, dilution of CO_2 readings may occur, leading to lower CO_2 values.**
- **Ensure no kinks are present in CO_2 and O_2 tubing, as kinked tubing may cause inaccurate CO_2 sampling or affect O_2 delivery.**
- **Carefully route the sampling line to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.**
- **For MLPO and MLPNO only: This product can expose you to chemicals, including DINP, which are known to the State of California to cause cancer. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.**

CAUTIONS

- Dispose of sampling lines according to standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste.

Notes

- The response time of the 2m sampling line is ≤3.5 seconds, 4m sampling lines ≤5.9 seconds.
- Sampling lines with H in their names include a moisture reduction component (Nafion®* or its equivalent) for use in higher humidity environments where long duration use of CO_2 sampling is required.
- Replace the sampling line according to hospital protocol or when a blockage is indicated by the device. Excessive patient secretions or a build-up of liquids in the airway tubing may occlude the sampling line, requiring more frequent replacement.
- 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.

TM Trademark of its respective owner.*

Microstream™ Luer

أنبوب سحب عينات فموي-أنفي لثاني أكسيد الكربون للبالغين
أنبوب سحب عينات فموي-أنفي لثاني أكسيد الكربون للأطفال
أنبوب سحب عينات أنفي لثاني أكسيد الكربون للبالغين
أنبوب سحب عينات أنفي لثاني أكسيد الكربون للأطفال

وصف الجهاز:
تُستخدَم أنابيب سحب فموي-أنفي وأنابيب سحب أنفي لعينات ثاني أكسيد الكربون من Microstream™ Luer للمرضى الذين لا يخضعون للإدخال بالأنبوب لإجراء عينة من تنفس المريض إلى جهاز قياس الغاز باستخدام جهاز قياس نسبة ثاني أكسيد الكربون (تخطيط ثاني أكسيد الكربون) مع توفير الأكسجين التكميلي في نفس الوقت بجوار الأنف والفم للاستنشاق.

تم تصميم منتجات Microstream Luer التي يغطيها هذا الجهاز للاستخدام مع شاشات فحص ثاني أكسيد الكربون (تخطيط ثاني أكسيد الكربون) مع المتطلبات التالية:

- وجود موصل حقن قياسي يفي بمتطلبات ISO 594-2
- الالتزام بمعيار تخطيط ثاني أكسيد الكربون (ISO 80601-2-55)
- تشغيل معدل الدفق لأخذ العينات من 90-180 ملّي لتر/دقيقة
- يمكنها تحمل انخفاض ضغط أبوب أخذ العينات حتى 70 ملّي بار عند معدل 180 ملّي لتر/دقيقة.

المنتج مُخصص للاستخدام لمريض واحد فقط.

الغرض من الاستخدام:
الأجهزة التنفسية: يوفر أنبوب توفير الأكسجين غاز الزفير إلى الشاشة ليتم قياسه لمحتوى ثاني أكسيد الكربون، وفي نفس الوقت تزود المريض بالأكسجين.

المجموعة المُستهدفة من المرضى:
إن أنابيب السحب الفموي-الأنفي للأطفال المزوّدة بأنبوب أكسجين من Microstream™ Luer، مخصصة للمرضى من الأطفال.

إن أنابيب السحب الفموي-الأنفي للبالغين المزوّدة بأنبوب أكسجين أو بمُوصل أكسجين من Microstream™ Luer، هي مخصصة للبالغين.

إن أنابيب السحب الأنفي المزوّدة بأنبوب الأكسجين للبالغين من Microstream™ Luer، هي مخصصة للبالغين.

إن أنابيب السحب الأنفي للأطفال المزوّدة بأنبوب أكسجين من Microstream™ Luer، مخصصة للمرضى من الأطفال.

دواعي وموانع الاستعمال:
دواعي الاستعمال: قياس غاز الزفير لمحتوى ثاني أكسيد الكربون، وإمداد الأكسجين للمرضى، للمرضى في المجموعة المُستهدفة من المرضى والمُوضحة أعلاه.

لا توجد موانع استخدام 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 أنبوب أخذ العينات باتجاه عقارب الساعة إلى منفذ ثاني أكسيد الكربون للشاشة إلى أن يصبح محكمًا ولا يمكن لفه. تحقق من الوصلات بحثًا عن تسريبات وفقًا للإجراءات الطبية القياسية، وتأكد من ظهور قيم ثاني أكسيد الكربون.**
- **لا تحاول تنظيف أو تطهير أو تعقيم أو شطف أي جزء من أنبوب أخذ العينات. قد تؤدي إعادة استخدام الملحقات التي تستخدم مرة واحدة إلى خطر انتقال التلوث المتبادل للمريض أو إتلاف عمل الشاشة.**
- **قد تحدث قراءات غير دقيقة لثاني أكسيد الكربون إذا كان المريض يعاني من انسداد في فتحات الأنف.**
- **يوصى باستخدام أنبوب سحب العينات مع الأكسجين المتوفر بحد أقصى 5 لتر/دقيقة. أما في المستويات الأعلى من توفير الأكسجين، فقد تحدث قراءات لتخفيف ثاني أكسيد الكربون، ما يؤدي إلى انخفاض قيم ثاني أكسيد الكربون.**
- **تأكد من عدم وجود التواءات في أنابيبثاني أكسيد الكربون والأكسجين، حيث قد تتسبب الأنابيب الملتوية في أخذ عينات غير دقيقة من ثاني أكسيد الكربون أو قد تؤثر على توصيل الأكسجين.**
- **قم بضبط أنبوب سحب العينات بعناية لتقليل احتمالية تشابكه مع المريض أو خنقه.**
- **بالنسبة لـ MLPO وMLPNO فقط: يمكن أن يعرّضك هذا المنتج للمواد الكيميائية، بما في ذلك DINP، والمعروفة في ولاية كاليفورنيا بأنها مسببة للسرطان. لمزيد من المعلومات، قم بالنقر على www.P65Warnings.ca.gov.**

تنبيهات

- تخلص من خطوط أخذ العينات وفقا لإجراءات التشغيل القياسية أو اللوائح المحلية للتخلص من النفايات الطبية الملوثة.

ملاحظات

- وقت استجابة خط أخذ العينات البالغة 2 متر هو ≥3.5 ثانية، ووقت استجابة خطوط أخذ العينات البالغة 4 أمتار هو ≥5.9 ثانية.
- تشمل أنابيب سحب العينات التي تحتوي على H في أسمائها على مكون لتقليل الرطوبة (Nafion®*) أو ما يعادله) للاستخدام في بيئات الرطوبة الأعلى حيث يلزم استخدام عينات ثاني أكسيد الكربون لمدة طويلة.
- استبدل أنبوب سحب العينات وفقًا لبروتوكول المستشفى أو عندما يشير الجهاز إلى وجود انسداد. قد يؤدي الإفراط في إفرازات المريض أو تراكم السوائل في أنبوب مجرى الهواء إلى انسداد خط أخذ العينات، مما يتطلب استبدالاً أكثر تكرارًا.
- يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المحلية المختصة وأي جهات تنظيمية أخرى حسب الاقتضاء بأي حادث خطير قد يحدث متعلق باستخدام الجهاز.

TM علامة تجارية لمالكها الأصلي.*

Microstream™ Luer

Орално-назална линия за проби за CO_2 за възрастни
Орално-назална линия за проби за CO_2 за деца
Назална линия за проби за CO_2 за възрастни
Назална линия за проби за CO_2 за деца

Описание на изделието:
Орално-назалните и назалните филтърни линии Microstream™ Luer за неинтубирани пациенти се използват за вземане на проби от дишането на пациента към газоизмерително устройство (капнограф), като едновременно с това се прилага допълнителен кислород, насочен близо до носа и устата за вдишване.

Продуктите Microstream Luer, които се разглеждат в настоящите указания за употреба, са предназначени за използване с монитори за капнография при следните изисквания:

- Да имат стандартен конектор, който удовлетворява изискванията на ISO 594-2
- Да отговарят на стандарта за капнография (80601-2-55)
- Да работят при скорост на потока за проби от 90 – 180 ml/min
- Да издържат пад на налягането в линията за проби от до 70 mBar при 180 ml/min.

Продуктът е предназначен за употреба само за един пациент.

Предназначение:
ДИХАТЕЛНИ УСТРОЙСТВА: ТРЪБИ ЗА ПОДАВАНЕ НА КИСЛОРОД подават издишания газ към монитора за измерване на съдържанието на въглероден диоксид и едновременно с това доставят кислород на пациента.

Целева група пациенти:
Орално-назалните филтърни линии Microstream™ Luer за деца с тръба за O_2 са за педиатрични пациенти.

Орално-назалните филтърни линии Microstream™ Luer за възрастни с тръба за O_2 или конектор за O_2 са за възрастни.

Назалните филтърни линии Microstream™ Luer за възрастни с тръба за O_2 са за възрастни.

Назалните филтърни линии Microstream™ Luer за деца с тръба за O_2 са за педиатрични пациенти.

Показания и противопоказания:
Показание: Измерване на издишан газ за съдържание на въглероден диоксид и доставяне на кислород към пациентите 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 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.**
- **Може да се отчетат неправилни показания за CO_2, ако пациентът е със запушени ноздри.**
- **Препоръчва се линиите за вземане на проби да се използват с кислород, подаван с 5 l/min. При по-високи нива на подаване на кислород е възможно да се получат показания за разреждане на CO_2, което да доведе до по-ниски стойности на CO_2.**
- **Уверете се, че в тръбите за CO_2 и O_2 няма прегъвания, тъй като прегънатите тръби може да причинят неточно вземане на проби за CO_2 или да окажат влияние на подаването на O_2.**
- **Внимателно насочвайте линиите за вземане на проби, за да намалите възможността за заплитане или задушаване на пациента.**
- **Само за MLPO и MLPNO: Този продукт може да ви изложи на влиянието на химикали, включително DINP, за които в щата Калифорния е известно, че причиняват рак. За повече информация вижте www.P65Warnings.ca.gov.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Изхвърляйте линиите за вземане на проби съгласно стандартните процедури за работа или местните разпоредби за изхвърляне на замърсени медицински отпадъци.

Забележки

- Времето за реакция на монитора при линия за вземане на проби от 2 m е ≤ 3,5 секунди, а при линии за вземане на проби от 4 m е ≤ 5,9 секунди.
- Линиите за вземане на проби с H в имената включват компонент за намаляване на влагата (Nafion®* или негов еквивалент) за използване в среда с по-висока влажност, където се изисква продължителна употреба на CO_2 проби.
- Поставете обратно линията за измерване в съответствие с болничния протокол или когато устройството има индикации за запушване. Твърде много секрети при пациента или натрупването на течности в дихателната тръба могат да запушат линията за проби и да се наложи по-честа смяна.
- Всеки свързан с употребата на устройство сериозен инцидент, който може да възникне, трябва да бъде докладван незабавно на производителя, местния компетентен орган и всички други регулатори според изискванията.

TM Търговска марка на съответния притежател.*

Microstream™ Luer

Ústně-nosní vzorkovací vedení CO_2 pro dospělé
Ústně-nosní vzorkovací vedení CO_2 pro dětské pacienty
Nosní vzorkovací vedení CO_2 pro dospělé
Nosní vzorkovací vedení CO_2 pro dětské pacienty

Popis prostředku:
Ústní-nosní a nosní vedení Filter Line Microstream™ Luer pro neintubované pacienty slouží k přenosu vzorku dechu subjektu do přístroje na měření plynů (kapnografu) a k současnému podávání přídavného kyslíku přiváděného k nosu a ústům za účelem inhalace.

Výrobky Microstream Luer uvedené v tomto návodu k použití jsou určeny k použití s kapnografickými monitory s následujícími požadavky:

- Mají standardní konektor typu Luer, který splňuje požadavky normy ISO 594-2.
- Splňují požadavky standardu pro kapnografii (80601-2-55).
- Pracují při rychlosti průtoku vzorku 90–180 ml/min.
- Odolávají poklesu tlaku ve vzorkovacím vedení až o 70 mbarů při 180 ml/min.

Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.

Zamýšlené použití:
RESPIRAČNÍ PŘÍSTROJE: VEDENÍ NA PŘÍVOD KYSLÍKU přivádějí do monitoru vydechovaný plyn, u něhož se měří obsah oxidu uhličitého, a současně pacientovi přivádějí kyslík.

Cílová skupina pacientů:
Ústně-nosní vedení Filter Line Microstream™ Luer pro dětské pacienty s vedením O_2 jsou určena pro dětské pacienty.

Ústně-nosní vedení Filter Line Microstream™ Luer pro dospělé s vedením O_2 nebo konektorem O_2 jsou určena pro dospělé pacienty.

Nosní vedení Filter Line Microstream™ Luer pro dospělé s vedením O_2 jsou určena pro dospělé pacienty.

Nosní vedení Filter Line Microstream™ Luer pro dětské pacienty s vedením O_2 jsou určena pro dětské pacienty.

Indikace a kontraindikace:
Indikace: Měření obsahu oxidu uhličitého ve vydechovaném plynu a přívod kyslíku u pacientů z výše popsané cílové skupiny pacientů.

Nebyly zjištěny žádné kontraindikace.

Zamýšlení uživatelé:
Prostředek 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 vzorkovacího vedení ve směru hodinových ručiček do portu monitoru CO_2, dokud jím již nelze dále otáčet. Zkontrolujte těsnost spojů podle standardních klinických postupů a ujistěte se, že se zobrazují hodnoty CO_2.**
- **Nepokoušejte se čistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo proplachovat žádnou část vzorkovacího vedení. Opakované použití příslušenství určeného na jedno použití představuje riziko křížové kontaminace pro pacienta nebo poškození funkce monitoru.**
- **Pokud má pacient ucpané nosní dírky, může dojít k nepřesnému měření CO_2.**
- **Vzorkovací vedení se doporučuje používat s kyslíkem přiváděným rychlostí 5 l/min. Při vyšších koncentracích přiváděného kyslíku může dojít k ředění vydechovaného CO_2, což by snižovalo měřené hodnoty CO_2.**
- **Ujistěte se, že vedení CO_2 a O_2 nejsou zalomená, protože zalomené vedení může zapříčinit nepřesné vzorkování CO_2 nebo ovlivnit přívod O_2.**
- **Vzorkovací vedení veďte opatrně, abyste omezili možnost zamotání nebo přiškrcení pacienta.**
- **Pouze pro prostředky MLPO a MLPNO: Tento výrobek vás může vystavit působení chemických látek, včetně látky DINP, která je ve státě Kalifornie považována za karcinogenní. Bližší informace naleznete na adrese www.P65Warnings.ca.gov.**

UPOZORNĚNÍ

- Vzorkovací vedení zlikvidujte v souladu se standardními operačními postupy nebo místními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.

Poznámky

- Doba odezvy 2m vzorkovacího vedení je ≤ 3,5 sekundy, doba odezvy 4m vzorkovacích vedení je ≤ 5,9 sekundy.
- Vzorkovací vedení s písmenem H v názvu obsahují složku snižující vlhkost (Nafion®* nebo ekvivalentní) k použití v prostředí s vyšší vlhkostí, pokud je nutné dlouhodobější vzorkování CO_2.
- Vzorkovací vedení vyměňte podle nemocničního protokolu nebo v případě, že prostředek zaznamená blokaci. Nadměrné množství sekretu pacienta nebo nahromadění tekutin v hadici dýchacích cest může způsobit ucpání vzorkovacího vedení, což vyžaduje častější výměnu.
- Každá závažná událost související s použitím prostředku, ke které případně dojde, musí být okamžitě nahlášena výrobci, místnímu kompetentnímu orgánu a podle potřeby i dalším regulačním orgánům.

TM Ochranná známka příslušného vlastníka.*

Microstream™ Luer

Voksen oral-nasal CO_2-prøvetagningsslange
Pædiatrisk oral-nasal CO_2-prøvetagningsslange
Voksen nasal CO_2-prøvetagningsslange
Pædiatrisk nasal CO_2-prøvetagningsslange

Beskrivelse af anordningen:
Microstream™ Luer oral-nasale og nasale filterslanger for ikke-intuberede patienter bruges til at føre en prøve af forsøgspersonens vejrtrækning til en gasmåleanordning (kapnograf) imens der samtidigt tilføres supplerende oxygen projiceret nær næsen og munden til indånding.

Microstream Luer-produkter, der er omfattet af denne DFU, er beregnet til at blive brugt med kapnografiskærme med følgende krav:

- Du skal have et standard luerstik, der opfylder kravene i ISO 594-2
- Overhold kapnografistandarden (80601-2-55)
- Arbejd ved en prøvetagningsflowhastighed på 90-180 ml/min
- Kan modstå et trykfald i prøvetagningsledningen på op til 70mBar ved 180ml/min.

