Medtronic

Microstream™ Luer

Adult-Intermediate Bite Block 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

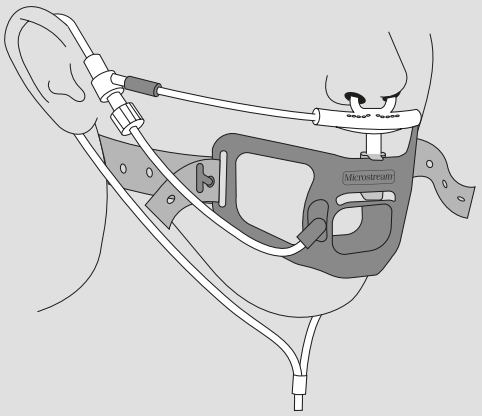
REF MLABO

REF MLABOL

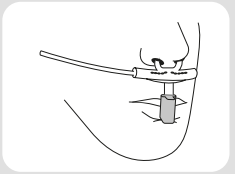
CE 0123

Table of Contents

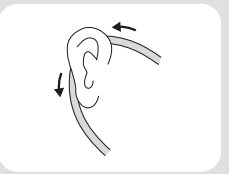
English 8
Arabic 9
Bulgarian 10
Czech 11
Danish 12
German 13
Greek 14
Spanish 15
Estonian 16
Finnish 17
French 18
Croatian 19
Hungarian 20
Indonesian 21
Italian 22
Lithuanian 23
Latvian 24
Macedonian 25
Dutch 26
Norwegian 27
Polish 28
Portuguese 29
Romanian 30
Russian 31
Slovak 33
Slovenian 34
Serbian 35
Swedish 36
Turkish 37



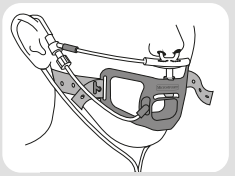
1



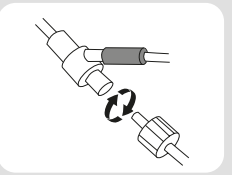
2



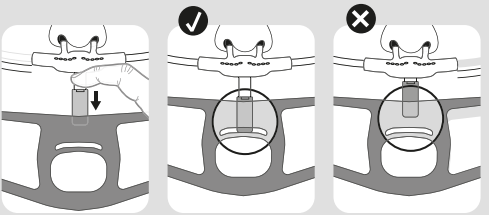
3



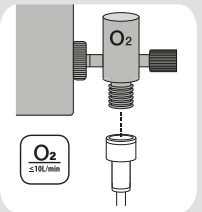
4

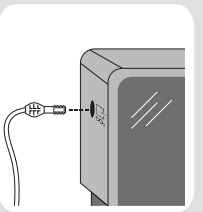


5



6





1 **en:** Place cannula on patient

ar: ضع القنية للمريض

bg: Поставете канюлата на пациента **cs:** Umístění kanyly na pacienta **da:** Placer kanylen på patienten **de:** Legen Sie die Kanüle am Patienten an **el:** Τοποθετήστε τον σωληνίσκο στον ασθενή **es:** Coloque la cánula en el paciente **et:** Paigaldage kanüül patsiendile **fi:** Aseta kanyyli potilaaseen **fr :** Positionnez la canule sur le patient **hr:** Postavite kanilu na bolesnika **hu:** Helyezze a kanült a betegre **id:** Pasang kanula di hidung pasien **it:** Posizionare la cannula sul paziente **lt:** Įstatykite kaniulę pacientui **lv:** Kaniles novietošana uz pacienta **mk:** Поставете канила на пациентот **nl:** Canule op de patiënt plaatsen **no:** Plasser kanylen på pasienten **pl:** Umieszczanie kaniuli na pacjencie **pt:** Coloque a cânula no doente **ro:** Amplasați canula la pacient **ru:** Установите канюлю пациенту **sk:** Umiestnenie kanyly na pacienta **sl:** Kanilo namestite na bolnika **sr:** Postavite kanilu na pacijenta **sv:** Placera kanylen i patienten **tr:** Kanülü hastaya yerleştirin

2 **en:** Place and adjust tubing around patient ears

ar: قم بتركيب الأنبوب حول أذني المريض واضبطه

bg: Поставете и регулирайте тръбата около ушите на пациента **cs:** Umístění a upravení vedení kolem uší pacienta **da:** Placer og juster slangen rundt om patientens ører **de:** Legen Sie den Schlauch um die Ohren des Patienten passen Sie ihn an **el:** Τοποθετήστε και προσαρμόστε τη σωλήνωση γύρω από τα αυτιά του ασθενούς **es:** Coloque y ajuste el tubo alrededor de las orejas del paciente **et:** Asetage toru ümber patsiendi kõrvade ja reguleerige seda **fi:** Aseta ja säädä letku potilaan korvien ympärille **fr :** Placez et ajustez la tubulure autour des oreilles du patient **hr:** Postavite cijev oko bolesnikovih ušiju i zategnite je **hu:** Helyezze és igazítsa el a csővezetéket a beteg füle körül **id:** Pasang dan sesuaikan slang di sekitar telinga pasien **it:** Posizionare e regolare il tubo intorno alle orecchie del paziente **lt:** Uždėkite ir sureguliuokite vamzdelius aplink paciento ausis **lv:** Caurulīšu novietošana un regulēšana ap pacienta ausīm **mk:** Ставете и наместете го тубусот околу ушите на пациентот **nl:** Slang plaatsen en achter de oren van de patiënt leiden **no:** Plasser og juster slangen rundt pasientens ører **pl:** Umieszczanie przewodu wokół uszu pacjenta i dopasowanie go **pt:** Coloque e ajuste o tubo em volta das orelhas do doente **ro:** Amplasați și ajustați tuburile în jurul urechilor pacientului **ru:** Установите трубки и отрегулируйте их положение за ушами пациента **sk:** Umiestnenie a nastavenie hadičiek okolo uší pacienta **sl:** Cevke postavite okoli ušes bolnika in jih prilagodite **sr:** Postavite i podesite crevo oko pacijentovih ušiju **sv:** Placera och justera slangarna runt patientens öron **tr:** Hortumu hastanın kulakları etrafına yerleştirip ayarlayın

3 **en:** Place bite block on patient and adjust bite block strap

ar: قم بتركيب قالب إطباق للمريض واضبط حزام تثبيت قالب الإطباق

bg: Поставете блок за захапване на пациента и регулирайте каишката на блока за захапване **cs:** Nasazení skusového bloku a seřízení jeho popruhů **da:** Placer bideskinnen på patienten, og juster bideskinnestroppen **de:** Platzieren Sie den Beißblock am Patienten und passen Sie das Band an **el:** Τοποθετήστε αποφρακτικό σύγκλεισης στον ασθενή και προσαρμόστε τον ιμάντα του στοματοδιαστολέα **es:** Coloque el protector bucal y ajuste la correa del mismo **et:** Paigaldage patsiendile hammustustõke ja reguleerige selle rihma **fi:** Aseta potilaalle purukappale ja säädä purukappaleen hihnaa **fr :** Positionnez le bloc dentaire sur le patient et ajustez la lanière **hr:** Postavite zagriznu pločicu na bolesnika i zategnite traku zagrizne pločice **hu:** Helyezze a harapásgátlót a betegre, és igazítsa be a harapásgátló pántját **id:** Pasang balok gigit pada pasien dan sesuaikan pengikat balok gigit **it:** Posizionare il bite block sul paziente e regolarne la fascia **lt:** Pacientui įstatykite sukandimo blokatorių ir sureguliuokite sukandimo blokatoriaus dirželį **lv:** Sakodiena bloķētāja novietošana uz pacienta un siksnas regulēšana **mk:** Ставете ја блокадата против загризување на пациентот и прилагодете ја лентата на блокадата против загризување **nl:** Bijtblok bij patiënt plaatsen en band van bijtblok verstellen **no:** Plasser biteblokker på pasienten, og juster biteblokk-stropp **pl:** Umieszczanie ustnika na pacjencie i dopasowanie paska ustnika **pt:** Coloque o bloco de oclusão no doente e ajuste a correia do bloco de oclusão **ro:** Amplasați piesa bucală și ajustați-i cureaua **ru:** Установите прикусной блок пациенту и отрегулируйте ремешок прикусного блока **sk:** Umiestnenie náustka na zahryznutie na pacienta a nastavenie popruhu náustka **sl:** Zaščito pred ugrizi postavite na bolnika in prilagodite pas zaščite pred ugrizi **sr:** Postavite blokator zagriza na pacijenta i podesite traku blokatora zagriza **sv:** Placera bitblocket på patienten och justera bitblocksremmen **tr:** Isırma bloğunu hastaya yerleştirin ve ısırma bloğu kayışını ayarlayın

4 **en:** Attach bite block O_2 connector to O_2 tubing
ar: قم بتوصيل مُوصل الأكسجين بقالب الإطباق بأنبوبأكسجين
bg: Прикрепете конектора на O_2 на блока за захапване към тръбата за O_2 **cs:** Připojení konektoru O_2 skusového bloku k vedení O_2 **da:** Fastgør bideskinnens O_2-stik til O_2-slangen **de:** Bringen Sie den O_2-Anschluss des Beißblocks am O_2-Gasschlauch an **el:** Συνδέστε τον σύνδεσμο του στοματοδιαστολέα O_2 στη σωλήνωση O_2 **es:** Acople el conector de O_2 del protector bucal al tubo de O_2 **et:** Kinnitage hammustustõkke O_2 liitmik toru O_2 külge **fi:** Kiinnitä purukappaleen O_2-liitin O_2-letkuun **fr :** Raccordez le connecteur O_2 du bloc dentaire à la tubulure O_2 **hr:** Spojite O_2 priključak zagrizne pločice na O_2 cijevi **hu:** Csatlakoztassa a harapásgátló O_2-csatlakozóját az O_2-csőhöz **id:** Sambungkan konektor O_2 balok gigit ke slang O_2 **it:** Collegare il connettore dell'O_2 del bite block al tubo dell'O_2 **lt:** Sukandimo blokatoriaus O_2 jungtį prijunkite prie O_2 vamzdelio **lv:** Sakodiena bloķētāja O_2 savienotāja pievienošana O_2 caurulītei **mk:** Прикачете го конекторот за O_2 на блокадата против загризување на тубусот за O_2 **nl:** O_2-connector van bijtblok O_2-slang bevestigen **no:** Fest biteblokkens O_2-kontakt til O_2-slangen **pl:** Podłączanie złącza O_2 ustnika do przewodu O_2 **pt:** Ligue o conector de O_2 do bloco de oclusão ao tubo de O_2 **ro:** Ataşaţi conectorul O_2 al piesei bucale la tubulatura de O_2 **ru:** Прикрепите соединитель O_2 прикусного блока к кислородной канюле **sk:** Pripojenie konektora O_2 náustka na zahryznutie k hadičke na O_2 **sl:** Pritrdite priključek O_2 zaščite pred ugrizi na cevko za O_2 **sr:** Priključite konektor za O_2 blokatora zagriza na cevčicu za O_2 **sv:** Anslut bitblockets O_2-koppling till O_2-slangen **tr:** Isırma bloğu O_2 konektörünü O_2 hortumuna takın