Produktet er kun beregnet til engangsbrug.

Tilsigtet formål:
RESPIRATIONSENHEDER: OXYGENTILFØRSELSSLANGER leverer udåndet luft til skærmen, så indholdet af kuldioxid kan måles, og leverer samtidigt oxygen til patienten.

Patientmålgruppe:
Microstream™ Luer pædiatriske oral-nasale filterslanger med O_2-slangeføring er til pædiatriske patienter.

Microstream™ Luer voksen oral-nasale filterslanger med O_2-slangeføring eller O_2-stik er til voksne.

Microstream™ Luer voksen nasale filterslanger med O_2-slangeføring er til voksne.

Microstream™ Luer pædiatriske nasale filterslanger med O_2-slangeføring er til pædiatriske patienter.

Indikationer og kontraindikationer:
Indikation: Måling af udåndingsluft for kuldioxidindhold, samt tilføring af oxygen til patienter, 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. Kontrollér 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.**
- **Unøjagtige CO_2-aflæsninger kan forekomme, hvis patienten har tilstoppede næsebor.**
- **Prøvetagningsslanger anbefales til brug med oxygen leveret med op til 5 l/min. Ved højere niveauer af ilttilførsel kan der opstå fortynding af CO_2-målingerne, hvilket fører til lavere CO_2-værdier.**
- **Sørg for, at der ikke er nogen knæk i CO_2- og O_2-slangeføringen, da slanger med knæk kan medføre unøjagtig CO_2-prøvetagning eller påvirke O_2-tilførslen.**
- **Før forsigtigt prøvetagningsslangen for at reducere muligheden for patientindvikling eller -kvælning.**
- **Kun til MLPO og MLPNO: Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, inklusive DINP, som er kendt af staten Californien for at forårsage kræft. Gå til www.P65Warnings.ca.gov for at få flere oplysninger.**

FORHOLDSREGLER

- Bortskaf prøvetagningsslanger i henhold til standarddriftsprocedurer eller lokale regler for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald.

Noter

- Responstiden for 2 m prøvetagningsslangen er ≤3,5 sekunder, 4 m prøvetagningsslangen ≤5,9 sekunder.
- Prøvetagningsslanger med H i deres navne inkluderer en fugtreducerende komponent (Nafion®* eller tilsvarende) til brug i miljøer med højere luftfugtighed, hvor det er nødvendigt med længerevarende brug af CO_2-prøvetagning.
- Udskift prøvetagningsslangen i henhold til hospitalets protokol, eller når en blokering angives af anordningen. Overdreven patientsekretion eller en ophobning af væsker i luftvejsslangen kan tilstoppe prøvetagningsslangen, hvilket kræver hyppigere udskiftning.
- Alle bivirkninger, som forekommer i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til producenten, den lokale kompetente myndighed og eventuelle andre tilsynsmyndigheder, som krævet.

TM varemærke tilhørende dets respektive ejer.*

Microstream™ Luer

Oral-nasaler CO_2-Probengasschlauch für Erwachsene
Oral-nasaler CO_2-Probengasschlauch für Kinder
Nasaler CO_2-Probengasschlauch für Erwachsene
Nasaler CO_2-Probengasschlauch für Kinder

Produktbeschreibung:
Microstream™ Luer oral-nasale und nasale Filterleitungen für nicht intubierte Patienten werden verwendet, um eine Atemprobe des Patienten mit einem Gasmessgerät (Kapnograph) zu analysieren. Gleichzeitig wird zusätzlicher Sauerstoff für die Inhalation in die Nähe von Nase und Mund geleitet.

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Microstream Luer Produkte sind zur Verwendung mit Kapnograhie-Überwachungsgeräten mit folgenden Anforderungen bestimmt:

- Standardmäßiger Luer-Anschluss, der die Anforderungen der ISO 594-2 erfüllt.
- Einhaltung der Kapnographie-Norm IEC 80601-2-55.
- Betrieb bei einer Proben-Durchflussrate von 90–180 ml/min.
- Beständigkeit gegenüber einem Druckabfall im Probengasschlauch von bis zu 70 mbar bei 180 ml/min.

Das Produkt ist für den Gebrauch an nur einem Patienten bestimmt.

Zweckbestimmung:
BEATMUNGSGERÄTE: SAUERSTOFFZUFUHRSCHLÄUCHE leiten die ausgeatmete Luft zur Messung des Kohlendioxidgehalts an das Überwachungsgerät und versorgen den Patienten gleichzeitig mit Sauerstoff.

Zielgruppe:
Microstream™ Luer oral-nasale Filterleitungen für Kinder mit O_2-Gasschlauch sind für Kinder vorgesehen.

Microstream™ Luer oral-nasale Filterleitungen für Erwachsene mit O_2-Gasschlauch oder O_2-Anschlüssen sind für Erwachsene vorgesehen.

Microstream™ Luer Nasalfilterleitungen für Erwachsene mit O_2-Gasschlauch sind für Erwachsene vorgesehen.

Microstream™ Luer Nasalfilterleitungen für Kinder mit O_2-Gasschlauch sind für Kinder vorgesehen.

Indikationen und Kontraindikationen:
Indikation: Messung des Kohlenstoffdioxidgehalts im ausgeatmeten Gasgemisch und Sauerstoffzufuhr zum Patienten 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 den Anschluss des Probengasschlauchs 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 CO_2-Werte angezeigt werden.**
- **Reinigen, desinfizieren, sterilisieren oder spülen Sie keinen Teil des Probengasschlauchs. Die Wiederverwendung von Einwegzubehör könnte den Patienten dem Risiko einer Kreuzkontamination aussetzen oder die Funktion des Überwachungsgeräts beeinträchtigen.**
- **Wenn die Nasenlöcher des Patienten verstopft sind, können ungenaue CO_2-Werte auftreten.**
- **Probengasschläuche sind für Sauerstoffströme von bis zu 5 l/min empfohlen. Bei höherer Sauerstoffzufuhr können die CO_2-Ergebnisse verwässert werden, was zu niedrigeren CO_2-Werten führt.**
- **Stellen Sie sicher, dass keine Knicke im CO_2- und O_2-Schlauch vorhanden sind, da geknickte Schläuche zu ungenauen CO_2-Werten führen oder die O_2-Zufuhr beeinträchtigen können.**
- **Legen Sie den Probengasschlauch so, dass der Patient sich nicht darin verfangen oder damit strangulieren kann.**
- **Nur für MLPO und MLPNO: Durch dieses Produkt können Sie Chemikalien einschließlich DINP ausgesetzt werden, die im Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt sind. Weitere Informationen finden Sie auf www.P65Warnings.ca.gov.**

VORSICHTSHINWEISE

- Die Probengasschläuche sind gemäß den Standardverfahren oder den vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung von kontaminiertem medizinischem Abfall zu entsorgen.

Hinweise

- Die Reaktionszeit des 2 Meter langen Probengasschlauchs beträgt ≤3,5 Sekunden, bei 4 Meter langen Probengasschläuchen beträgt sie ≤5,9 Sekunden.
- Probengasschläuche mit „H" im Namen sind mit einer Komponente zur Feuchtigkeitsreduzierung (Nafion®* oder gleichwertig) für die Verwendung in Umgebungen mit höherer Luftfeuchtigkeit ausgestattet, in denen eine längerfristige CO_2-Beprobung erforderlich ist.
- Ersetzen Sie den Probengasschlauch entsprechend den Vorschriften der Klinik oder wenn das Gerät eine Verstopfung anzeigt. Übermäßige Patientensekrete oder die Ansammlung von Flüssigkeit im Luftröhrenschlauch können zur Verstopfung des Probengasschlauchs führen, sodass dieser häufiger ersetzt werden muss.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller, der zuständigen nationalen Behörde und anderen Aufsichtsbehörden nach Erfordernis zu melden.

TM Marke ihres jeweiligen Besitzers.*

Microstream™ Luer

Στοματική-ρινική γραμμή δειγματοληψίας CO_2 για ενήλικες
Στοματική-ρινική γραμμή δειγματοληψίας CO_2 για παιδιά
Ρινική γραμμή δειγματοληψίας CO_2 για ενήλικες
Ρινική γραμμή δειγματοληψίας CO_2 για παιδιά

Περιγραφή της συσκευής:
Τα Στοματικά-Ρινικά και Ρινικά Filter Line Microstream™ Luer για μη διασωληνωμένους ασθενείς χρησιμοποιούνται για τη δειγματοληψία αναπνοής του ασθενούς σε μια συσκευή μέτρησης αερίων (καπνογράφος), ενώ χορηγούν ταυτόχρονα συμπληρωματικό οξυγόνο κοντά στη μύτη και το στόμα για σκοπούς εισπνοής.

Τα προϊόντα Luer της Microstream που καλύπτονται στο παρόν εγχειρίδιο προορίζονται για χρήση με συσκευές παρακολούθησης καπνογραφίας με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Να έχουν έναν τυπικό σύνδεσμο luer που πληροί τις απαιτήσεις του ISO 594-2
- Να συμμορφώνονται με το πρότυπο καπνογραφίας (80601-2-55)
- Να λειτουργούν με ταχύτητα ροής δειγματοληψίας 90-180 mL/min
- Να αντέχουν σε πτώση πίεσης της γραμμής δειγματοληψίας έως 70 mBar στα 180 mL/min.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή.

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται:
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ: ΟΙ ΣΩΛΗΝΩΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ προωθούν το εκπνεόμενο αέριο στη συσκευή παρακολούθησης για τη μέτρηση της περιεκτικότητας σε διοξείδιο του άνθρακα, ενώ ταυτόχρονα παρέχουν οξυγόνο στον ασθενή.

Ομάδα ασθενών-στόχος:
Τα Στοματικά-Ρινικά Filter Line Microstream™ Luer για παιδιά με σωλήνωση O_2 προορίζονται για παιδιατρικούς ασθενείς.

Τα Στοματικά-Ρινικά Filter Line Microstream™ Luer για ενήλικες με σωλήνωση O_2 ή σύνδεσμο O_2 προορίζονται για ενήλικες.

Τα Ρινικά Filter Line Microstream™ Luer για ενήλικες με σωλήνωση O_2 προορίζονται για ενήλικες.

Τα Ρινικά Filter Line Microstream™ Luer για παιδιά με σωλήνωση O_2 προορίζονται για παιδιατρικούς ασθενείς.

Ενδείξεις και αντενδείξεις:
Ένδειξη: Μέτρηση του εκπνεόμενου αερίου για την περιεκτικότητα σε διοξείδιο του άνθρακα και χορήγηση οξυγόνου σε ασθενείς, 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.**
- **Μπορεί να εμφανιστούν ανακριβείς μετρήσεις CO_2 εάν ο ασθενής έχει βουλωμένα ρουθούνια.**
- **Οι γραμμές δειγματοληψίας συνιστώνται για χρήση με οξυγόνο που χορηγείται σε επίπεδο έως 5l/min. Σε υψηλότερα επίπεδα χορήγησης οξυγόνου, μπορεί να προκύψει αραίωση στις ενδείξεις CO_2, με αποτέλεσμα χαμηλότερες τιμές CO_2.**
- **Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις στη σωλήνωση CO_2 και O_2, καθώς η στρεβλωμένη σωλήνωση ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή δειγματοληψία CO_2 ή να επηρεάσει τη χορήγηση O_2.**
- **Δρομολογήστε προσεκτικά τη γραμμή δειγματοληψίας ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενούς.**
- **Για MLPO και MLPNO μόνο: Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του DINP, οι οποίες είναι γνωστές στην πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλούν καρκίνο. Για περισσότερες πληροφορίες, μεταβείτε στο www.P65Warnings.ca.gov.**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η απόρριψη των γραμμών δειγματοληψίας πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις πρότυπες διαδικασίες λειτουργίας ή τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη μολυσματικών ιατρικών αποβλήτων

Σημειώσεις

- Ο χρόνος απόκρισης της γραμμής δειγματοληψίας μήκους 2 μέτρων είναι ≤3,5 δευτερόλεπτα, για γραμμές δειγματοληψίας 4 μέτρων είναι ≤5,9 δευτερόλεπτα.
- Οι γραμμές δειγματοληψίας με Η στις ονομασίες τους περιλαμβάνουν ένα συστατικό μείωσης της υγρασίας (Nafion®* ή το ισοδύναμό του) για χρήση σε περιβάλλον με υψηλότερη υγρασία όπου απαιτείται χρήση δειγματοληψίας CO_2 μεγάλης διάρκειας.
- Αντικαταστήστε τη γραμμή δειγματοληψίας σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο ή όταν δηλώνεται απόφραξη από τη συσκευή. Οι υπερβολικές εκκρίσεις του ασθενούς ή η συσσώρευση υγρών στη σωλήνωση των αεραγωγών μπορεί να αποφράξουν τη γραμμή δειγματοληψίας, απαιτώντας συχνότερη αντικατάσταση.
- 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.

TM Εμπορικό σήμα του αντίστοιχου ιδιοκτήτη.*

Microstream™ Luer

Línea de muestreo de CO_2 oral-nasal para adultos
Línea de muestreo de CO_2 oral-nasal pediátrica
Línea de muestreo de CO_2 nasal para adultos
Línea de muestreo de CO_2 nasal pediátrica

Descripción del dispositivo:
Las líneas de filtrado oral-nasal y nasal para pacientes no intubados Microstream™ Luer se utilizan para conducir una muestra de la respiración del paciente a un dispositivo de medición de gases (capnógrafo), mientras simultáneamente se administra oxígeno suplementario que se proyecta cerca de la nariz y la boca para su inhalación.

Los productos Microstream Luer cubiertos por estas instrucciones de uso han sido diseñados para ser utilizados con monitores de capnografía que cumplan los siguientes requisitos:

- Utilización de un conector luer estándar que cumpla los requisitos de ISO 594-2
- Conformidad con la norma de capnografía (80601-2-55)
- Funcionamiento a una tasa de flujo de muestreo de 90-180 ml/min
- Resistencia a una caída de presión en la línea de muestreo de hasta 70 mBar a 180 ml/min

El producto está diseñado para un solo uso.

Fin previsto:
DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS: Los TUBOS DE ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO suministran gas espirado al monitor para medir el contenido de dióxido de carbono y administran simultáneamente oxígeno al paciente.

Grupo objetivo de pacientes:
Las líneas de filtrado oral-nasal pediátricas Microstream™ Luer con tubo de O_2 son para pacientes pediátricos.

Las líneas de filtrado nasal para adultos Microstream™ Luer con tubo de O_2 o conector de O_2 son para adultos.

Las líneas de filtrado nasal para adultos Microstream™ Luer con tubo de O_2 son para adultos.

Las líneas de filtrado nasal pediátricas Microstream™ Luer con tubo de O_2 son para pacientes pediátricos.

Indicaciones de uso y contraindicaciones:
Indicaciones de uso: Medición del contenido de dióxido de carbono del gas espirado y administración de oxígeno a 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.**
- **Pueden producirse lecturas de CO_2 inexactas si el paciente tiene las narinas obstruidas.**
- **Las líneas de muestreo se recomiendan para su uso con oxígeno suministrado a 5 L/min como máximo. Un suministro de oxígeno superior al nivel indicado puede dar lugar a la dilución de las lecturas de CO_2, lo que podría derivar en unos valores de CO_2 más bajos.**
- **Compruebe que los tubos de CO_2 y O_2 no estén doblados, ya que esto podría producir muestreos de CO_2 imprecisos o afectar al suministro de O_2.**
- **Coloque con cuidado la línea de muestreo para reducir la posibilidad de que se le enrede al paciente o le estrangule.**
- **Solo para MLPO y MLPNO: este producto puede hacer que esté expuesto a productos químicos, incluido DINP, que el Estado de California ha reconocido que producen cáncer. Para obtener más información, consulte en la página www.P65Warnings.ca.gov.**

PRECAUCIONES

- Deshágase de las líneas de muestreo siguiendo los procedimientos estándar o la legislación local para la eliminación de residuos médicos contaminados.

Notas

- El tiempo de respuesta para líneas de muestreo de 2 m es de ≤ 3,5 segundos; para las líneas de muestreo de 4 m es de ≤ 5,9 segundos.
- Las líneas de muestreo que tienen una letra "H" en su nombre incluyen un componente de reducción de humedad (Nafion®* o equivalente) para poder ser utilizadas en entornos de mayor humedad donde es necesario un uso más prolongado del muestreo de CO_2.
- Sustituya la línea de muestreo según el protocolo del hospital o cuando el dispositivo indique un bloqueo. Unas secreciones excesivas del paciente o una acumulación de líquido en el tubo de vías aéreas pueden ocluir la línea de muestreo y hacer que esta requiera una sustitución más frecuente.
- 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.