5 **en:** Extend oral prong to fit into bite block groove
ar: قم بمد الشعبة الفموية لتتناسب مع تجويف قالب الإطباق
bg: Поставете пероралната канюла, за да пасне на прореза на блока за захапване **cs:** Zasazení orálního prodloužení do drážky ve skusovém bloku **da:** Forlæng det orale kateter, så det passer ind i bideskinnens rille **de:** Führen Sie den oralen Stutzen in die Rille des Beißblocks **el:** Επεκτείνετε την στοματική απόληξη στην αυλάκωση του στοματοδιαστολέα **es:** Extienda la cánula oral para que encaje en la ranura del protector bucal **et:** Pikendage sobiva pikkusega suuharu hammustustõkke soonde **fi:** Vie suukanyyli purukappaleen uraan **fr :** Ajustez la longueur de la prise orale de sorte qu'elle s'insère dans la rainure du bloc dentaire **hr:** Proširite oralni nastavak tako da se uklopi u utor zagrizne pločice **hu:** Húzza ki az orális nyúlványt, hogy illeszkedjen a harapásgátló vájatába **id:** Perpanjang cabang mulut agar sesuai dengan lekukan balok gigit **it:** Allungare l'appendice orale in modo che si inserisca nella scanalatura del bite block **lt:** Burnos stulpelį ištempkite, kad įstatytumėte į sukandimo blokatoriaus griovelį **lv:** Mutes atzara izbīdīšana, lai tas ietilptu sakodiena bloķētāja gropē **mk:** Поставете го оралниот дел така што ќе се вклопи во жлебот на блокадата против загризување **nl:** Mondstuk in groef van bijtblok plaatsen **no:** Plasser den orale spissen så den passer inn i biteblokkens spor **pl:** Dopasowanie pozycji wypustki ustnej do rowka ustnika **pt:** Estenda o prong oral de modo a encaixar na ranhura do bloco de oclusão **ro:** Extindeţi sonda orală pentru a intra în canalul piesei bucale **ru:** Протяните оральную канюлю таким образом, чтобы она попала в паз прикусного блока **sk:** Predĺženie orálneho výstupka tak, aby zapadol do drážky náustka na zahryznutie **sl:** Podaljšajte oralni nastavek tako, da se bo prilegal v utor zaščite pred ugrizi **sr:** Produžite oralni krak tako da nalegne u žleb blokatora zagriza **sv:** Sträck ut den orala kanylen så att den passar in i bitblockets spår **tr:** Isırma bloğu kanalına uyması için oral prongu uzatın

6 **en:** Attach O_2 tubing to O_2 source and CO_2 connector to monitor
ar: قم بتوصيل أنبوب الأكسجين بمصدر أكسجين ومُوصل 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:** Acople el tubo de O_2 a la fuente de O_2 y el conector de CO_2 al monitor **et:** Ühendage toru O_2 allikaga O_2 ja liitmik CO_2 monitoriga **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, ainsi que 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:** Ataşaţi tubulatura de O_2 la sursa de O_2 şi conectorul de CO_2 la monitor **ru:** Прикрепите кислородную канюлю к источнику O_2, а соединитель CO_2 — к монитору **sk:** Pripevnenie hadičky 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-Intermediate Bite Block CO_2 Sampling Line

Device Description:
Microstream™ Luer Filter Lines (with bite block) 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 Adult-Intermediate Filter Lines (with bite block) with O_2 Tubing are for adult and intermediate patients who can wear a 60 fr. bite block, during upper endoscopy type procedures.

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.

Each product includes:

- 1 Adult-Intermediate bite block
- 1 Microstream™ Luer oral/nasal breath sampling line with O_2 delivery

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.**
- **The product is recommended for use with oxygen provided at up to 10l/min, or 5l/min with the sampling line alone. At higher levels of oxygen provision, dilution of CO_2 readings may occur, leading to attenuated waveforms and lower CO_2 values.**
- **Ensure no kinks are present in CO_2 tubing, as kinked tubing may cause inaccurate CO_2 sampling.**
- **Failure to correctly insert the oral prong into the bite block channel may cause an inaccurate measurement of respiratory gases. The oral prong must remain in the channel throughout the procedure.**
- **Carefully route the sampling line to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.**

CAUTIONS

- Partial blockage of the oral airway due to endoscope positioning or during suction may cause periods of low readings and rounded waveforms. The occurrence will be more pronounced with high oxygen delivery levels.
- 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.
- If sampling line and bite block are not connected via the O_2 luer, 100% of the O_2 flow will be delivered to the patient's nares. If sampling line and bite block are connected via the O_2 luer (as recommended), O_2 will simultaneously be delivered to the patient's nares and mouth, with 80% of the O_2 flow going to the patient's mouth and 20% dispersed through the O_2 holes below the patient's nares.
- After the bite block is removed from the patient at the end of the procedure, CO_2 measurement and O_2 delivery can continue during recovery with the sampling line alone. O_2 delivery should be ≤5L/min when being delivered only through the nasal cannula.
- 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.

Microstream™ Luer

أنبوب سحب عينات ثاني أكسيد الكربون بقالب إطباق للبالغين ومتوسطي العمر

وصف الجهاز:

تُستخدم أنابيب السحب (المزوّدة مع قالب الإطباق) من Microstream™ Luer للمرضى الذين لا يخضعون للإدخال بالأنبوب لأخذ عينة من تنفس المريض لقياس مستوى ثاني أكسيد الكربون 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 (55-2-80601)
- تشغيل معدل الدفق لأخذ العينات من 90-180 مللي لتر/دقيقة
- يمكنها تحمل انخفاض ضغط أنبوب أخذ العينات حتى 70 مللي بار عند معدل 180 مللي لتر/دقيقة.