TM Marca registrada de su propietario correspondiente.*

Microstream™ Luer

Suu-/ninakaudne CO_2 proovivõtuvoolik täiskasvanutele
Suu-/ninakaudne CO_2 proovivõtuvoolik lastele
Ninakaudne CO_2 proovivõtuvoolik täiskasvanutele
Ninakaudne CO_2 proovivõtuvoolik lastele

Seadme kirjeldus:
Suu-/ninakaudsed ja ninakaudsed filtervoolikud Microstream™ Luer intubeerimata patsientidele on ette nähtud kasutamiseks proovi võtmiseks väljahingatavast õhust ja selle edastamiseks gaaside mõõtmise seadmesse (kapnograaf), samal ajal manustades täiendavat hapnikku, mida suunatakse hingamiseks nina ja suu lähedale.

Selles kasutusjuhendis käsitletud Microstream Lueri tooted on mõeldud kasutamiseks järgmiste nõuetega kapnograafiamonitoridega.

- Standardi ISO 594-2 nõuetele vastava Lueri liitmiku olemasolu
- Vastavus kapnograafiastandardiga (80601-2-55)
- Töötamine proovivõtu voolukiirusel 90–180 ml/min
- uudab taluda proovivõtuvooliku rõhu langust kuni 70 mbar voolukiirusel 180 ml/min.

See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Sihtotstarve:
HINGAMISSEADMED: HAPNIKU MANUSTAMISTORUDEGA edastatakse väljahingatud gaas monitori süsihappegaasi sisalduse mõõtmiseks ja samal ajal tarnitakse patsiendile hapnikku.

Patsientide sihtrühm:
O_2-toruga suu-/ninakaudsed filtervoolikud Microstream™ Luer lastele on ette nähtud kasutamiseks lastel.

O_2-toru või O_2-liitmikuga suu-/ninakaudsed filtervoolikud Microstream™ Luer täiskasvanutele on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel.

O_2-toruga ninakaudsed filtervoolikud Microstream™ Luer täiskasvanutele on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel.

O_2-toruga ninakaudsed filtervoolikud Microstream™ Luer lastele on ette nähtud kasutamiseks lastel.

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

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

Sihtkasutajad:
Seda seadet võivad kasutada vastava väljaõppe läbinud tervishoiutöötajad.

HOIATUSED

- **Lahtised või kahjustatud ühendused võivad häirida ventileerimist või põhjustada hingamisgaaside ebatäpset mõõtmist. Ühendage kõik osad kindlalt, keerates proovivõtutoru pistikut jälgimisseadme CO_2-porti päripäeva, kuni seda ei ole võimalik enam edasi keerata. Tehke tavapärased kliinilised kontrolltoimingud veendumaks, et ühendused ei lekiks, ja kontrollige, kas ekraanile ilmuvad CO_2 väärtused.**
- **Ärge üritage proovivõtuliini ühtegi osa puhastada, desinfitseerida, steriliseerida ega loputada. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud tarvikute korduskasutamine võib põhjustada patsiendi ristsaastumise ohu või häirida monitori funktsioneerimist.**
- **Kui patsiendi ninasõõrmed on umbes, võivad CO_2 näidud olla valed.**
- **Proovivõtutorud on soovituslikud, kui hapnikku manustatakse kuni 5 l/min. Suurema hapnikukoguse kasutamine võib lahjendada CO_2 hulka, põhjustades väiksemaid CO_2 väärtusi.**
- **Veenduge, et CO_2 ja O_2 voolikud ei oleks väändunud, sest väändunud voolik võib põhjustada ebatäpset CO_2 analüüsi või mõjutada O_2-varustust.**
- **Proovivõtuvooliku juhtimisel olge ettevaatlik, et see ei jääks hingamisteedesse kinni ega lämmataks patsienti.**
- **Ainult mudelid MLPO ja MLPNO: selle toote kasutamisel võite kokku puutuda keemiliste ainetega, sh DINP, mis California osariigile teadaolevalt põhjustab vähki. Lisateavet vt veebilehelt www.P65Warnings.ca.gov.**

ETTEVAATUST!

- Kõrvaldage proovivõtuvoolikud kasutuselt standardsel viisil või saastunud meditsiinijäätmete kõrvaldamist puudutavate kohalike eeskirjade järgi.

Märkused

- 2 m proovivõtuvooliku reageerimisaeg on ≤3,5 sekundit ja 4 m proovivõtuvooliku puhul ≤5,9 sekundit.
- Proovivõtuliinid, mille nimes on H-täht, sisaldavad niiskuse vähendamise komponenti (Nafion®* või sellega samaväärne) ja on mõeldud kasutamiseks suurema õhuniiskusega keskkondades, kui CO_2 proove tuleb võtta pikema aja vältel.
- Vahetage proovivõtuvoolik haigla eeskirjade kohaselt välja või kui seade annab märku, et voolik on ummistunud. Proovivõtuvoolik tuleb sagedamini välja vahetada, kui hingamisteede torudesse kogunenud sekreet või vedelikud ummistavad voolikut.
- Kõigist seadme kasutamisega seotud tõsisest vahejuhtumitest tuleb koheselt teavitada tootjat, kohalikku pädevat asutust ja vajadusel teisi järelevalveasutusi.

TM Vastavale omanikule kuuluv kaubamärk.*

Microstream™ Luer

CO_2-suu-nenänäytteenottoletku aikuisille
CO_2-suu-nenänäytteenottoletku lapsille
CO_2-nenänäytteenottoletku aikuisille
CO_2-nenänäytteenottoletku lapsille

Laitteen kuvaus:
Microstream™ Luer -suu-nenä- ja nenäsuodatinletkuja intuboimattomille potilaille käytetään tutkittavan henkilön hengitysnäytteen johtamiseen kaasunmittauslaitteeseen (kapnografiin) samalla kun lisähappea suunnataan nenän ja suun lähelle sisäänhengittämistä varten.

Microstream Luer -tuotteet, joita nämä käyttöohjeet koskevat, on tarkoitettu käytettäväksi kapnografiamonitorien kanssa seuraavien vaatimusten mukaisesti:

- Käytä vakiomallista luer-liitintä, joka täyttää standardin ISO 594-2 vaatimukset
- Noudata kapnografiastandardin (80601-2-55) vaatimuksia
- Käytä näytteenottonopeutta 90–180 ml minuutissa
- Kestää näytteenottoletkun paineenlaskun, joka on enintään 70 mBar nopeudella 180 ml minuutissa

Tämä tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käytettäväksi.

Käyttötarkoitus:
HENGITYSLAITTEET: HAPPILETKUT vievät uloshengitetyn kaasun monitoriin hiilidioksidipitoisuusmittausta varten ja samalla tuovat happea potilaalle.

Potilaskohderyhmä:
Microstream™ Luer -suu-nenäsuodatinletkut O_2-letkulla lapsille on tarkoitettu lapsipotilaille.

Microstream™ Luer -suu-nenäsuodatinletkut O_2-letkulla tai O_2-liittimellä aikuisille on tarkoitettu aikuisille.

Microstream™ Luer -nenäsuodatinletkut O_2-letkulla aikuisille on tarkoitettu aikuisille.

Microstream™ Luer -nenäsuodatinletkut O_2-letkulla lapsille on tarkoitettu lapsipotilaille.

Käyttöaiheet ja vasta-aiheet:
Käyttöaihe: yllä kuvattuun potilasryhmään kuuluvien potilaiden uloshengityskaasujen hiilidioksidipitoisuuden mittaaminen ja hapen anto potilaille.

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.**
- **Mikäli potilaan sieraimet ovat tukossa, CO_2-lukemat voivat olla virheellisiä.**
- **Näytteenottoletkuja suositellaan käyttämään hapen kanssa enintään nopeudella 5 l/min. Hapen antaminen suuremmalla nopeudella voi aiheuttaa CO_2-pitoisuuden laimentumisen, joka voi johtaa pienempiin CO_2-arvoihin.**
- **Varmista, etteivät CO_2- ja O_2-letkut ole taittuneet, koska letkun taittuminen voi aiheuttaa epätarkan CO_2-näytteenoton tai vaikuttaa O_2:n antoon.**
- **Sijoita näytteenottoletku huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu siihen.**
- **Vain MLPO- ja MLPNO-mallit: Tämä tuote voi altistaa kemikaaleille, muun muassa DINP:lle, jotka Kalifornian osavaltion tietojen mukaan aiheuttavat syöpää. Katso lisätietoja verkkosivustolta www.P65Warnings.ca.gov.**

HUOMIO

- Hävitä näytteenottoletkut vakiintuneen käytännön tai terveydenhuollon kontaminoituneen jätteen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Huomautukset

- Vasteaika on ≤ 3,5 sekuntia 2 m:n näytteenottoletkulla ja ≤ 5,9 sekuntia 4 m:n näytteenottoletkulla.
- Näytteenottoletkuissa, joiden nimessä on H-kirjain, on kosteutta vähentävä osa (Nafion®* tai vastaava). Niitä käytetään erittäin kosteissa ympäristöissä, joissa tarvitaan pitkäkestoista CO_2-näytteenottoa.
- Vaihda näyteletku sairaalan käytännön mukaisesti tai silloin, kun laite ilmoittaa tukoksesta. Liialliset potilaseritteet tai nesteiden kertyminen ilmatieputkeen voivat tukkia näytteenottoletkun, jolloin vaihtoja tarvitaan useammin.
- Kaikki laitteen käyttöön liittyvät mahdollisesti ilmenevät vakavat tapahtumat on ilmoitettava heti valmistajalle, paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle sekä muille sääntelyviranomaisille tarpeen mukaan.

TM Omistajansa tavaramerkki.*

Microstream™ Luer

Ligne d'échantillonnage CO_2 oronasale adulte
Ligne d'échantillonnage CO_2 oronasale pédiatrique
Ligne d'échantillonnage CO_2 nasale adulte
Ligne d'échantillonnage CO_2 nasale pédiatrique

Description du dispositif :
Les lignes d'échantillonnage oronasale et nasale Microstream™ Luer pour patients non intubés sont utilisées pour acheminer un échantillon de la respiration du sujet vers un appareil de mesure des gaz (capnographe), tout en lui administrant de l'oxygène à inhaler près du nez et de la bouche.

Les produits Microstream Luer traités dans ce mode d'emploi sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs de capnographie dotés des caractéristiques suivantes :

- Posséder un raccord Luer standard conforme aux exigences requises par la norme ISO 594-2
- Être conforme aux normes applicables à la capnographie (80601-2-55)
- Fonctionner à un débit d'échantillonnage de 90 à 180 ml/min
- Supporter une chute de pression de la ligne d'échantillonnage allant jusqu'à 70 mBar à 180 ml/min

Le produit est destiné uniquement à un usage pour un seul patient.

Utilisation prévue :
DISPOSITIFS RESPIRATOIRES : LES TUBULURES D'ADMINISTRATION D'OXYGÈNE conduisent le gaz expiré vers le moniteur afin d'en mesurer la teneur en dioxyde de carbone, tout en administrant de l'oxygène au patient.

Groupe cible de patients :
Les lignes d'échantillonnage oronasales pédiatriques Microstream™ Luer avec tubulure O_2 sont destinées aux patients pédiatriques.

Les lignes d'échantillonnage oronasales adultes Microstream™ Luer avec tubulure O_2 ou connecteur O_2 sont destinées aux adultes.

Les lignes d'échantillonnage nasales adultes Microstream™ Luer avec tubulure O_2 sont destinées aux adultes.

Les lignes d'échantillonnage nasales pédiatriques Microstream™ Luer avec tubulure O_2 sont destinées aux patients pédiatriques.

Indications et contre-indications :
Indication : Mesure du gaz expiré pour la teneur en dioxyde de carbone et administration d'oxygène 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, désinfecter, stériliser ni 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.**
- **Les résultats de CO_2 peuvent être imprécis si le patient a les narines bouchées.**
- **L'utilisation de lignes d'échantillonnage est recommandée lorsque le débit maximal de l'apport en oxygène est de 5 l/min. À des niveaux plus élevés d'apport en oxygène, une dilution de l'échantillonnage du CO_2 peut survenir, conduisant à des valeurs de CO_2 inférieures.**
- **Vérifiez l'absence de pliure au niveau des tubulures de CO_2 et d'O_2, car une tubulure pliée peut entraîner des erreurs d'échantillonnage du CO_2 ou compromettre l'apport en O_2.**
- **Acheminez la ligne d'échantillonnage avec soin pour éviter les risques d'enchevêtrement des fils ou d'étranglement du patient.**
- **Pour les références MLPO et MLPNO uniquement : ce produit peut vous exposer à des produits chimiques, notamment le DINP, considérés par l'État de Californie comme cancérogènes. Pour plus d'informations, consultez le site Web www.P65Warnings.ca.gov.**

MISES EN GARDE

- Éliminez les lignes d'échantillonnage conformément aux procédures standard ou à la réglementation locale relative à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

Remarques

- Le temps de réponse pour la ligne d'échantillonnage de 2 m est ≤ 3,5 s ; pour les lignes d'échantillonnage de 4 m, il est ≤ 5,9 s.
- Les lignes d'échantillonnage dont le nom contient la lettre H incluent un composant absorbeur d'humidité (Nafion®* ou son équivalent) utilisé dans les environnements très humides dans lesquels un échantillonnage du CO_2 de longue durée est requis.
- Remplacez la ligne d'échantillonnage selon le protocole de l'établissement ou lorsqu'un blocage est signalé par l'appareil. Un excès de secrétions du patient ou une accumulation de liquides dans la tubulure des voies aériennes peuvent obstruer la ligne d'échantillonnage, requérant des remplacements plus fréquents.
- 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.

TM Marque de commerce du détenteur respectif.*

Microstream™ Luer

Vod za oralno-nazalno uzorkovanje CO_2 za odrasle
Pedijatrijski vod za oralno-nazalno uzorkovanje CO_2
Vod za nazalno uzorkovanje CO_2 za odrasle
Pedijatrijski vod za nazalno uzorkovanje CO_2

Opis proizvoda:
Oralno-nazalni i nazalni filtarski vodovi Microstream™ Luer za neintubirane bolesnike upotrebljavaju se za izvođenje uzorkovanja disanja ispitanika putem uređaja za mjerenje plina (kapnografa) uz istovremenu isporuku dodatnog kisika u blizini nosa i usta za udisanje.

Proizvodi Microstream Luer obuhvaćeni ovim uputama za upotrebu namijenjeni su za upotrebu s kapnografskim monitorima uz sljedeće zahtjeve:

- imaju standardan luer priključak koji ispunjava zahtjeve norme ISO 594-2
- zadovoljavaju kapnografsku normu (80601-2-55)
- rade pri brzini protoka uzorkovanja od 90 do 180 ml/min
- mogu izdržati pad tlaka u vodu uzorkovanja do 70 mbar pri protoku od 180 ml/min.

Proizvod je namijenjen samo za upotrebu na jednom bolesniku.

Namjena:
RESPIRACIJSKI UREĐAJI: CIJEVI ZA ISPORUKU KISIKA vode izdahnuti plin do monitora radi mjerenja udjela ugljikova dioksida, dok istovremeno isporučuju kisik bolesniku.

Ciljna grupa bolesnika:
Pedijatrijski oralno-nazalni filtarski vodovi Microstream™ Luer s O_2 cijevima namijenjeni su za pedijatrijske bolesnike.

Oralno-nazalni filtarski vodovi za odrasle Microstream™ Luer s O_2 cijevima ili O_2 priključkom namijenjeni su za odrasle.

Nazalni filtarski vodovi za odrasle Microstream™ Luer s O_2 cijevima namijenjeni su za odrasle.

Pedijatrijski nazalni filtarski vodovi Microstream™ Luer s O_2 cijevima namijenjeni su za pedijatrijske bolesnike.