المنتج مخصص 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 المستهدفة من المرضى:

إن أنابيب سحب العينات للبالغين ومتوسطي العمر (المزودة مع قالب الإطباق) من Microstream™ Luer والمزوّدة بأنبوبالأكسجين، مخصصة للمرضى البالغين ومتوسطي العمر ممن يمكنهم وضع قالب إطباق مقاس 60 فرنشا، في أثناء العمليات من نوع التنظير الباطني العلوي.

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.

يتضمن كل منتج:

- قالب إطباق للبالغين ومتوسطي العمر
- 1 أنبوب سحب عينات فموي-أنفي للتنفس من Microstream™ Luer مزود بإمداد الأكسجين

تحذيرات

- **قد تؤدي الوصلات المفكوكة أو التالفة إلى الإضرار بالتهوية أو قد تسبب قياسات غير دقيقة لغازات الجهاز التنفسي. قم بتوصيل جميع المكونات بشكل آمن، ولف موصل خط أخذ العينات في اتجاه 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 المنتج مع الأكسجين المزوّد بمعدل يصل إلى 10 لتر/ دقيقة، أو 5 لتر/دقيقة مع أنبوب سحب العينات وحده. 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 أنابيب ثاني أكسيد الكربون، حيث قد تتسبب الأنابيب الملتوية في أخذ عينات غير دقيقة من ثاني أكسيد الكربون.**
- **قد يؤدي عدم إدخال الشعبة الفموية بشكل صحيح في قناة قالب الإطباق إلى قياس غير دقيق لغازات الجهاز التنفسي. يجب أن تبقى الشعبة الفموية في القناة طوال العملية.**
- **قم بضبط أنبوب سحب العينات بعناية لتقليل احتمالية تشابكه مع المريض أو خنقه.**

تنبيهات

- قد يؤدي الانسداد الجزئي لمجرى الهواء الفموي بسبب وضع المنظار أو في أثناء الشفط إلى فترات من القراءات المنخفضة والأشكال الموجية المستديرة. وسيظهر ذلك كثيرًا مع ارتفاع مستويات إمداد الأكسجين.
- تخلص من أنابيب سحب العينات وفقا لإجراءات التشغيل القياسية أو اللوائح المحلية للتخلص من النفايات الطبية الملوثة.

ملاحظات

- وقت استجابة أنبوب سحب العينات البالغ 2 متر هو ≥3.5 ثانية، ووقت استجابة أنابيب سحب العينات البالغة 4 أمتار هو ≥5.9 ثانية.
- إذا كان أنبوب سحب العينة وقالب الإطباق غير متصلين بجهاز luer للأكسجين، سيتم توصيل 100% من تدفق الأكسجين إلى فتحات أنف المريض. إذا كان أنبوب سحب العينة وقالب الإطباق متصلين بجهاز luer للأكسجين، (كما هو موصى به) سيتم توصيل 80% من تدفق الأكسجين في وقت واحد إلى فتحات أنف المريض والفم وسيتم توصيل 20% بشكل متفرق من خلال فتحات الأكسجين تحت فتحات أنف المريض.
- بعد إزالة قالب الإطباق من المريض في نهاية الإجراء، يمكن أن يستمر قياس ثاني أكسيد الكربون وإمداد الأكسجين في أثناء التعافي باستخدام أنبوب سحب العينات وحده. يجب أن يكون إمداد الأكسجين ≥ 5 لتر/ دقيقة عند إمداده فقط من خلال قنية الأنف.
- 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 استبدالا أكثر تكرارا.
- يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المحلية المختصة وأي جهات تنظيمية أخرى حسب الاقتضاء بأي حادث خطير قد يحدث متعلق باستخدام الجهاز.

Microstream™ Luer

Линия за проби за CO_2 с блок за захапване за възрастни-юноши

Описание на изделието:

Филтърните линии Microstream™ Luer (с блок за захапване) 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:

Филтърните линии Microstream™ Luer за възрастни-юноши (с блок за захапване) с тръба за O_2 са за възрастни и юноши, които могат да носят блок за захапване 60 fr., по време на горни ендоскопски процедури.

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.

Всеки продукт включва:

- 1 блок за захапване за възрастни-юноши
- 1 орално-назална дихателна линия за проби Microstream™ Luer с доставяне на O_2

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.**
- **Продуктът се препоръчва за използване с осигурен кислород до 10 l/min или 5 l/min само с линията за проби. При по-високи нива на подаване на кислород е възможно да се получат показания за разреждане на CO_2, което да доведе до атенюирани вълнови форми и по-ниски стойности на CO_2.**
- **Уверете се, че в тръбите за CO_2 няма прегъвания, тъй като прегънатите тръби може да причинят неточно вземане на проби за CO_2.**
- **Неправилното поставяне на пероралната канюла в канала за блока за захапване може да причини неточно измерване на дихателните газове. Пероралната канюла трябва да остане в канала през цялата процедура.**
- **Внимателно насочвайте линиите за вземане на проби, за да намалите възможността за заплитане или задушаване на пациента.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Частичното блокиране на пероралните дихателни пътища поради поставяне на ендоскоп или при аспирация може да доведе до периоди на по-слаби отчитания и заоблени вълнообразни графики. Появата ще бъде по-изразена при високи нива на доставка на кислород.
- 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.
- Ако линията за проби и блокът за захапване не са свързани чрез Luer за O_2, 100% от потока на O_2 ще бъде подаден към ноздрите на пациента. Ако линията за проби и блокът за захапване са свързани чрез Luer за O_2 (както се препоръчва), O_2 ще бъде доставен едновременно до носа и устата на пациента, като 80% от потока O_2 отива към устата на пациента и 20% се разпръсква през отворите за O_2 под ноздрите на пациента.
- След като блокът за захапване се отстрани от пациента в края на процедурата, измерването на CO_2 и подаването на O_2 могат да продължат по време на възстановяването само с помощта на линията за проби. Доставянето на O_2 трябва да бъде ≤ 5 l/min, когато се доставя само през назалната канюла.
- Поставете обратно линията за измерване в съответствие с болничния протокол или когато устройството има индикации за запушване. Твърде многото 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.