Indikacije i kontraindikacije:
Indikacija: mjerenje udjela ugljikova dioksida u izdahnutom plinu i isporuka kisika bolesnicima, za bolesnike 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 okretanjem priključka voda za uzorkovanje u smjeru kazaljke na satu u otvoru za CO_2 monitora dok se više ne bude mogao okretati. Provjerite ima li na spojevima curenja u skladu sa standardnim kliničkim postupcima i uvjerite se da se vrijednosti CO_2 prikazuju.**
- **Ne pokušavajte čistiti, dezinficirati, sterilizirati ni ispirati nijedan dio voda za uzorkovanje. Ponovna upotreba jednokratne dodatne opreme može za bolesnika predstavljati rizik križne kontaminacije ili oštetiti rad monitora.**
- **Ako bolesnik ima začepljene nosnice, može doći do netočnih očitanja CO_2.**
- **Vodovi za uzorkovanje preporučuju se za upotrebu s kisikom isporučenim do 5 l/min. Pri višim razinama isporuke kisika može doći do razrjeđivanja očitanja CO_2, što dovodi do nižih vrijednosti CO_2.**
- **Pobrinite se da na cijevima za CO_2 i O_2 nema savijanja jer savijene cijevi mogu prouzročiti netočno uzorkovanje CO_2 ili utjecati na isporuku O_2.**
- **Pažljivo provedite vod za uzorkovanje da bi se smanjila mogućnost zapetljavanja ili gušenja bolesnika.**
- **Samo za MLPO i MLPNO: ovaj vas proizvod može izložiti kemikalijama, uključujući DINP, za koje je u saveznoj državi Kaliforniji poznato da izazivaju karcinom. Dodatne informacije potražite na web-mjestu www.P65Warnings.ca.gov.**

MJERE OPREZA

- Vodove za uzorkovanje zbrinite u skladu sa standardnim radnim postupcima ili lokalnim propisima za zbrinjavanje kontaminiranog medicinskog otpada.

Napomene

- Vrijeme odziva voda za uzorkovanje od 2 m je ≤ 3,5 sekundi, a voda za uzorkovanje od 4 m ≤ 5,9 sekundi.
- Vodovi za uzorkovanje koji u nazivu sadrže H obuhvaćaju komponentu za smanjenje vlažnosti (Nafion®* ili ekvivalent) za upotrebu u okruženjima visoke vlažnosti gdje je potrebna dugotrajna upotreba uzorkovanja CO_2.
- Vod za uzorkovanje zamijenite sukladno bolničkom protokolu ili kada uređaj signalizira začepljenje. Prekomjerna izlučenja bolesnika i nakupljene tekućine u cijevima za dišne putove mogu zamagliti vod za uzorkovanje, zbog čega je potrebna češća zamjena.
- 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.

TM – žig pripadajućeg vlasnika.*

Microstream™ Luer

Felnőtt orális–nazális CO_2-mintavételi vezeték
Gyermek orális–nazális CO_2-mintavételi vezeték
Felnőtt nazális CO_2-mintavételi vezeték
Gyermek nazális CO_2-mintavételi vezeték

Az eszköz leírása:
A nem intubált betegeknek készült orális–nazális és nazális Microstream™ Luer FilterLine eszközök a kilélegzett gázból vett mintát egy gázmérő (kapnográf) felé továbbítják, és közben a belégzéshez kiegészítő oxigént adagolnak a száj és az orr közelébe fújva.

A jelen használati utasításban bemutatott Microstream Luer termékek a következő követelményeknek megfelelő kapnográfiás monitorokkal használhatók:

- Az ISO 594-2 előírásainak megfelelő Luer-csatlakozóval rendelkeznek
- Megfelelnek a kapnográfiáról szóló szabvány követelményeinek (80601-2-55)
- 90–180 ml/perc közötti mintavételi áramlási sebességgel üzemelnek
- 180 ml/perc sebesség mellett ellenállnak a mintavételi vezetékben bekövetkező akár 70 mBar nyomásesésnek

A termék kizárólag egy betegnél használható.

Rendeltetés:
LÉLEGEZTETŐESZKÖZÖK: OXIGÉNADAGOLÓ CSÖVEK szállítják a kilégzett gázt a monitorhoz a szén-dioxid-tartalom mérésére, és ezzel egy időben oxigént szállítanak a beteghez.

Betegcélcsoport:
Az O_2-csővezetékkel ellátott gyermek orális–nazális Microstream™ Luer FilterLine eszközök gyermek betegeknél használhatók.

Az O_2-csővezetékkel vagy O_2-csatlakozóval ellátott felnőtt orális–nazális Microstream™ Luer FilterLine eszközök felnőtteknél használhatók.

Az O_2-csővezetékkel ellátott felnőtt nazális Microstream™ Luer FilterLine eszközök felnőtteknél használhatók.

Az O_2-csővezetékkel ellátott gyermek nazális Microstream™ Luer eszközök gyermekeknél használhatók.

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

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Rendeltetésszerű felhasználók:
Az eszközt képzett orvosi személyzet használhatja.

VIGYÁZAT!

- **A laza vagy sérült csatlakozások gátolhatják a légcserét, 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. Az elfogadott 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.**
- **Az eldugult orrlyukak pontatlan CO_2-méréseket eredményezhetnek.**
- **A mintavételi vezetéken az oxigén adagolásának ajánlott sebessége legfeljebb 5 l/perc. Több oxigén szállítása esetén torzulhat a CO_2-mérés, ami alacsonyabb CO_2-értékeket eredményezhet.**
- **Győződjön meg arról, hogy a CO_2- és az O_2-cső nincs megtörve, mivel a törések pontatlan CO_2-mintavételt eredményezhetnek, vagy befolyásolhatják az O_2-ellátást.**
- **Körültekintően vezesse a mintavételi vezetéket, nehogy az a beteg testére vagy nyakára tekeredjen.**
- **Kizárólag MLPO és MLPNO esetén: Ez a termék olyan vegyi anyagokat (például DINP-t) tartalmaz, amelyekről Kalifornia államban azt tartják, hogy rákot okoznak. További információkért látogasson el a www.P65Warnings.ca.gov weboldalra.**

FIGYELEM!

- A mintavételi vezetékek ártalmatlanítását a szennyezett orvosi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó standard eljárások vagy helyi előírások szerint kell végezni.

Megjegyzések

- A 2 méteres mintavételi vezeték válaszideje ≤3,5 másodperc, míg a 4 méteres vezetéké ≤5,9 másodperc.
- Azok a mintavételi vezetékek, amelyeknek nevében a „H" betű szerepel, (Nafion®* vagy azzal egyenértékű) páralecsapódás-csökkentő alkatrésszel rendelkeznek, így olyan, magasabb páratartalmú környezetekben is használhatók, ahol hosszú távú CO_2-mintavételre van szükség.
- Cserélje ki a mintavételi vezetéket a kórházi protokollnak megfelelően, vagy ha a készülék elzáródást jelez. A túlzott mennyiségű váladék, illetve a légúti tubusokban felgyülemlett folyadékok elzárhatják a mintavételi vezetéket, ami gyakoribb cserét tesz szükségessé.
- 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.

TM A megfelelő tulajdonos védjegye.*

Microstream™ Luer

Saluran Pengambilan Sampel CO_2 untuk Hidung-Mulut Dewasa
Saluran Pengambilan Sampel CO_2 untuk Hidung-Mulut Anak-Anak
Saluran Pengambilan Sampel CO_2 untuk Hidung Dewasa
Saluran Pengambilan Sampel CO_2 untuk Hidung Anak-Anak

Deskripsi Perangkat:
Microstream™ Luer Saluran Filter Hidung dan Hidung-Mulut untuk pasien yang tidak diintubasi digunakan untuk melakukan pengambilan sampel pernapasan subjek ke perangkat pengukur gas (kapnografi) sekaligus memberikan oksigen tambahan yang diproyeksikan di dekat hidung dan mulut untuk inhalasi.

Produk Microstream Luer yang tercakup dalam DFU ini dimaksudkan untuk digunakan dengan monitor kapnografi dengan persyaratan berikut:

- Memiliki konektor luer standar yang memenuhi persyaratan ISO 594-2
- Mematuhi standar kapnografi (80601-2-55)
- Beroperasi pada laju aliran pengambilan sampel 90-180 ml/mnt
- Dapat menahan penurunan tekanan saluran pengambilan sampel hingga 70 mBar @ 180 ml/mnt.

Produk ini ditujukan hanya untuk digunakan pada satu pasien.

Tujuan yang Dimaksud:
PERANGKAT PERNAPASAN: SLANG PENGELOLAAN OKSIGEN memasok gas yang dihembuskan ke monitor untuk diukur kandungan karbon dioksidanya, dan secara bersamaan memasok oksigen ke pasien.

Kelompok Target Pasien:
Microstream™ Luer Saluran Filter untuk Hidung-Mulut Anak-Anak dengan Slang O_2 ditujukan untuk pasien anak.

Microstream™ Luer Saluran Filter untuk Hidung-Mulut Dewasa dengan Slang O_2 atau Konektor O_2 ditujukan untuk dewasa.

Microstream™ Luer Saluran Filter untuk Hidung Dewasa dengan Slang O_2 ditujukan untuk dewasa.

Microstream™ Luer Saluran Filter untuk Hidung Anak-Anak dengan Slang O_2 ditujukan untuk pasien anak.

Indikasi dan kontraindikasi:
Indikasi: Pengukuran gas yang dihembuskan untuk kandungan karbon dioksida, dan suplai oksigen ke pasien, 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.**
- **Pembacaan CO_2 yang tidak akurat dapat terjadi jika pasien memiliki hidung yang tersumbat.**
- **Saluran pengambilan sampel disarankan untuk digunakan dengan oksigen yang diberikan hingga 5 L/min. Pada tingkat penyediaan oksigen yang lebih tinggi, dapat terjadi pengenceran saat pengukuran CO_2, yang mengarah ke nilai CO_2 yang lebih rendah.**
- **Pastikan tidak ada slang CO_2 dan O_2 yang terbelit, karena slang yang terbelit dapat menyebabkan pengambilan sampel CO_2 yang tidak akurat, atau memengaruhi pemberian O_2.**
- **Dengan hati-hati, rapikan saluran pengambilan sampel untuk mengurangi kemungkinan pasien terbelit atau tercekik.**
- **Hanya untuk MLPO dan MLPNO: Produk ini dapat membuat Anda terpapar bahan kimia, termasuk DINP, yang oleh Negara Bagian California diketahui dapat menyebabkan kanker. Untuk informasi lebih lanjut, kunjungi www.P65Warnings.ca.gov.**

PERHATIAN

- Buang saluran pengambilan sampel sesuai dengan prosedur operasi standar atau peraturan setempat tentang tatacara pembuangan limbah medis yang terkontaminasi.

Catatan

- Waktu respons saluran pengambilan sampel 2 m adalah ≤3,5 detik, sedangkan saluran pengambilan sampel 4 m adalah ≤5,9 detik.
- Saluran pengambilan sampel yang tertera huruf H dalam namanya memiliki komponen penurun lembap (Nafion®* atau yang setara) untuk digunakan dalam lingkungan dengan kelembapan yang lebih tinggi yang memerlukan pengambilan sampel CO_2 dalam durasi yang lama.
- Ganti saluran pengambilan sampel sesuai dengan protokol rumah sakit atau bila ada indikasi penyumbatan oleh perangkat. Sekresi pasien yang berlebihan atau penumpukan cairan di saluran napas dapat menyumbat saluran pengambilan sampel, sehingga membutuhkan penggantian yang lebih sering.
- Setiap insiden serius terkait penggunaan perangkat harus segera dilaporkan ke produsen, badan otoritas setempat yang kompeten, dan badan regulator lainnya sesuai kebutuhan.

TM Merek dagang dari pemiliknya masing-masing.*

Microstream™ Luer

Linea di campionamento CO_2 orale-nasale Adulto
Linea di campionamento CO_2 orale-nasale Pediatrico
Linea di campionamento CO_2 nasale Adulto
Linea di campionamento CO_2 nasale Pediatrico

Descrizione del dispositivo:
Le linee di filtrazione nasali e orali-nasali Microstream™ Luer per pazienti non intubati vengono utilizzate per trasportare un campione del respiro del paziente a un dispositivo di misurazione dei gas (capnografo) con somministrazione contemporanea di ossigeno aggiuntivo vicino al naso e alla bocca per la loro inalazione.

I prodotti Microstream Luer trattati in queste istruzioni per l'uso sono destinati all'uso con i monitor per capnografia dotati dei seguenti requisiti:

- Dotato di un connettore luer standard che soddisfa i requisiti della normativa ISO 594-2
- Conforme allo standard capnografico (80601-2-55)
- Funzionamento a una velocità di campionamento di 90-180 ml/min
- Può sopportare una caduta di pressione della linea di campionamento massima da 70 mBar a 180 ml/min.

Il prodotto è destinato a un solo paziente.

Scopo previsto:
DISPOSITIVI RESPIRATORI: I TUBI DI SOMMINISTRAZIONE DI OSSIGENO forniscono al monitor il gas esalato per la misurazione del contenuto di anidride carbonica e contemporaneamente erogano ossigeno al paziente.

Gruppo di pazienti destinatari:
Le linee di filtrazione orali-nasali Pediatrico con tubo per l'O_2 Microstream™ Luer sono destinate all'uso su pazienti pediatrici.

Le linee di filtrazione orali-nasali Adulto con tubo o connettore per l'O_2 Microstream™ Luer sono destinate all'uso su pazienti adulti.

Le linee di filtrazione nasali Adulto con tubo per l'O_2 Microstream™ Luer sono destinate all'uso su pazienti adulti.

Le linee di filtrazione nasali Pediatrico con tubo per l'O_2 Microstream™ Luer sono destinate all'uso su pazienti pediatrici.

Indicazioni e controindicazioni:
Indicazioni: misurazione del gas esalato per il contenuto di anidride carbonica ed erogazione di ossigeno ai pazienti, 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.**
- **Se il paziente ha le narici ostruite, possono verificarsi letture imprecise di CO_2.**
- **Le linee di campionamento devono essere usate con un flusso di ossigeno fino a 5 l/min. A livelli più elevati di erogazione di ossigeno, può verificarsi una diluizione delle letture della CO_2, determinando valori di CO_2 più bassi.**
- **Assicurarsi che non siano presenti attorcigliamenti nei tubi di CO_2 e O_2, in quanto i tubi attorcigliati possono determinare un campionamento CO_2 impreciso o influire sull'erogazione di O_2.**
- **Disporre accuratamente la linea di campionamento per evitare che il paziente vi resti impigliato o strangolato.**
- **Solo per MLPO e MLPNO: questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, incluso il DINP, che sono note allo Stato della California per provocare il cancro. Per maggiori informazioni, vedere www.P65Warnings.ca.gov.**

PRECAUZIONI

- Smaltire le linee di campionamento secondo le procedure operative standard o le norme locali per lo smaltimento dei rifiuti medici contaminati.

Note

- Il tempo di risposta per le linee di campionamento da 2 m è ≤ 3,5 secondi; per le linee di campionamento da 4 m è ≤ 5,9 secondi.
- Le linee di campionamento il cui nome contiene una H comprendono un componente per la riduzione dell'umidità (Nafion®* o equivalente) per l'uso in ambienti con umidità più elevata, nei quali è richiesto l'uso a lungo termine del campionamento per CO_2.
- Sostituire la linea di campionamento secondo il protocollo dell'ospedale o quando il dispositivo indica un'occlusione. Un eccesso di secrezioni del paziente o l'accumulo di liquidi nel tubo delle vie aeree possono causare l'occlusione della linea di campionamento, che dovrà essere sostituita con maggiore 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.

TM Marchio di fabbrica del rispettivo proprietario.*

Microstream™ Luer

Suaugusiųjų burnos ir nosies CO_2 mėginių ėmimo linija
Vaikų burnos ir nosies CO_2 mėginių ėmimo linija
Suaugusiųjų nosies CO_2 mėginių ėmimo linija
Vaikų nosies CO_2 mėginių ėmimo linija

Prietaiso aprašymas.
„Microstream™ Luer" burnos ir nosies ir nosies filtro linijos, skirtos neintubuojamiems pacientams, yra naudojamos paciento kvėpavimo mėginiui tiekti į dujų matavimo prietaisą (kapnografą) ir tuo pačiu metu tiekti papildomą kvėpavimui skirtą deguonį prie nosies ir burnos.

Šiuose naudojimo nurodymuose aprašyti „Microstream Luer" gaminiai skirti naudoti su kapnografijos monitoriais, kuriems taikomi šie reikalavimai:

- Įrengta standartinė Luerio jungtis, atitinkanti ISO 594-2 reikalavimus
- Atitinka kapnografijos standartą (80601-2-55)
- Veikia 90–180 ml/min. mėginių ėmimo srauto greičiu
- Gali atlaikyti iki 70 mBar slėgio kritimą mėginių ėmimo linijoje esant 180 ml/min. srautui

Gaminys skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Numatytoji paskirtis.
RESPIRATORINIAI PRIETAISAI: DEGUONIES TIEKIMO VAMZDELIAI į monitorių tiekia iškvepiamas dujas anglies dioksido kiekiui išmatuoti ir tuo pačiu metu tiekia deguonį pacientui.

Pacientų tikslinė grupė.
„Microstream™ Luer" vaikų burnos ir nosies filtro linijos su O_2 vamzdeliu yra skirtos vaikams.

„Microstream™ Luer" suaugusiųjų burnos ir nosies filtro linijos su O_2 vamzdeliu arba O_2 jungtimi yra skirtos suaugusiesiems.

„Microstream™ Luer" suaugusiųjų nosies filtro linijos su O_2 vamzdeliu yra skirtos suaugusiesiems.

„Microstream™ Luer" vaikų nosies filtro linijos su O_2 vamzdeliu yra skirtos vaikams.

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

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 ėmimo linijos jungtį sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi į monitoriaus CO_2 prievadą, kol daugiau nebesisuks. Taikydami standartines klinikines procedūras patikrinkite, ar pro jungtis neprateka, ir įsitikinkite, kad rodomos CO_2 vertės.**
- **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.**
- **Jei paciento nosis užsikimšusi, galimi netikslūs CO_2 duomenys.**
- **Su deguonimi mėginių ėmimo linijas rekomenduojama naudoti ne didesniu nei 5 l/min. lygiu. Naudojant didesnės koncentracijos deguonį, gali atsirasti CO_2 verčių skiedimas, dėl ko CO_2 vertės bus mažesnės.**
- **Įsitikinkite, kad CO_2 ir O_2 vamzdeliai nepersilenkę, nes persilenkę vamzdeliai gali daryti įtaką netiksliam CO_2 mėginių paėmimui ir O_2 tiekimui.**
- **Tinkamai ištieskite mėginių ėmimo liniją, kad pacientui sumažėtų pavojus į ją įsipainioti ar ja pasismaugti.**
- **Tik MLPO ir MLPNO: šis gaminys gali lemti sąlytį su cheminėmis medžiagomis, įskaitant DINP, kurios Kalifornijos valstijoje laikomos galinčiomis sukelti vėžį. Norėdami rasti daugiau informacijos, eikite į www.P65Warnings.ca.gov.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Mėginių ėmimo linijas šalinkite pagal standartines užterštų medicinos atliekų šalinimo procedūras ar vietines taisykles.

Pastabos

- 2 m mėginių ėmimo linijos reagavimo laikas yra ≤3,5 sekundės, o 4 m mėginių ėmimo linijų – ≤5,9 sekundės.
- Mėginių ėmimo linijos, kurių pavadinime yra H raidė, turi drėgmės mažinimo komponentą („Nafion®"* arba atitinkamą), pritaikytą didesnio drėgnio aplinkai, kur reikia ilgiau naudoti CO_2 mėginių ėmimo liniją.
- Keiskite ėmimo liniją pagal ligoninės protokolą arba kai aparatas rodo, kad ji užsikimšusi. Per didelis paciento išskyrų kiekis arba skysčių susikaupimas kvėpavimo kanalo vamzdelyje gali užkimšti mėginių ėmimo liniją, todėl ją teks dažniau keisti.
- Apie bet kokius su prietaiso naudojimu susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui, vietos kompetentingai institucijai ir kitoms priežiūros įstaigoms.

TM prekių ženklas priklauso atitinkamiems jų savininkams.*

Microstream™ Luer

Pieaugušo orālo/nazālo CO_2 paraugu ņemšanas caurulīte
Bērnu orālo/nazālo CO_2 paraugu ņemšanas caurulīte
Pieaugušo nazālo CO_2 paraugu ņemšanas caurulīte
Bērnu nazālo CO_2 paraugu ņemšanas caurulīte

Ierīces apraksts

Neintubētiem pacientiem paredzētās Microstream™ Luer orālās/nazālās un nazālās filtra līnijas ir izmantojamas pacienta elpošanas gāzu parauga novadīšanai uz gāzu mērīšanas ierīci (kapnogrāfu), vienlaikus nodrošinot papildu skābekli, kas tiek pievadīts ieelpošanai blakus degunam un mutei.

Microstream Luer izstrādājumi, uz kuriem attiecas šī lietošanas pamācība, ir paredzēti lietošanai ar kapnogrāfijas monitoriem, kas atbilst tālāk norādītajām prasībām.

- Ir aprīkoti ar standarta luera savienotāju, kas atbilst ISO 594-2 prasībām
- Atbilst kapnogrāfijas standartam (80601-2-55)
- Darbojas ar paraugu ņemšanas plūsmas ātrumu 90–180 ml/min
- Iztur paraugu ņemšanas caurulītes spiediena kritumu līdz 70 mBar pie 180 ml/min

Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

Paredzētais nolūks

ELPOŠANAS IERĪCES: SKĀBEKĻA IEVADĪŠANAS CAURULĪTES pievada izelpoto gāzi monitoram, lai izmērītu oglekļa dioksīda saturu, un vienlaikus pievada skābekli pacientam.

Pacientu mērķgrupas

Microstream™ Luer bērnu orālās/nazālās filtra līnijas ar O_2 caurulīti ir paredzētas bērniem.

Microstream™ Luer pieaugušo orālās/nazālās filtra līnijas ar O_2 caurulīti vai O_2 savienotāju ir paredzētas pieaugušajiem.

Microstream™ Luer pieaugušo nazālās filtra līnijas ar O_2 caurulīti ir paredzētas pieaugušajiem.

Microstream™ Luer bērnu nazālās filtra līnijas ar O_2 caurulīti ir paredzētas bērniem.

Indikācijas un kontrindikācijas

Indikācijas: oglekļa dioksīda satura noteikšana izelpotajā gāzē un skābekļa pievadīšana pacientiem, kas atbilst iepriekš norādītajai pacientu mērķgrupai.

Nav zināmu kontrindikāciju.

Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces paredzētie lietotāji ir apmācīti medicīnas darbinieki.

BRĪDINĀJUMI

- **Vaļīgi vai bojāti savienojumi var apdraudēt ventilācijas sistēmu vai izraisīt neprecīzus elpošanas gāzu mērījumus. Cieši savienojiet visas sastāvdaļas, ieskrūvējot paraugu ņemšanas caurulītes 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 caurulītes daļu. Vienreizlietojamo piederumu atkārtota izmantošana var radīt savstarpējas piesārņošanās risku pacientam vai monitora darbības traucējumus.**
- **Ja pacienta näsis ir nosprostotas, CO_2 rādījumi var nebūt precīzi.**
- **Paraugu ņemšanas caurulītes ieteicams lietot, ja skābeklis tiek pievadīts līdz 5 l/min. Ja tiek pievadīts lielāks skābekļa daudzums, var samazināties izmērītā CO_2 koncentrācija, izraisot mazākas CO_2 vērtības.**
- **Pārliecinieties, vai CO_2 un O_2 caurulītes nav savijušās, jo savijušās caurulītes var izraisīt neprecīzu CO_2 paraugu ņemšanu vai ietekmēt O_2 pievadīšanu.**
- **Rūpīgi izvietojiet paraugu ņemšanas caurulīti, lai samazinātu pacienta sapīšanās un nožņaugšanās risku.**
- **Tikai attiecībā uz MLPO un MLPNO: šis izstrādājums var radīt risku saskarties ar ķīmiskām vielām, tostarp DINP, kas Kalifornijas štatā ir klasificētas kā kancerogēnas. Papildinformāciju skatiet vietnē www.P65Warnings.ca.gov.**

BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMI

- Atbrīvojieties no paraugu ņemšanas caurulītes saskaņā ar standarta procedūrām vai vietējiem noteikumiem par atbrīvošanos no piesārņotiem medicīnas atkritumiem.

Piezīmes

- Izmantojot 2 m garu paraugu ņemšanas caurulīti, reaģēšanas laiks ir ≤ 3,5 sekundes, un, izmantojot 4 m garu paraugu ņemšanas caurulīti, tas ir ≤ 5,9 sekundes.
- Paraugu ņemšanas caurulītēs, kuru nosaukumos ir burts H, ir ietverta mitruma samazināšanas sastāvdaļa (Nafion®* vai līdzvērtīga) kas paredzēta izmantošanai vidē ar augstāku mitruma līmeni, kad nepieciešama ilga CO_2 paraugu ņemšanas sistēmas lietošana.
- Nomainiet paraugu ņemšanas caurulīti saskaņā ar slimnīcas protokolu vai arī tad, kad ierīce konstatē nosprostošanos. Pārmērīgs pacienta izdalījumu daudzums vai šķidruma uzkrāšanās elpceļu caurulītē var izraisīt paraugu ņemšanas caurulītes nosprostojumu, radot nepieciešamību biežāk veikt nomaiņu.
- 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.

TM ir attiecīgā īpašnieka preču zīme.*

Microstream™ Luer

Возрасна орално-назална линија за земање примероци од CO_2
Педијатриска орално-назална линија за земање примероци од CO_2
Возрасна назална линија за земање примероци од CO_2
Педијатриска назална линија за земање примероци од CO_2

Опис на помагалото:
Орално-назалните и назалните филтерски линии Microstream™ Luer за неинтубирани пациенти се користат за земање примерок од дишењето на субјектот до уред за мерење гасови (капнограф) додека истовремено се дава дополнителен кислород за инхалација пуштен во близина на носот и устата.

Производите Microstream Luer опфатени во ова DFU се наменети да се користат со монитори за капнографија со следниве барања:

- Да имате стандарден луер конектор кој ги исполнува барањата на ISO 594-2
- Да сте усогласени со стандардот за капнографија (80601-2-55)
- Да се работи со интензитет на протокот за земање примероци од 90-180 ml/min
- Да постои издржливост на пад на притисокот во линијата за земање примероци до 70 mBar @ 180 ml/min.

Производот е наменет само за употреба кај еден пациент.

Предвидена намена:
РЕСПИРАТОРНИ УРЕДИ: ТУБУСИТЕ ЗА ДАВАЊЕ КИСЛОРОД доставуваат издишан гас до мониторот каде треба да се мери содржината на јаглерод диоксид и истовремено пациентот да се снабдува со кислород.

Целна група на пациенти:
Педијатриските орално-назални филтерски линии Microstream™ Luer со тубуси за O_2 се наменети за педијатриски пациенти.

Возрасните орално-назални филтерски линии Microstream™ Luer со тубуси за O_2 или конектор за O_2 се наменети за возрасни пациенти.

Возрасните назални филтерски линии Microstream™ Luer со тубуси за O_2 се наменети за возрасни пациенти.

Педијатриските назални филтерски линии Microstream™ Luer со тубуси за O_2 се наменети за педијатриски пациенти.

Индикации и контраиндикации:
Индикација: мерење содржина на јаглерод диоксид во издишан гас и достава на кислород до пациентот 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. Добро 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.**
- **Неточните отчитувања на CO_2 може да се случат ако пациентот има затнат нарес.**
- **Линиите за земање примероци се препорачуваат за употреба со кислород што се обезбедува во количина до 5l/min. При повисоки нивоа на снабдување со кислород, може да дојде до разредување на отчитувањата на CO_2, што доведува до пониски вредности на CO_2.**
- **Погрижете се да не е извиткан тубусот за CO_2 и O_2 бидејќи така може да се предизвика неточно земање примероци од CO_2 или да влијае врз испораката на O_2.**
- **Внимателно спроведете ја линијата за земање примероци за да се намали можноста за пациентот да се замотка или задави.**
- **Само за MLPO и MLPNO: производов може да ве изложи на хемикалии, вклучително DINP, кои во сојузната држава Калифорнија се познати како причинители на рак. За повеќе информации, одете на www.P65Warnings.ca.gov.**

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Исфрлајте ги линиите за земање примерок согласно стандардните работни процедури или локалните регулативи за исфрлање контаминиран медицински отпад.

Забелешки

- Времето на реакција на линијата за земање примероци од 2 m е ≤3,5 секунди, а на линијата за примероци од 4 m изнесува ≤5,9 секунди.
- Линиите за земање примероци со буквата H во своите имиња вклучуваат компонента за намалување на влагата (Nafion®* или еквивалент) за користење во средини на поголема влага каде што е потребно долго користење на линија за примероци на CO_2.
- Заменете ја линијата за земање примероци во согласност со болничкиот протокол или кога блокада е укажана од помагалото. Прекумерните секреции или насобирање течности во тубусите за дишни патишта може да предизвика оклузија на линијата за земање примероци, а тоа налага почеста замена.
- 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.

TM Трговска марка на сообвтниот сопственик.*

Microstream™ Luer

Orale-nasale CO_2-bemonsteringslijn
Orale-nasale CO_2-bemonsteringslijn voor kinderen
Orale-nasale CO_2-bemonsteringslijn voor volwassenen
Nasale CO_2-bemonsteringslijn voor kinderen

Beschrijving van het hulpmiddel:
Microstream™ Luer orale-nasale en nasale FilterLines voor niet-geïntubeerde patiënten worden gebruikt om een monster van de ademhaling van de proefpersoon door te voeren naar een gasmeetinstrument (capnograaf) en tegelijkertijd bij de neus en mond aanvullende zuurstof toe te dienen voor inhalatie.

Microstream Luer-producten die in deze gebruiksaanwijzing worden behandeld, zijn bedoeld voor gebruik met capnografiemonitors die aan de volgende vereisten voldoen:

- Voorzien van een standaard luer-connector hebben die voldoet aan de vereisten van ISO 594-2
- Voldoen aan de capnografienorm (80601-2-55)
- Werken met een bemonsteringsflowsnelheid van 90-180 ml/min
- Bestand zijn tegen een drukval in de bemonsteringslijn tot 70 mbar bij 180 ml/min.

Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Beoogd gebruik:
BEADEMINGSHULPMIDDELEN: SLANGEN VOOR ZUURSTOFTOEDIENING leveren uitgeademd gas aan de monitor, zodat het kooldioxidegehalte kan worden gemeten en dienen tegelijkertijd zuurstof toe aan de patiënt.

Patiëntendoelgroep:
Microstream™ Luer orale-nasale FilterLines voor kinderen met O_2-slang of zijn bedoeld voor pediatrische patiënten.

Microstream™ Luer orale-nasale FilterLines voor volwassenen met O_2-slang of O_2-connector zijn bedoeld voor volwassenen.

Microstream™ Luer nasale FilterLines voor volwassenen met O_2-slang zijn bedoeld voor volwassenen.

Microstream™ Luer nasale FilterLines voor kinderen met O_2-slang of zijn bedoeld voor pediatrische patiënten.

Indicaties en contra-indicaties:
Indicatie: Meting van uitgeademd gas op kooldioxidegehalte, en toediening van zuurstof aan patiënten, 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 geen enkel deel van de bemonsteringslijn 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.**
- **Onnauwkeurige CO_2-metingen kunnen optreden als de patiënt verstopte neusgaten heeft.**
- **Bemonsteringslijnen worden aanbevolen voor gebruik met toediening van zuurstof tot 5 l/min. Een hogere zuurstofafgifte kan leiden tot verdunning van de CO_2 en daarmee tot lagere CO_2-waarden.**
- **Zorg dat er geen knikken in de CO_2-en de O_2-slang zitten, omdat geknikte slangen onnauwkeurige CO_2-bemonstering kunnen veroorzaken of de afgifte van O_2 kunnen aantasten.**
- **Geleid de bemonsteringslijn zorgvuldig om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of erdoor wordt verstrikt.**
- **Alleen voor MLPO en MPLNO: Dit product kan u blootstellen aan chemicaliën, waaronder DINP, waarvan in de staat Californië bekend is dat ze kanker veroorzaken. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov.**

LET OP

- Voer bemonsteringslijnen af volgens de standaardprocedures of de lokale voorschriften voor de afvoer van verontreinigd medisch afval.

Opmerkingen

- De responstijd bedraagt ≤ 3,5 seconden met een bemonsteringslijn van 2 m, en ≤ 5,9 seconden met een bemonsteringslijn van 4 m.
- Bemonsteringslijnen met een H in de naam bevatten een vochtverlagend bestanddeel (Nafion®* of vergelijkbaar) voor gebruik in een omgeving met een hogere luchtvochtigheid waar langdurige CO_2-bemonstering noodzakelijk is.
- Vervang de bemonsteringslijn volgens het ziekenhuisprotocol of wanneer een verstopping door het apparaat wordt aangegeven. Overmatige afscheiding van de patiënt of een opeenhoping van vloeistoffen in de luchtwegslangen kan de bemonsteringslijn blokkeren, waardoor deze vaker moet worden vervangen.
- 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.