Microstream™ Luer

Skusový blok vzorkovacího vedení CO_2 pro osoby ve středním věku

Popis prostředku:
Vedení Filter Line Microstream™ Luer (se skusovým blokem) 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:
Vedení Filter Line Microstream™ Luer (se skusovým blokem) s vedením O_2 pro osoby ve středním věku jsou určeny pro dospělé a pacienty ve středním věku, kteří mohou nosit skusový blok velikosti 60 Fr, a používají se při endoskopických vyšetřeních horní části trávicí soustavy.

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.

Každý výrobek obsahuje:

- 1 skusový blok pro osoby ve středním věku,
- 1 ústě-nosní vedení na vzorkování dechu s přívodem O_2 Microstream™ Luer.

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.**
- **Tento výrobek doporučujeme používat s přívodem kyslíku s rychlostí 10 l/min, nebo 5 l/min při samostatném použití vzorkovacího vedení. Při vyšších koncentracích přiváděného kyslíku může dojít k naředění měřeného CO_2, což pak vede ke zploštění křivek a nižším měřeným hodnotám CO_2.**
- **Ujistěte se, že na vedení CO_2 není žádné zahnutí, protože zahnuté vedení může způsobit nepřesné vzorkování CO_2.**
- **Nesprávné vložení orálního prodloužení do kanálu skusového bloku může vést k nepřesnému měření respiračních plynů. Orální prodloužení musí být v kanálu vložené po celý zákrok.**
- **Vzorkovací vedení veďte opatrně, abyste omezili možnost zamotání nebo přiškrcení pacienta.**

UPOZORNĚNÍ

- Částečná blokace orálních dýchacích cest kvůli umístění endoskopu nebo během odsávání může způsobit periody slabé čitelnosti a zaoblených tvarů křivek. Tento jev je výraznější při vyšších průtocích přiváděného kyslíku.
- 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.
- V případě, že vzorkovací vedení vzorku a skusový blok nejsou spojeny konektorem O_2 typu Luer, 100 % toku O_2 bude dodáváno do nosních dírek pacienta. Když jsou vzorkovací vedení a skusový blok spojeny pomocí konektoru O_2 typu Luer (doporučeno), O_2 bude souběžně dodáván do nosních dírek i úst pacienta, přičemž 80 % proudícího O_2 bude směřovat do úst a zbylých 20 % se rozdělí do otvorů O_2 pod nosními dírkami.
- Po vyjmutí skusového bloku na konci zákroku může měření CO_2 a přívod O_2 pokračovat prostřednictvím samotného vzorkovacího vedení. Pokud O_2 přivádíte pouze nosní kanylou, průtok má být ≤ 5 l/min.
- 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 odběrové hadičky, 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.

Microstream™ Luer

voksen-intermediær bideskinne med CO_2-prøvetagningsslange

Beskrivelse af anordningen:
Microstream™ Luer filterslanger (med bideskinne) 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 voksen-intermediær filterslanger (med bideskinne) med O_2-slange er til voksne og intermediære patienter, der kan bruge en 60 fr. bideskinne i forbindelse med øvre endoskopiprocedurer.

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.

Hvert produkt inkluderer:

- 1 voksen-intermediær bideskinne
- 1 Microstream™ Luer oral-nasal åndedragsprøvetagningsslange med O_2-tilførsel

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.**
- **Produktet er anbefalet til brug med oxygen leveret på op til 10 l/min eller 5 l/min ved udelukkende brug af prøvetagningsslangen. Ved højere niveauer af ilttilførsel kan der opstå fortynding af CO_2-målingerne, hvilket fører til slørede kurver og lavere CO_2-værdier.**
- **Sørg for, at der ikke er knæk på CO_2-slangen, da knækkede slanger kan forårsage unøjagtig CO_2-prøvetagning.**
- **Hvis det orale kateter ikke indsættet korrekt i bideskinnens kanal, kan det føre til unøjagtige målinger af respirationsgasser. Det orale kateter skal forblive i kanaler gennem hele proceduren.**
- **Før forsigtigt prøvetagningsslangen for at reducere muligheden for patientindvikling eller -kvælning.**

FORHOLDSREGLER

- Delvis blokering af den orale luftvej som følge af endoskopisk placering eller under sugning kan føre til perioder med lave målinger og afrundede kurver. Forekomsten vil være med markant med høje oxygentilførselsniveauer.
- 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.
- Hvis prøvetagningsslangen og bideskinnen ikke er forbundet via O_2-luer, vil 100 % af O_2-gennemstrømningen blive leveres til patientens næsebor. Hvis prøvetagningsslangen og bideskinnen er forbundet via O_2-luer (som anbefalet), vil O_2 blive leveret til patientens næsebor og mund på samme tid, hvor 80 % af O_2-gennemstrømningen går til patientens mund og 20 % fordeles gennem O_2-hullerne under patientens næsebor.
- Når bideskinnen er blevet fjernet fra patienten efter afslutning på proceduren, kan CO_2-måling og O_2-levering fortsætte under restitution med kun prøvetagningsslangen. O_2-levering skal være ≤ 5 l/min, når det kun levers gennem nasalkanylen.
- 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.