TM Handelsmerk van desbetreffende eigenaar.*

Microstream™ Luer

Voksen Oral-Nasal CO_2 prøvetakingsslange
Pediatrisk Oral-Nasal CO_2 prøvetakingsslange
Voksen Nasal CO_2 prøvetakingsslange
Pediatrisk Oral-Nasal CO_2 prøvetakingsslange

Beskrivelse av enheten:
Microstream™ Luer Oral-Nasal og Nasal Filterlines for ikke-intuberte pasienter brukes til å føre en prøve av pasientens pust til en gassmåleenhet (kapnograf), samtidig som den administrerer supplerende oksygentilførsel nært nesen og munnen for inhalasjon.

Microstream Luer-produkter som dekkes i denne bruksanvisningen er ment å brukes med kapnografimonitorer med følgende krav:

- Ha en standard luer-kontakt som oppfyller kravene i ISO 594-2
- Overholde kapnografi-standard (80601-2-55)
- Betjene med en flowhastighet i prøvetaking på 90–180 ml/min
- Tåler et prøvetakingsslangetrykk på opptil 70 mBar @ 180 ml/min

Produktet er kun tiltenkt bruk på én enkelt pasient.

Tiltenkt bruk:
RESPIRATORISK ENHET: OKSYGENADMINISTRERENDE SLANGER forsyner monitoren med utåndet gass til måling av karbondioksidinnhold, og samtidig tilføre oksygen til pasienten.

Pasientmålgruppe:
Microstream™ Luer pediatrisk oral-nasal filterlines med O_2-slange er for pediatriske pasienter.

Microstream™ Luer voksen nasal filterlines med O_2-slange eller O_2-kontakt er for voksne.

Microstream™ Luer voksen nasal filterlines med O_2-slange er for voksne.

Microstream™ Luer pediatrisk nasal filterlines med O_2-slange er for pediatriske pasienter.

Indikasjoner og kontraindikasjoner:
Indikasjon: Måling av utåndet gass for karbondioksidinnhold og oksygentilførsel til pasienter, 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 om tilkoblingene lekker, i henhold til standard kliniske prosedyrer, og forsikre deg om 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.**
- **Unøyaktige CO_2-avlesninger kan forekomme dersom pasienten har tette nesebor.**
- **Prøvetakingsslanger anbefales for bruk ved tilførsel av oksygen på opp til 5 l/min. Ved høyere oksygentilførselsnivåer kan CO_2-målingene bli fortynnet og gi lavere CO_2-verdier.**
- **Forsikre deg om at det ikke er knekk på CO_2- og O_2-slangen, ettersom knekk på slangen kan føre til unøyaktig CO_2-prøvetaking eller påvirke O_2-tilførselen.**
- **Plasser prøvetakingsslangen slik at du reduserer faren for at pasienten vikles inn i den eller kveles.**
- **Kun for MLPO og MLPNO: Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, inkludert DINP, som i California er kjent for å forårsake kreft. For mer informasjon kan du gå til www.P65Warnings.ca.gov.**

FORSIKTIGHETSREGLER

- Avhend prøvetakingsslanger i henhold til standard retningslinjer eller lokale forskrifter om avhending av kontaminert medisinsk avfall.

Merknader

- Responstid for 2 m prøvetakingsslanger er ≤ 3,5 sekunder, for 4 m prøvetakingsslanger ≤ 5,9 sekunder.
- Prøvetakingsslanger som har H inkludert i navnet, har en fuktreduksjonskomponent (Nafion®* eller tilsvarende) for bruk i miljøer med høy fuktighet der det er nødvendig med langvarig bruk av CO_2-prøvetaking.
- Bytt prøvetakingsslangen i henhold til sykehusprotokoll eller når en blokkering indikeres av enheten. Overflødig pasientsekresjon eller oppsamling av væsker i luftveisrørene kan okkludere prøvetakingsslangen, noe som krever hyppigere bytting.
- Enhver alvorlig hendelse relatert til enhetsbruk som kan oppstå, skal rapporteres umiddelbart til produsenten, den lokale kompetente myndigheten og eventuelle andre regulatorer etter behov.

TM-varemerke som tilhører dens respektive eier.*

Microstream™ Luer

Ustno-nosowa linia próbkująca CO_2 dla pacjentów dorosłych
Ustno-nosowa linia próbkująca CO_2 dla pacjentów pediatrycznych
Nosowa linia próbkująca CO_2 dla pacjentów dorosłych
Nosowa linia próbkująca CO_2 dla pacjentów pediatrycznych

Opis urządzenia:
Ustno-nosowe i nosowe linie filtrujące Microstream™ Luer dla niezaintubowanych pacjentów służą do próbkowania gazów oddechowych pacjenta do urządzenia do pomiaru gazu (kapnografu) przy jednoczesnym podawaniu dodatkowego tlenu, który uchodzi w pobliżu nosa i ust, a następnie jest wdychany przez pacjenta.

Produkty Microstream Luer objęte niniejszą instrukcją obsługi są przeznaczone do użytku z monitorami kapnograficznymi spełniającymi następujące wymagania:

- Standardowe złącze Luer, które spełnia wymagania normy ISO 594-2.
- Zgodność z normą dotyczącą kapnografii (80601-2-55).
- Praca przy natężeniu przepływu próbkowania 90–180 ml/min.
- Znoszenie spadku ciśnienia na linii próbkowania do 70 mbar przy 180 ml/min.

Produkt jest przeznaczony od stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

Przeznaczenie:
URZĄDZENIA ODDECHOWE: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU dostarczają wydychany gaz do monitora w celu pomiaru zawartości dwutlenku węgla i jednocześnie doprowadzają tlen do pacjenta.

Docelowa grupa pacjentów:
Ustno-nosowe linie filtrujące Microstream™ Luer z przewodem O_2 dla pacjentów pediatrycznych są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów pediatrycznych.

Ustno-nosowe linie filtrujące Microstream™ Luer z przewodem O_2 lub złączem O_2 dla pacjentów dorosłych są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów dorosłych.

Nosowe linie filtrujące Microstream™ Luer z przewodem O_2 dla pacjentów dorosłych są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów dorosłych.

Nosowe linie filtrujące Microstream™ Luer z przewodem O_2 dla pacjentów pediatrycznych są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów pediatrycznych.

Wskazania i przeciwwskazania:
Wskazanie: Pomiar zawartości dwutlenku węgla w wydychanych gazach oraz podawanie tlenu 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 uszkodzenie połączeń może pogarszać wentylację lub powodować niedokładności w pomiarze gazów oddechowych. Należy pewnie łączyć wszystkie elementy, dokręcając złącze linii próbkowania do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara w porcie CO_2 monitora. Należy sprawdzać szczelność połączeń z zastosowaniem standardowych procedur klinicznych i upewniać się, że wyświetlane są wartości CO_2.**
- **Żadnej części linii próbkowania nie wolno czyścić, dezynfekować, sterylizować ani przedmuchiwać lub przepłukiwać. Ponowne użycie akcesoriów jednorazowego użytku może powodować ryzyko wystąpienia zakażenia krzyżowego u pacjenta lub zakłócić pracę monitora.**
- **Jeśli nozdrza pacjenta są zablokowane, mogą wystąpić niedokładne odczyty CO_2.**
- **Przy stosowaniu linii próbkujących zaleca się doprowadzanie tlenu z szybkością do 5 l/min. Przy szybszym dostarczaniu tlenu może wystąpić rozrzedzenie CO_2, prowadząc do zaniżania odczytów CO_2.**
- **Należy sprawdzać, czy przewody CO_2 i O_2 nie uległy zagięciu, ponieważ taka sytuacja może powodować nieprecyzyjne próbkowanie CO_2 lub wpływać na dostarczanie O_2.**
- **Ostrożnie poprowadzić linię próbkowania w celu zredukowania możliwości zaplątania lub uduszenia pacjenta.**
- **Dotyczy wyłącznie MLPO i MLPNO: Ten produkt może spowodować narażenie na działanie substancji chemicznych, w tym DINP, które zgodnie z przepisami obowiązującymi w stanie Kalifornia uznawane są za powodujące raka. Dalsze informacje, patrz www.P65Warnings.ca.gov.**

PRZESTROGI

- Linie próbkowania należy poddawać utylizacji zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi lub lokalnymi regulacjami dotyczącymi usuwania skażonych odpadów medycznych.

Uwagi

- Czas reakcji linii próbkowania o długości 2 m wynosi ≤3,5 sekundy, a z linią o długości 4 m — ≤5,9 sekundy.
- Linie próbkowania z literą H w nazwie zawierają komponent redukujący wilgotność (Nafion®* lub jego odpowiednik) i są przeznaczone do użytku w warunkach podwyższonej wilgotności, gdzie wymagane jest próbkowanie CO_2 przez długi czas.
- Wymienić linię do pobierania próbek zgodnie z protokołem szpitala lub gdy urządzenie wskazuje zablokowanie. Nadmierne ilości wydzieliny pacjenta lub nagromadzenie płynów w przewodzie obwodu oddechowego może zablokować linię próbkowania, co wymaga częstszej wymiany.
- Wszelkie występujące poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobu należy niezwłocznie zgłaszać producentowi, właściwemu organowi lokalnemu i innym odpowiednim organom regulacyjnym.

TM wskazuje znak towarowy odpowiedniego właściciela.*

Microstream™ Luer

Linha de amostragem de CO_2 oral-nasal para adultos
Linha de amostragem de CO_2 oral-nasal pediátrica
Linha de amostragem de CO_2 nasal para adultos
Linha de amostragem de CO_2 nasal pediátrica

Descrição do dispositivo:
As linhas de filtragem oral-nasal e nasal Microstream™ Luer para doentes não intubados são utilizadas para conduzir uma amostra da respiração do doente para um dispositivo de medição de gás (capnógrafo) e administrar simultaneamente oxigénio suplementar projetado perto do nariz e da boca para inalação.

Os produtos Microstream Luer abrangidos pelas presentes instruções de utilização destinam-se a ser utilizados com monitores de capnografia com os seguintes requisitos:

- Ter um conector Luer padrão que cumpra os requisitos da norma ISO 594-2
- Estar em conformidade com a norma de capnografia (80601-2-55)
- Operar numa taxa de fluxo de amostragem de 90-180 ml/min
- Suportar uma queda de pressão na linha de amostragem de até 70 mBar a 180 ml/min.

O produto destina-se apenas à utilização num único doente.

Finalidade prevista:
DISPOSITIVOS RESPIRATÓRIOS: OS TUBOS DE ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÉNIO fornecem simultaneamente gás expirado ao monitor, para medição do teor de dióxido de carbono, e oxigénio suplementar ao doente.

Grupo-alvo de doentes:
As linhas de filtragem oral-nasal pediátricas Microstream™ Luer, com tubo de O_2, destinam-se a doentes pediátricos.

As linhas de filtragem oral-nasal para adultos Microstream™ Luer, com tubo de O_2 ou conector de O_2, destinam-se a adultos.

As linhas de filtragem nasal para adultos Microstream™ Luer, com tubo de O_2, destinam-se a adultos.

As linhas de filtragem nasal pediátricas Microstream™ Luer, com tubo de O_2, destinam-se a doentes pediátricos.

Indicações e contraindicações:
Indicação: medição de gás expirado quanto ao teor de dióxido de carbono, e fornecimento de oxigénio aos doentes, 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.**
- **Poderão ocorrer leituras de CO_2 imprecisas se o doente tiver as narinas obstruídas.**
- **Recomenda-se a utilização das linhas de amostragem com administração de oxigénio até 5 l/min. Em níveis de administração de oxigénio mais elevados, poderá ocorrer a diluição das leituras de CO_2, o que origina valores de CO_2 mais baixos.**
- **Certifique-se de que não estão presentes dobras nos tubos de CO_2 e de O_2, uma vez que os tubos dobrados podem resultar numa amostragem de CO_2 imprecisa ou afetar a administração de O_2.**
- **Oriente cuidadosamente a linha de amostragem para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do doente.**
- **Apenas para MLPO e MLPNO: este produto pode expô-lo a produtos químicos, incluindo DINP, que são conhecidos no Estado da Califórnia como causadores de cancro. Para mais informações, visite www.P65Warnings.ca.gov.**

CHAMADAS DE ATENÇÃO

- Elimine as linhas de amostragem de acordo com os procedimentos operacionais padrão ou as regulamentações locais relativas à eliminação de resíduos médicos contaminados.

Notas

- O tempo de resposta da linha de amostragem de 2 m é ≤3,5 segundos e, no caso de linhas de amostragem de 4 m, é ≤5,9 segundos.
- As linhas de amostragem com a letra H no nome contêm um componente de redução da humidade (Nafion®* ou equivalente) para utilização em ambientes de humidade mais elevada, onde é necessária uma amostragem de CO_2 de longa duração.
- Substitua a linha de amostragem de acordo com o protocolo do hospital ou quando o dispositivo indicar um bloqueio. Secreções excessivas do doente ou uma acumulação de líquidos no tubo das vias aéreas podem obstruir a linha de amostragem, exigindo uma substituição mais frequente.
- 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.

TM Marca comercial do respetivo proprietário.*

Microstream™ Luer

Linie de prelevare CO_2 oral-nazală pentru adulți
Linie de prelevare CO_2 oral-nazală pentru copii
Linie de prelevare CO_2 nazală pentru adulți
Linie de prelevare CO_2 nazală pentru copii

Descrierea dispozitivului:
Liniile de filtrare oral-nazale și nazale Microstream™ Luer pentru pacienți neintubați sunt utilizate pentru a direcționa un eșantion din respirația subiectului către un dispozitiv de măsurare a gazului (capnograf), administrând simultan oxigen suplimentar proiectat lângă nas și gură pentru a fi inhalat.

Produsele Microstream Luer tratate în aceste Instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizării cu monitoare de capnografie care respectă următoarele cerințe:

- Au un conector Luer standard care respectă cerințele ISO 594-2
- Sunt conforme normei 80601-2-55 din domeniul capnografiei
- Funcționează la un debit de prelevare de 90-180 ml/min
- Pot rezista la o scădere a presiunii din linia de prelevare de până la 70 mbari la 180 ml/min.

Produsul este destinat exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient.

Destinație de utilizare:
DISPOZITIVELE RESPIRATORII: TUBURILE DE ADMINISTRARE A OXIGENULUI furnizează gaz expirat către monitorul la care se va măsura conținutul de dioxid de carbon și administrează simultan oxigen pacientului.

Grupuri țintă de pacienți:
Liniile de filtrare oral-nazale Microstream™ Luer pentru copii cu tubulatură de O_2 sunt destinate pacienților copii.

Liniile de filtrare oral-nazale Microstream™ Luer pentru adulți cu tubulatură de O_2 sau conector O_2 sunt destinate pacienților adulți.

Liniile de filtrare nazale Microstream™ Luer pentru adulți cu tubulatură de O_2 sunt destinate pacienților adulți.

Liniile de filtrare nazale Microstream™ Luer pentru copii cu tubulatură de O_2 sunt destinate pacienților copii.

Indicații și contraindicații:
Indicații de utilizare: măsurarea conținutului de dioxid de carbon din gazul expirat și administrarea oxigenului 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 prelevare la portul CO_2 al monitorului până când nu mai poate fi răsucit. Verificați conexiunile pentru a detecta scurgeri conform procedurilor clinice standard și asigurați-vă că valorile CO_2 apar.**
- **Nu încercați să curățați, dezinfectați, sterilizați sau spălați orice parte a liniei de prelevare. Reutilizarea accesoriilor de unică folosință poate genera un risc de contaminare încrucișată sau de afectare a funcționării monitorului.**
- **Pot exista citiri inexacte ale valorilor de CO_2 dacă pacientul are nările înfundate.**
- **Liniile de prelevare sunt recomandate pentru folosire împreună cu oxigenul furnizat la până la 5 l/min. La niveluri mai mari de alimentare cu oxigen, poate avea loc diluarea CO_2, ceea ce conduce la valori mai scăzute ale CO_2.**
- **Asigurați-vă că tubulatura pentru CO_2 și O_2 nu prezintă răsuciri, întrucât tubulatura răsucită poate cauza prelevare inadecvată a CO_2 sau poate afecta administrarea O_2.**
- **Este necesară așezarea atentă a liniilor de prelevare pentru a reduce posibilitatea de imobilizare sau strangulare a pacientului.**
- **Numai pentru MLPO and MLPNO: acest produs vă poate expune unor substanțe chimice, printre care și DINP, recunoscute în statul California ca fiind cancerigene. Pentru mai multe informații, accesați www.P65Warnings.ca.gov.**

PRECAUȚII

- Eliminați liniile de prelevare conform procedurilor operaționale standard sau reglementărilor locale pentru eliminarea deșeurilor medicale contaminate.