Microstream™ Luer

Beißblock-CO_2-Probengasschlauch für Erwachsene/mittel

Produktbeschreibung:

Microstream™ Luer Filterleitungen (mit Beißblock) 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 Filterleitungen (mit Beißblock) für Erwachsene/mittel mit O_2-Gasschlauch sind für Erwachsene und mittelgroße Patienten vorgesehen, die bei Endoskopien der oberen Atemwege einen 60-Fr.-Beißblock tragen können.

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.

Jedes Produkt enthält:

- 1 Beißblock Erwachsene/mittel
- 1 Microstream™ Luer oraler/nasaler Atem-Probengasschlauch mit O_2-Zufuhr

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.**
- **Das Produkt ist für Sauerstoffströme von bis zu 10 l/min (oder 5 l/min mit nur dem Probengasschlauch) empfohlen. Bei höherer Sauerstoffzufuhr können die CO_2-Ergebnisse verwässert werden, was zu abgeschwächten Wellenformen und niedrigeren CO_2-Werten führt.**
- **Stellen Sie sicher, dass keine Knicke im CO_2-Schlauch vorhanden sind, da geknickte Schläuche zu ungenauen CO_2-Werten führen können.**
- **Wenn der orale Stutzen nicht korrekt in den Kanal des Beißblocks eingesetzt wird, sind ungenaue Messungen der Atemgase möglich. Der orale Stutzen muss während des gesamten Verfahrens im Kanal verbleiben.**
- **Legen Sie den Probengasschlauch so, dass der Patient sich nicht darin verfangen oder damit strangulieren kann.**

VORSICHTSHINWEISE

- Eine teilweise Blockade des oralen Atemwegs aufgrund der Positionierung des Endoskops oder während der Absaugung kann Zeiträume mit niedrigen Messwerten und abgerundeten Wellenformen verursachen. Bei höherer Sauerstoffzufuhr ist dieses Phänomen ausgeprägter.
- 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.
- Wenn Probengasschlauch und Beißblock nicht über den O_2-Luer-Anschluss verbunden sind, wird der O_2-Fluss zu 100 % in die Nasenlöcher des Patienten geleitet. Wenn Probengasschlauch und Beißblock (wie empfohlen) über den O_2-Luer-Anschluss verbunden sind, wird der O_2-Fluss gleichzeitig in Mund und Nasenlöcher des Patienten geleitet, wobei 80 % des O_2-Flusses zum Mund des Patienten geleitet und 20 % durch die O_2-Löcher unter den Nasenlöchern des Patienten abgegeben werden.
- Nachdem der Beißblock am Ende des Verfahrens vom Patienten abgenommen wurde, kann die CO_2-Messung und O_2-Zufuhr während der Genesungszeit mit dem Probengasschlauch allein erfolgen. Wenn nur die nasale Kanüle verwendet wird, sollte die O_2-Zufuhr ≤5 l/min betragen.
- 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.

Microstream™ Luer

Γραμμή δειγματοληψίας CO_2 με στοματοδιαστολέα ενηλίκων-μεσαίου μεγέθους

Περιγραφή της συσκευής:
Τα Filter Line Microstream™ Luer (με στοματοδιαστολέα) 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 Filter Line Microstream™ Luer για ενήλικες-μεσαίου μεγέθους (με στοματοδιαστολέα) με σωλήνωση O_2 προορίζονται για ενήλικες ασθενείς μεσαίου μεγέθους που μπορούν να χρησιμοποιήσουν στοματοδιαστολέα 60 fr. κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών διαδικασιών.

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.

Κάθε προϊόν περιλαμβάνει:
- 1 στοματοδιαστολέα για ενήλικες μεσαίου μεγέθους
- 1 στοματική/ρινή γραμμή δειγματοληψίας Microstream™ Luer με χορήγηση O_2

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.**
- **Συνιστάται χρήση του προϊόντος με χορήγηση οξυγόνου έως 10l/min ή 5l/min μόνο με τη γραμμή δειγματοληψίας. Σε υψηλότερα επίπεδα παροχής οξυγόνου, μπορεί να προκύψει αραίωση στις ενδείξεις CO_2, με αποτέλεσμα εξασθένιση κυματομορφών και χαμηλότερες τιμές CO_2.**
- **Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις στη σωλήνωση CO_2, καθώς η στρεβλωμένη σωλήνωση ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή δειγματοληψία CO_2.**
- **Η εσφαλμένη τοποθέτηση της στοματικής απόληξης στο κανάλι του στοματοδιαστολέα μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή μέτρηση των αναπνευστικών αερίων. Η στοματική απόληξη πρέπει να παραμείνει εντός του καναλιού καθ όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.**
- **Δρομολογήστε προσεκτικά τη γραμμή δειγματοληψίας ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενούς.**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ
- Η μερική απόφραξη των στοματικών αεραγωγών λόγω της τοποθέτησης του ενδοσκοπίου ή κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης μπορεί να προκαλέσει διαστήματα χαμηλών ενδείξεων και στρογγυλοποιημένων κυματομορφών. Η εμφάνιση θα είναι πιο σαφής με υψηλά επίπεδα χορήγησης οξυγόνου.
- 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.
- Εάν η γραμμή δειγματοληψίας και ο στοματοδιαστολέας δεν συνδεθούν μέσω του luer O_2, το 100% της ροής O_2 θα χορηγηθεί στα ρουθούνια του ασθενούς. Εάν η γραμμή δειγματοληψίας και ο στοματοδιαστολέας συνδεθούν μέσω του luer O_2 (όπως συνιστάται), το O_2 θα χορηγείται ταυτόχρονα στα ρουθούνια και το στόμα του ασθενούς, με το 80% της ροής O_2 να οδηγείται στο στόμα του ασθενούς και το 20% α διασκορπίζεται μέσω των οπών O_2 πίσω από τα ρουθούνια του ασθενούς.
- Μετά την αφαίρεση του στοματοδιαστολέα από τον ασθενή στο τέλος της επέμβασης, η μέτρηση CO_2 και η χορήγηση O_2 μπορούν να συνεχιστούν κατά τη φάση της ανάνηψης μόνο μέσω της γραμμής δειγματοληψίας. Η χορήγηση O_2 πρέπει να είναι ≤5L/min κατά τη χορήγηση μόνο μέσω του ρινικού σωληνίσκου.
- 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.