Note

- Timpul de răspuns pentru liniile de prelevare cu lungimea de 2 m este ≤ 3,5 secunde, iar pentru cele cu lungimea de 4 m, timpul de răspuns este ≤ 5,9 secunde.
- Liniile de prelevare al căror nume include H prezintă o componentă de atenuare a umezelii (Nafion®* sau un echivalent al acestuia) pentru utilizare în medii cu umiditate mare, în care este necesară utilizarea îndelungată a prelevării CO_2.
- Înlocuiți linia de prelevare în conformitate cu protocolul spitalului sau când dispozitivul indică un blocaj. Secrețiile excesive sau acumularea de lichide în tubulatură pot bloca linia de prelevare, necesitând înlocuirea ei mai frecvent.
- Orice incident grav, legat de utilizarea dispozitivului, care ar putea apărea, trebuie raportat imediat către producător, autoritatea locală competentă și orice alte organisme de reglementare prevăzute în acest sens.

TM Marcă comercială a proprietarului respectiv.*

Microstream™ Luer

Линия отбора проб орально-назальная CO_2 для взрослых пациентов
Линия отбора проб орально-назальная CO_2 для детей
Линия отбора проб назальная CO_2 для взрослых пациентов
Линия отбора проб назальная CO_2 для детей

Описание устройства

Линии Filter Line орально-назальные и назальные Microstream™ Luer для неинтубированных пациентов используются для подачи проб выдыхаемого пациентом воздуха в устройство для анализа газов (капнограф) при одновременной подаче дополнительного кислорода, выпускаемого возле носа и рта для вдыхания.

Изделия Microstream Luer, рассматриваемые в настоящем руководстве по эксплуатации, предназначены для применения с мониторами капнографии при соблюдении требований, указанных ниже.

- Наличие стандартного соединителя Люэра, соответствующего требованиям стандарта ISO 594-2.
- Соответствие стандарту капнографии (80601-2-55).
- Использование со скоростью потока от 90 до 180 мл/мин.
- Способность выдерживать падение давления в линии отбора проб до 70 мбар при 180 мл/мин.

Изделие предназначено только для одного пациента.

Назначение

РЕСПИРАТОРНЫЕ УСТРОЙСТВА: ТРУБКИ ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА подают выдыхаемый воздух в монитор для измерения содержания углекислого газа и одновременно подают кислород пациенту.

Целевая группа пациентов

Линии Filter Line орально-назальные Microstream™ Luer для детей, с кислородной канюлей предназначены для детей.

Линии Filter Line орально-назальные Microstream™ Luer для взрослых пациентов, с кислородной канюлей или соединителем O_2 предназначены для взрослых пациентов.

Линии Filter Line назальные Microstream™ Luer для взрослых пациентов, с кислородной канюлей предназначены для взрослых пациентов.

Линии Filter Line назальные Microstream™ Luer для детей, с кислородной канюлей предназначены для детей.

Показания и противопоказания

Показание: измерение содержания углекислого газа в выдыхаемом воздухе и подача кислорода пациентам, относящимся к описанной ранее целевой группе 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. Соединитель линии отбора проб должен быть до упора затянут по часовой стрелке в гнезде CO_2 монитора. Проверяйте подключения на наличие утечки в соответствии со стандартными клиническими процедурами и убедитесь, что значения CO_2 отображаются.**
- **Не пытайтесь очищать, дезинфицировать, стерилизовать или продувать какую-либо часть линии отбора проб. Повторное использование одноразовых принадлежностей может представлять риск перекрестного заражения для пациента или отрицательно повлиять на функционирование монитора.**
- **В случае закупорки носовых ходов пациента могут быть зарегистрированы неточные показания CO_2.**
- **Рекомендуемая скорость подачи кислорода при использовании линий отбора проб составляет до 5 л/мин. При более высоких скоростях подачи кислорода возможно искажение показателей CO_2 и получение пониженных значений CO_2.**
- **Убедитесь в отсутствии перегибов трубок CO_2 и O_2, поскольку в противном случае возможны неточности при отборе проб CO_2 или нарушение подачи O_2.**
- **Будьте предельно аккуратны при прокладывании трубок линии отбора проб, чтобы избежать случайного запутывания или удушения пациента.**
- **Только для MLPO и MLPNO: данное изделие может подвергнуть пользователя воздействию химикатов, включая диизононилфталат, который является канцерогенным веществом согласно законодательству штата Калифорния. Подробнее см. на www.P65Warnings.ca.gov.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При утилизации линий отбора пробного газа следуйте стандартным процедурам или местным нормативам в отношении утилизации зараженных медицинских отходов.

Примечания

- Время отклика для линий отбора проб газа длиной 2 м составляет ≤ 3,5 секунды, а для линий длиной 4 м — ≤ 5,9 секунды.
- Линии отбора пробного газа с обозначением H в наименовании содержат компонент для уменьшения содержания влаги (Nafion®* или его эквивалент); они предназначены для использования в условиях повышенной влажности, когда требуется длительный отбор проб CO_2.
- Осуществляйте замену линии отбора пробного газа согласно регламенту медицинского учреждения, либо когда устройство подает сигнал об обтурации. Избыток выделений пациента либо скопление жидкости в трубках дыхательного контура могут блокировать линию отбора пробного газа, в результате чего может потребоваться менять ее чаще.
- 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.

*TM * Товарный знак соответствующего владельца.*

Microstream™ Luer

Orálno-nosová vzorkovacia hadička na CO_2 pre dospelých pacientov
Orálno-nosová vzorkovacia hadička na CO_2 pre pediatrických pacientov
Nosová vzorkovacia hadička na CO_2 pre dospelých pacientov
Nosová vzorkovacia hadička na CO_2 pre pediatrických pacientov

Opis pomôcky:
Orálno-nosové a nosové filtračné hadičky pre neintubovaných pacientov Microstream™ Luer sa používajú na vedenie vzorky pacientovho dýchania do zariadenia na meranie plynu (kapnometer) za súbežného podávania doplnkového kyslíka podávaného v blízkosti nosa a úst na účely inhalácie.

Produkty Microstream Luer, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie, sú určené na použitie s kapnografickými monitormi s nasledujúcimi požiadavkami:

- Majú štandardný konektor Luer, ktorý vyhovuje požiadavkám normy ISO 594-2.
- Vyhovujú norme kapnografie (80601-2-55).
- Pracujú pri prietokovej rýchlosti odberu vzoriek 90 – 180 ml/min.
- Dokážu odolať poklesu tlaku vo vzorkovacej hadičke až 70 mBar pri prietoku 180 ml/min.

Výrobok je určený na použitie len u jedného pacienta.

Určený účel:
RESPIRAČNÉ POMÔCKY: HADIČKY NA PODÁVANIE KYSLÍKA dodávajú vydýchnutý plyn do monitora, ktorý meria obsah oxidu uhličitého za súbežného podávania kyslíka pacientovi.

Cieľová skupina pacientov:
Orálno-nosové filtračné hadičky pre pediatrických pacientov Microstream™ Luer s hadičkou na O_2 sú určené pre pediatrických pacientov.

Orálno-nosové filtračné hadičky pre dospelých pacientov Microstream™ Luer s hadičkou na O_2 alebo konektorom O_2 sú určené pre dospelých pacientov.

Nosové filtračné hadičky pre dospelých pacientov Microstream™ Luer s hadičkou na O_2 sú určené pre dospelých pacientov.

Nosové filtračné hadičky pre pediatrických pacientov Microstream™ Luer s hadičkou na O_2 sú určené pre pediatrických pacientov.

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

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie.

Určení používatelia:
Pomôcka je určená 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 vzorkovacej hadičky 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 vzorkovacej hadičky. Opätovné použitie jednorazovo použiteľného príslušenstva by mohlo predstavovať riziko krížovej kontaminácie pre pacienta alebo narušiť funkčnosť monitora.**
- **Ak má pacient upchaté nosné dierky, môžu sa vyskytnúť nepresné hodnoty CO_2.**
- **Hadičky na odber vzoriek sa odporúča používať s prívodom kyslíka s prietokom do 5 l/min. Pri vyšších dávkach privádzaného kyslíka môže dôjsť k zriedeniu nameraných hodnôt CO_2, čo povedie k nižším hodnotám CO_2.**
- **Zaistite, aby hadičky na CO_2 a O_2 neboli zalomené, pretože zalomené hadičky môžu spôsobiť nepresný odber vzoriek CO_2 alebo ovplyvniť prívod O_2.**
- **Dbajte na správne vedenie vzorkovacej hadičky, aby sa pacient do nej nezamotal alebo sa ňou nepriškrtil.**
- **Len pre MLPO a MLPNO: Tento produkt vás môže vystaviť pôsobeniu chemických látok vrátane DINP, o ktorých je v štáte Kalifornia známe, že spôsobujú rakovinu. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.P65Warnings.ca.gov.**

UPOZORNENIA

- Hadičky na odber vzoriek likvidujte v súlade so štandardnými prevádzkovými postupmi alebo miestnymi predpismi týkajúcimi sa likvidácie kontaminovaného medicínskeho odpadu.

Poznámky

- Čas odozvy pri vzorkovacích hadičkách s dĺžkou 2 m je ≤ 3,5 sekundy; pri vzorkovacích hadičkách s dĺžkou 4 m je to ≤ 5,9 sekundy.
- Vzorkovacie hadičky s písmenom H v ich názvoch obsahujú zložku znižujúcu vlhkosť (Nafion®* alebo jej ekvivalent) na použitie v prostrediach s vyššou vlhkosťou, kde je potrebné dlhodobé používanie vzorkovania CO_2.
- Vzorkovaciu hadičku vymeňte podľa nemocničného protokolu alebo keď zariadenie indikuje jej zablokovanie. Nadmerné sekréty pacienta alebo nahromadená tekutina v dýchacích cestách môže zablokovať vzorkovaciu hadičku a vyžadovať jej častejšiu výmenu.
- Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa môže vyskytnúť v súvislosti s používaním tejto pomôcky, treba okamžite nahlásiť výrobcovi, miestnemu príslušnému orgánu a podľa potreby ďalším regulačným orgánom.

TM Ochranná známka príslušného vlastníka.*

Microstream™ Luer

Oralno-nosna cevka za vzorčenje CO_2 za odrasle
Oralno-nosna cevka za vzorčenje CO_2 za otroke
Nosna cevka za vzorčenje CO_2 za odrasle
Nosna cevka za vzorčenje CO_2 za otroke

Opis pripomočka:
Oralno-nosne cevke s filtrom in nosne cevke s filtrom za neintubirane bolnike Microstream™ Luer se uporabljajo za odvajanje vzorca izdihanega zraka bolnika v napravo za merjenje plinov (kapnografija), hkrati pa se dovaja dodatni kisik, projiciran v bližini nosu in ust za vdihavanje.

Izdelki Microstream Luer, ki so opisani v teh navodilih za uporabo, so namenjeni za uporabo z monitorji za kapnografijo z naslednjimi zahtevami:

- imeti morajo standardni priključek luer, ki izpolnjuje zahteve standarda ISO 594-2;
- skladni morajo biti s standardom za kapnografijo (80601-2-55);
- delovati morajo pri hitrosti pretoka vzorčenja 90–180 ml/min;
- vzdržati morajo padec tlaka v cevki za vzorčenje do 70 mbar pri 180 ml/min.

Pripomoček je namenjen za uporabo samo pri enem bolniku.

Namen pripomočka:
DIHALNI PRIPOMOČKI: CEVKE ZA DOVAJANJE KISIKA odvajajo izdihani zrak v monitor za merjenje vsebnosti ogljikovega dioksida, hkrati pa dovajajo kisik bolniku.

Ciljna skupina bolnikov:
Oralno-nosne cevke s filtrom Microstream™ Luer za otroke, s cevko za O_2, so za otroke.

Oralno-nosne cevke s filtrom Microstream™ Luer za odrasle, s cevko za O_2 ali priključkom O_2, so za odrasle.

Nosne cevke s filtrom Microstream™ Luer, s cevko za O_2, so za odrasle.

Nosne cevke s filtrom Microstream™ Luer za otroke, s cevko za O_2, so za otroke.

Indikacije in kontraindikacije:
Indikacija: merjenje vsebnosti ogljikovega dioksida v izdihanem zraku in dovajanje kisika bolnikom, za 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 obračate v smeri urnega kazalca 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.**
- **Če ima bolnik zamašeni nosnici, lahko pride do netočnih odčitkov CO_2.**
- **Cevke za vzorčenje so priporočljive za uporabo s kisikom, ki se dovaja na ravni do 5 l/min. V primeru višjih ravni dovajanja kisika lahko pride do redčenja odčitkov CO_2 in tako nižjih vrednosti CO_2.**
- **Prepričajte se, da cevke za CO_2 in O_2 niso prepognjene, saj bi lahko prepognjene cevke povzročile netočno vzorčenje CO_2 oziroma vplivale na dovajanje O_2.**
- **Pazljivo napeljite cevke za vzorčenje, da zmanjšate nevarnost zapletanja z bolnikom in zadušitve.**
- **Samo za MLPO in MLPNO: pri uporabi tega izdelka ste lahko izpostavljeni kemikalijam, vključno z DINP, za katero je v zvezni državi Kalifornija znano, da povzroča raka. Za več informacij obiščite www.P65Warnings.ca.gov.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Cevke za vzorčenje odložite med odpadke v skladu s standardnimi postopki ali lokalnimi predpisi za odlaganje kontaminiranih medicinskih odpadkov.

Opombe

- Odzivni čas 2-metrske cevke za vzorčenje je ≤ 3,5 sekunde, 4-metrske cevke za vzorčenje pa ≤ 5,9 sekunde.
- Cevke za vzorčenje, ki imajo v imenu H, vključujejo komponento za zmanjševanje vlage (Nafion®* ali enakovredno) za uporabo v okoljih z večjo vlažnostjo, kjer je potrebno dolgotrajnejše vzorčenje CO_2.
- Cevko za vzorčenje zamenjajte v skladu z bolnišničnim protokolom ali kadar je pripomoček blokiran. Prekomerni izločki bolnika ali kopičenje tekočin v cevkah za dihalne poti lahko povzročijo zamašitev cevke za vzorčenje, tako da jo je treba pogosto zamenjati.
- O vseh resnih zapletih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba takoj poročati proizvajalcu, lokalnemu pristojnemu organu in morebitnim drugim regulatorjem, kot je zahtevano.

TM označuje blagovno znamko zadevnega lastnika.*

Microstream™ Luer

Oralno-nazalna linija za uzorkovanje CO_2 za odrasle pacijente
Oralno-nazalna linija za uzorkovanje CO_2 za pedijatrijske pacijente
Nazalna linija za uzorkovanje CO_2 za odrasle pacijente
Nazalna linija za uzorkovanje CO_2 za pedijatrijske pacijente

Opis medicinskog sredstva:
Microstream™ Luer oralno-nazalne i nazalne filterske linije za pacijente koji nisu intubirani koriste se za sprovođenje uzorka pacijentovog daha do uređaja za merenje gasova (kapnograf), uz istovremenu administraciju dodatnog kiseonika koji se isporučuje kraj nosa i usta radi udisanja.

Predviđeno je da se Microstream Luer proizvodi opisani u ovom uputstvu za upotrebu koriste sa monitorima za kapnografiju koji ispunjavaju sledeće zahteve:

- Imaju standardni luer konektor koji ispunjava zahteve standarda ISO 594-2
- Usaglašeni su sa standardom za kapnografiju (80601-2-55)
- Rade pri brzini protoka za uzorkovanje 90–180 ml/min
- Mogu da podnesu pad pritiska u liniji za uzorkovanje od najviše 70 mBar pri 180 ml/min.

Ovaj proizvod je namenjen isključivo za upotrebu na samo jednom pacijentu.

Namena:
RESPIRATORNA MEDICINSKA SREDSTVA: CEVČICE ZA ADMINISTRACIJU KISEONIKA isporučuju izdahnuti vazduh do monitora gde se meri sadržina ugljen-dioksida, uz istovremeno isporučivanje kiseonika pacijentu.

Ciljna grupa pacijenata:
Microstream™ Luer oralno-nazalne filterske linije za pedijatrijske pacijente sa cevčicom za O_2 namenjene su za pedijatrijske pacijente.