Microstream™ Luer

Línea de muestreo del protector bucal de CO_2, adulto-intermedio

Descripción del dispositivo:
Las líneas de filtrado Microstream™ Luer (con protector bucal) para pacientes no intubados se utilizan para llevar una muestra de la respiración del paciente a un dispositivo de medición (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 Microstream™ Luer (con protector bucal), adulto-intermedio, con tubo de O_2 son para pacientes adultos e intermedios que puedan llevar un protector bucal de 60 Fr. durante procedimientos endoscópicos.

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.

Cada producto incluye:

- 1 protector bucal, adulto intermedio
- 1 línea de muestreo oral/nasal Microstream™ Luer con administración de O_2

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.**
- **El producto está recomendado para uso con oxígeno administrado a 10 L/min o 5 L/min con máximo con la línea de muestreo sola. 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 formas de onda atenuadas y valores de CO_2 más bajos.**
- **Compruebe que los tubos de CO_2 no estén doblados, ya que esto podría producir muestreos de CO_2 imprecisos.**
- **Si no se introduce correctamente la cánula oral en el canal del protector bucal, se pueden producir mediciones imprecisas de los gases respiratorios. La cánula oral debe permanecer en el canal durante todo el procedimiento.**
- **Coloque con cuidado la línea de muestreo para reducir la posibilidad de que se le enrede al paciente o le estrangule.**

PRECAUCIONES

- El bloqueo parcial de la vías respiratorias orales debido a la colocación del endoscopio o durante la succión pueden causar periodos de lecturas bajas y formas de onda redondeadas. Estos efectos serán más pronunciados con niveles elevados de administración de oxígeno.
- 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.
- Si la línea de muestreo y el protector bucal no están conectados mediante el luer de O_2, el 100 % del flujo de O_2 se administrará a las narinas del paciente. Si la línea de muestreo y el protector bucal están conectados mediante el luer de O_2 (tal y como se recomienda), el O_2 se administrará simultáneamente a las narinas y la boca del paciente, de forma que el 80 % del flujo de O_2 va a la boca del paciente y el 20 % se dispersa por los orificios de O_2 que se encuentran debajo de las narinas del paciente.
- Tras retirar el protector bucal de la boca del paciente al finalizar el procedimiento, la medición de CO_2 y la administración de O_2 pueden continuar durante la recuperación solo con la línea de muestreo. La administración de O_2 debe ser ≤ 5 L/min cuando se administra únicamente a través de la cánula nasal.
- 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.

Microstream™ Luer

Keskmine hammustustõke täiskasvanutele, CO_2 filterliin

Seadme kirjeldus:

Microstream™ Luer-filterliinid (hammustustõkkega) intubeerimata patsientidele on ette nähtud kasutamiseks proovi võtmiseks väljahingatavast õhust ja selle edastamiseks gaaside mõõtmise seadmesse (kapnograaf) ning samal ajal lisahapniku manustamiseks nina ja suu kaudu.

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:

Filterliin Microstream™ Luer täiskasvanutele, keskmine (hammustustõkkega), toruga O_2, on täiskasvanud ja keskmistele patsientidele, kes võivad kasutada 60 fr. hammustustõket ülemise endoskoopia tüüpi protseduuridel.

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.

Iga toode sisaldab järgmist.

- 1 keskmine hammustustõke täiskasvanutel
- 1 Microstream™ Luer oraalne/nasaalne hingeõhu proovivõtutoru O_2-e manustamisega

HOIATUSED

- **Lahtised või kahjustatud ühendused võivad häirida ventileerimist või põhjustada hingamisgaaside ebatäpset mõõtmist. Ühendage kõik osad kindlalt, keerates proovivõtuvooliku pistikut jälgimisseadme CO_2 porti päripäeva ja lõpuni välja. 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.**
- **Toode on soovitatav kasutamiseks koos hapnikuga, mida tarnitakse kuni 10 l/min või 5 l/min ainult mööda proovivõtutoru. Suurema hapnikukoguse kasutamine võib lahjendada CO_2 hulka, põhjustades nõrgenud lainekuju ja väiksemaid CO_2 väärtusi.**
- **Veenduge, et CO_2 voolikud ei ole väändunud, väändunud voolikud võivad põhjustada CO_2 proovi valesti võtmist.**
- **Suuharu vale sisestamine hammustustõkke kanalisse võib põhjustada vigu hingamisgaaside mõõtmisel. Suuharu peab jääma kanalisse kogu protseduuri ajaks.**
- **Proovivõtuvooliku juhtimisel olge ettevaatlik, et see ei jääks hingamisteedesse kinni ega lämmataks patsienti.**

ETTEVAATUST!

- Oraalse hingamistoru osaline blokeerumine endoskoobi paigaldamise tõttu või aspiratsiooni ajal võib põhjustada väiksemate näitude ja ümardunud lainekujudega perioode. Ilmnemine on märkimisväärsem kõrge hapnikutaseme manustamise ajal.
- Kõrvaldage proovivõtuvoolikud kasutuselt standardsel viisil või saastunud meditsiinijäätmete kõrvaldamist puudutavate kohalike eeskirjade järgi.