Microstream™ Luer oralno-nazalne filterske linije za odrasle sa cevčicom za O_2 ili konektorom za O_2 namenjene su za odrasle pacijente.

Microstream™ Luer nazalne filterske linije za odrasle sa cevčicom za O_2 namenjene su za odrasle pacijente.

Microstream™ Luer nazalne filterske linije za pedijatrijske pacijente sa cevčicom za O_2 namenjene su za pedijatrijske pacijente.

Indikacije i kontraindikacije:
Indikacija: Merenje sadržaja ugljen-dioksida u izdahnutom vazduhu kod pacijenata i isporučivanje kiseonika pacijentima, 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 neprecizna 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 ima li curenja na spojevima prema uobičajenim kliničkim procedurama i uverite se da su se pojavile vrednosti za CO_2.**
- **Ne pokušavajte da čistite, dezinfikujete, sterilišete ili ispirate bilo koji deo linija za uzorkovanje. Kod ponovljenog korišćenja pribora za jednokratnu upotrebu može postojati rizik od unakrsne kontaminacije među pacijentima, kao i od narušavanja funkcije monitora.**
- **Može doći do netačnih očitavanja CO_2 ako pacijent ima zapušene nozdrve.**
- **Linije za uzorkovanje se preporučuju za korišćenje kada se doprema kiseonik u količini do 5 l/min. Kada se dopremaju veće količine kiseonika, može doći do razblaženja očitanog CO_2, dovodeći tako do nižih vrednosti CO_2.**
- **Uverite se da na cevčicama za CO_2 i O_2 nema presavijenih delova jer presavijene cevčice mogu dovesti do pogrešnog uzorkovanja CO_2 ili da utiču na dopremanje O_2.**
- **Pažljivo sprovedite liniju za uzorkovanje kako bi se smanjila mogućnost uplitanja ili davljenja pacijenta.**
- **Samo za MLPO i MLPNO: Ovaj proizvod može da vas izloži hemikalijama, uključujući DINP, za koje je u državi Kaliforniji poznato da izazivaju karcinom. Da biste saznali više, posetite www.P65Warnings.ca.gov.**

OPREZ

- Odlažite linije za uzorkovanje u skladu sa standardnim radnim procedurama ili lokalnim propisima za odlaganje kontaminiranog medicinskog otpada.

Napomene

- Vreme odziva linije za uzorkovanje od 2 m iznosi ≤3,5 sekundi, dok u slučaju linija za uzorkovanje od 4 m iznosi ≤5,9 sekundi.
- Linije za uzorkovanje koje u svom nazivu imaju slovo „H" sadrže i deo za redukovanje vlage (Nafion®* ili odgovarajuću zamenu) za potrebe korišćenja u sredinama sa većom vlažnošću, gde je neophodna dugoročna primena uzorkovanja CO_2.
- Zamenite liniju za uzorkovanje u skladu sa bolničkim protokolom ili kada uređaj pokazuje da postoji blokada. Prekomerni sekret koji potiče od pacijenta ili nagomilavanje tečnosti u crevu za vazduh mogu da prekinu protok u liniji za uzorkovanje, usled čega će biti potrebna češća zamena.
- Sve ozbiljne incidente povezane sa korišćenjem uređaja treba odmah prijaviti proizvođaču, lokalnom nadležnom organu, kao i svim drugim regulatornim organima prema potrebi.

TM Zaštitni znak odgovarajućeg vlasnika.*

Microstream™ Luer

Oral-nasal CO_2-provtagningsslang, vuxen
Oral-nasal CO_2-provtagningsslang, barn
Nasal CO_2-provtagningsslang, vuxen
Nasal CO_2-provtagningsslang, barn

Beskrivning av enheten:
Microstream™ Luer orala/nasala och nasala filterslangar för icke-intuberade patienter används för att leda ett prov av patientens andning till en gasmätaranordning (kapnograf) och samtidigt tillföra extra syrgas som projiceras nära näsan och munnen för inandning.

Microstream Luer-produkter som beskrivs i denna bruksanvisning är avsedda att användas med kapnografimonitorer som uppfyller följande krav:

- Är försedda med en luerkoppling av standardtyp som uppfyller kraven i ISO 594-2
- Uppfyller kraven i standarden för kapnografi (80601-2-55)
- Fungerar med en provtagningsflödeshastighet på 90–180 ml/min
- Klarar ett tryckfall i provtagningsslangen på upp till 70 mBar vid 180 ml/min.

Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.

Avsedd användning:
ANDNINGSANORDNINGAR: SYRGASADMINISTRERINGSSLANGAR tillför utandad gas till monitorn för mätning av koldioxidhalten och samtidigt tillför syrgas till patienten.

Patientmålgrupp:
Microstream™ Luer orala/nasala filterslangar, barn, med O_2-slang är för pediatriska patienter.

Microstream™ Luer orala/nasala filterslangar, vuxen, med O_2-slang eller O_2-koppling är för vuxna patienter.

Microstream™ Luer nasala filterslangar, vuxen, med O_2-slang är för vuxna patienter.

Microstream™ Luer nasala filterslangar, barn, med O_2-slang är för pediatriska patienter.

Indikationer och kontraindikationer:
Indikation: Mätning av utandad gas med avseende på koldioxidhalt och tillförsel av syrgas för 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. 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.**
- **Felaktiga CO_2-värden kan uppstå om patientens näsborrar är tilltäppta.**
- **Vi rekommenderar att provtagningsslangar används med en syrgasnivå på upp till 5 l/min. Vid tillförsel av högre syrgasnivåer kan CO_2-värdena spädas ut, vilket leder till att lägre CO_2-värden visas.**
- **Se till att det inte är några veck på CO_2- och O_2-slangarna, eftersom vikta slangar kan leda till felaktig CO_2-provtagning eller påverka O_2-tillförseln.**
- **Var försiktig när du placerar provtagningsslangen för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.**
- **Endast för MLPO och MLPNO: Den här produkten kan utsätta dig för kemikalier, inklusive DINP, som enligt delstaten Kalifornien kan orsaka cancer. Mer information finns på www.P65Warnings.ca.gov.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Provtagningsslangar måste kasseras enligt standardrutiner eller lokala föreskrifter för kassering av kontaminerat medicinskt avfall.

Anmärkningar

- Responstiden är ≤ 3,5 sekunder med en provtagningsslang på 2 m och ≤ 5,9 sekunder med en provtagningsslang på 4 m.
- Provtagningsslangar med ett H i namnet innehåller en fuktreducerande komponent (Nafion®* eller motsvarande) och är avsedda för användning i miljöer med högre luftfuktighet där CO_2-värdena måste mätas under längre tid.
- Byt ut provtagningsslangen enligt sjukhusets standardrutiner eller när enheten indikerar att det har uppstått en blockering. Överdrivet patientsekret eller ansamling av vätskor i luftvägsslangen kan täppa till provtagningsslangen och kräva oftare utbyte.
- 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.

TM Varumärke som tillhör respektive ägare.*

Microstream™ Luer

Yetişkin Oral-Nazal CO_2 Örnekleme Hattı
Pediatrik Oral-Nazal CO_2 Örnekleme Hattı
Yetişkin Nazal CO_2 Örnekleme Hattı
Pediatrik Nazal CO_2 Örnekleme Hattı

Cihaz Tanımı:
Microstream™ Luer Oral-Nazal ve Nazal Filtre Hatları, entübe olmayan hastalarda kişinin nefesinden bir gaz ölçüm cihazına (kapnografi) yönlendirilecek örnek toplamak ve aynı zamanda inhilasyon için burnun ve ağzın yakınında oksijen takviyesi uygulamak üzere kullanılır.

Bu Kullanma Talimatları kapsamındaki Microstream Luer ürünleri, aşağıdaki gereklilikleri karşılayan kapnografi monitörleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- ISO 594-2 gerekliliklerini karşılayan standart bir luer konektörüne sahip olması
- Kapnografi standardına uygun olması (80601-2-55)
- 90-180 ml/dk örnekleme akış hızında çalışması
- 180 ml/dk'da 70 mBar'a kadar örnekleme hattı basınç düşüşüne dayanabilmesi.

Ürün, yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir.

Kullanım Amacı:
SOLUNUM CİHAZLARI: OKSİJEN UYGULAMA HORTUMLARI, karbondioksit içeriğinin ölçülmesi için monitöre ekshale edilen gazları sağlar ve aynı zamanda hastaya oksijen sağlar.

Hasta Hedef Grubu:
O_2 Hortumu ile Microstream™ Luer Pediatrik Oral-Nazal Filtre Hatları pediatrik hastalar içindir.

O_2 Hortumu ile veya O_2 Konektörlü Microstream™ Luer Yetişkin Oral-Nazal Filtre Hatları yetişkinler içindir.

O_2 Hortumu ile Microstream™ Luer Yetişkin Nazal Filtre Hatları yetişkinler içindir.

O_2 Hortumu ile Microstream™ Luer Pediatrik Nazal Filtre Hatları pediatrik hastalar içindir.

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

Bilinen bir kontrendikasyon 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 portunda daha fazla çevrilemeyene kadar 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.**
- **Hastanın burun delikleri tıkalı ise CO_2 okumaları hatalı olabilir.**
- **Örnekleme hatlarının en fazla 5 l/dk değerinde sağlanan oksijenle kullanılması önerilir. Daha yüksek seviyelerde oksijen sağlandığında CO_2 okumalarında seyrelme ortaya çıkarak daha düşük CO_2 değerleri verebilir.**
- **CO_2 ve O_2 hortumlarında hiçbir bükülme olmadığından emin olun; bükülmüş hortumlar hatalı CO_2 örneklemesine neden olabilir veya O_2 iletimini etkileyebilir.**
- **Hastanın kabloya dolanması veya kabloyla boğulması olasılığını azaltmak için örnekleme hattının geçeceği yolları dikkatlice planlayın.**
- **Yalnızca MLPO ve MLPNO için: Bu ürün, DINP dahil, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere yol açabileceği bilinen kimyasallara maruz kalmanıza neden olabilir. Daha fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.gov adresine gidin.**

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Örnekleme hatlarını standart kullanım prosedürlerine veya kontamine olmuş tıbbi atıkların atılmasıyla ilgili yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.

Notlar

- Yanıt süresi, 2 m uzunluktaki örnekleme hatları için 3,5 sn ya da daha az; 4 m örnekleme hatları için ise 5,9 sn ya da daha azdır.
- Adlarında H harfi olan örnekleme hatları, uzun süreli CO_2 örneklemesi kullanımının gerekli olduğu, nemlilik oranı daha yüksek ortamlarda kullanım için nem azaltma bileşeni (Nafion®* veya eşdeğeri) içerir.
- Örnekleme hattını hastane protokolüne uygun şekilde veya cihaz bir tıkanma olduğunu belirttiğinde değiştirin. Aşırı hasta salgıları ya da hava yolu hortumunda sıvı oluşumu örnekleme hattını tıkayarak daha sık değişim gerektirebilir.
- Cihazın kullanımıyla ilgili ortaya çıkabilecek herhangi bir ciddi olay üreticiye, yerel yetkili makama ve gerektiği takdirde diğer düzenleyici kurumlara derhal bildirilmelidir.

TM İlgili sahibinin Ticari Markasıdır.*

	**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:** Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit **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:** Nesatur dabiskā kaučuka lateksu **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 este fabricat cu latex din cauciuc 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:** Skirta 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:** Pentru utilizare exclusivă 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 retsepti alusel **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	**MLA, MLAO, MLA100U, MLAO100U** **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

 **DEHP** Does not contain DEHP	**MLPO, MLANO, MLPNO** **en:** Does not contain DEHP **ar:** لا يحتوي على ثنائي إيثيل هيكسيل الفثالات **bg:** Не съдържа DEHP **cs:** Neobsahuje DEHP. **da:** Indeholder ikke DEHP **de:** Enthält kein DEHP **el:** Δεν περιέχει DEHP **es:** No contiene DEHP **et:** Ei sisalda ainet DEHP **fi:** Ei sisällä DEHP:tä **fr :** Ne contient pas de DEHP **hr:** Ne sadrži DEHP **hu:** Nem tartalmaz DEHP-t **id:** Tidak mengandung DEHP **it:** Non contiene DEHP **lt:** Sudėtyje nėra DEHP **lv:** Nesatur DEHP **mk:** Не содржи DEHP **nl:** Bevat geen DEHP **no:** Inneholder ikke DEHP **pl:** Nie zawiera DEHP **pt:** Não contém DEHP **ro:** Nu conține DEHP **ru:** Не содержит диэтилгексилфталата **sk:** Neobsahuje DEHP **sl:** Ne vsebuje DEHP **sr:** Ne sadrži DEHP **sv:** Innehåller inte DEHP **tr:** DEHP içermez
	**en:** Caution, consult accompanying documents **ar:** تنبيه، ارجع إلى المستندات المرفقة **bg:** Внимание, направете справка с придружаващите документи **cs:** Pozor, pročtěte si doprovodnou dokumentaci. **da:** Forsigtig, se medfølgende dokumenter **de:** Achtung, beiliegende Dokumentation beachten **el:** Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα **es:** Precaución, consultar la documentación adjunta **et:** Ettevaatust! Lugege kaasasolevaid dokumente **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 kasutusjuhendit **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 رمز تعليمات الاستخدام، والذي يظهر باللون الأزرق على الجهاز* ***bg:*** *Забележка: Символът „Следвайте инструкциите за употреба" на устройството е син* ***cs:*** *Poznámka: Na prostředku 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: kasutamisjuhendi järgimise piltkujutis on seadmes sinist värvi* ***fi:*** *Huomautus: Noudata käyttöohjeita -symboli on laitteessa sininen* ***fr :*** *Remarque : le symbole du mode d'emploi apparaît en bleu sur le dispositif* ***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 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 sredstvu* ***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 udstyr **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:** MR-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 MR **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:** Õhuniiskuse piirang hoiustamisel 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 glabāšanas 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:** Limitarea de umiditate pentru depozitare și de 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 při skladování a přepravě **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:** Temperatuuripiirang hoiustamisel 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 glabāšanas 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:** Limitarea de temperatură pentru depozitare și de 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
	**en:** Fire hazard **ar:** خطر الحريق **bg:** Опасност от пожар **cs:** Nebezpečí požáru **da:** Brandfare **de:** Brandgefahr **el:** Κίνδυνος πυρκαγιάς **es:** Peligro de incendio **et:** Tuleoht **fi:** Tulipalovaara **fr :** Risque d'incendie **hr:** Opasnost od požara **hu:** Tűzveszély **id:** Bahaya kebakaran **it:** Pericolo di incendio **lt:** Gaisro pavojus **lv:** Ugunsbīstamība **mk:** Опасност од пожар **nl:** Brandgevaar **no:** Brannfare **pl:** Ryzyko pożaru **pt:** Perigo de incêndio **ro:** Pericol de incendiu **ru:** Опасность возгорания **sk:** Nebezpečenstvo požiaru **sl:** Nevarnost požara **sr:** Opasnost od požara **sv:** Brandrisk **tr:** Yangın tehlikesi

CE 0123	**en:** Authorized for sale in European countries **ar:** مرخص للبيع في الدول الأوروبية **bg:** Разрешено за продажба в европейските държави **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 statele europene **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 **ar:** الممثل المعتمد **bg:** Упълномощен представител **cs:** Autorizovaný zástupce **da:** Autoriseret repræsentant **de:** Autorisierter Vertreter **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος **es:** Representante autorizado **et:** Volitatud esindaja **fi:** Valtuutettu edustaja **fr :** Représentant agréé **hr:** Ovlašteni predstavnik **hu:** Hivatalos képviselő **id:** Perwakilan Resmi **it:** Rappresentante autorizzato **lt:** Įgaliotasis atstovas **lv:** Pilnvarotais pārstāvis **mk:** Овластен застапник **nl:** Geautoriseerde vertegenwoordiger **no:** Autorisert representant **pl:** Autoryzowany przedstawiciel **pt:** Representante autorizado **ro:** Reprezentant autorizat **ru:** Уполномоченный представитель **sk:** Autorizovaný zástupca **sl:** Pooblaščeni predstavnik **sr:** Ovlašćeni predstavnik **sv:** Auktoriserad representant **tr:** 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:** Kataloginumber **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:** الجهة المصنعة **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
LOT	**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 (реалната 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 vrečki (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	
MLA	2m	25
MLAO	2m	25
MLA100U	2m	100
MLAO100U	2m	100
MLPO	2m	25
MLANO	2m	25
MLPNO	2m	25

Part No. PT00156411 Rev A 2022-08

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

www.medtronic.com