Märkused

- 2-meetrise proovivõtuvooliku reaktsiooniaeg on ≤ 3,5 sekundit, 4-meetrise proovivõtuvooliku reaktsiooniaeg on ≤ 5,9 sekundit.
- Kui proovivõtutoru ja hammustustõke ei ole ühendatud O_2 Luer-liitmiku kaudu, manustatakse 100% O_2-voolust patsiendi sõõrmetesse. Kui proovivõtutoru ja hammustustõke on ühendatud O_2 Luer-liitmikuga (nagu soovitatud), siis manustatakse O_2 samaaegselt patsiendi sõõrmetesse ja suhu, 80% O_2-voost läheb patsiendi suhu ja 20% hajutatakse O_2-avade kaudu patsiendi sõõrmete all.
- Pärast hammustustõkke eemaldamist patsiendilt protseduuri lõpus saab taastumise ajal jätkata CO_2 mõõtmist ja O_2 manustamist ainult proovivõtutoru abil. O_2 manustamine peab olema vähemalt ≤ 5 L/min, kui seda tehakse läbi ninakaudse kanüüli.
- 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.
- Igast seadme kasutamisel ette tulevast tõsisest intsidendist tuleb viivitamatult teavitada tootjat, kohalikku pädevat asutust ja kõiki teisi asjaomaseid reguleerivaid asutusi.

Microstream™ Luer

CO_2-näytteenottoletku purukappaleella aikuisille ja keskikokoisille

Laitteen kuvaus:
Microstream™ Luer -suodatinletkuja (purukappaleella) 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 -suodatinletkut (purukappaleella) O_2-letkulla aikuisille ja keskikokoisille on tarkoitettu aikuisille ja keskikokoisille potilaille, jotka voivat käyttää 60 fr:n kokoista purukappaletta ylähengitysteiden endoskopiatoimenpiteiden aikana.

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.

Tuote sisältää:

- 1 purukappaleen aikuisille ja keskikokoisille
- 1 Microstream™ Luer -suu-nenänäytteenottoletku O_2-letkulla

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.**
- **Tuotetta suositellaan käytettäväksi hapen kanssa enintään nopeudella 10 l/min tai 5 l/min, kun vain näytteenottoletku on käytössä. Hapen antaminen suuremmalla nopeudella voi aiheuttaa CO_2-pitoisuuden laimentumisen, joka voi johtaa heikentyneisiin aaltomuotoihin ja pienempiin CO_2-arvoihin.**
- **Varmista, ettei CO_2-letku ole taittunut, koska letkun taittuminen voi aiheuttaa epätarkan CO_2-näytteenoton.**
- **Löysät liitännät tai suukanyylin asettaminen väärin purukappaleeseen voi aiheuttaa hengityskaasujen epätarkkoja mittauksia. Suukanyyli tulee jättää tähän kanavaan koko toimenpiteen ajaksi.**
- **Sijoita näytteenottoletku huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu siihen.**

HUOMIO

- Endoskoopin sijoittamisen tai imun aiheuttama suuhengitystien osittainen tukkeutuminen voi aiheuttaa alhaisten lukemien ja pyöristyneiden aaltomuotojen jaksoja. Ilmeneminen on selkeämpää, kun hapensyöttötaso on korkea.
- 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.
- Jos näytteenottoletkua ja purukappaletta ei yhdistetä O_2-luer-liittimen välityksellä, 100 % O_2 -virtauksesta syötetään potilaan sieraimiin. Jos näytteenottoletku ja purukappale yhdistetään O_2-luer-liittimen avulla (suositellusti), O_2:ta syötetään samanaikaisesti potilaan sieraimiin ja suuhun, jolloin 80 % O_2-virtauksesta suuntautuu potilaan suuhun ja 20 % syötetään potilaan sierainten alla olevien O_2-reikien kautta.
- Kun purukappale poistetaan potilaalta toimenpiteen jälkeen, CO_2-mittausta ja O_2-annostelua voidaan jatkaa palautumisvaiheen aikana vain näyteletkun avulla. O_2-annostelun tulee olla ≤ 5 l/min, kun annostelu tapahtuu vain nenäkanyylin läpi.
- 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.

Microstream™ Luer

Ligne d'échantillonnage CO_2 bloc dentaire adulte/intermédiaire

Description du dispositif :
Les lignes d'échantillonnage Microstream™ Luer (avec bloc dentaire) 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 Microstream™ Luer adulte/intermédiaire (avec bloc dentaire) avec tubulure O_2 sont destinées aux patients adultes et intermédiaires capables de porter un bloc dentaire de 60 Fr lors d'endoscopies supérieures.

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.

Chaque produit contient :

- 1 bloc dentaire adulte/intermédiaire
- 1 ligne d'échantillonnage pour ventilation oronasale avec apport d'O_2 Microstream™ Luer

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 du produit est recommandée lorsque le débit maximal de l'apport en oxygène est de 10 l/min, ou de 5 l/min avec la ligne d'échantillonnage seule. À des niveaux plus élevés d'apport en oxygène, une dilution de l'échantillonnage CO_2 peut survenir, conduisant à des courbes atténuées et à des valeurs de CO_2 inférieures.**
- **Vérifiez l'absence de pliure au niveau des tubulures de CO_2, car une tubulure pliée peut entraîner des erreurs d'échantillonnage du CO_2.**
- **Une insertion incorrecte de la prise orale dans le canal du bloc dentaire peut entraîner une mesure inexacte des gaz respiratoires. La prise orale doit rester dans le canal pendant toute la procédure.**
- **Acheminez la ligne d'échantillonnage avec soin pour éviter les risques d'enchevêtrement des fils ou d'étranglement du patient.**

MISES EN GARDE

- Un blocage partiel des voies aériennes dû au positionnement de l'endoscope ou à l'action d'aspiration peut entraîner des périodes de résultats faibles et des courbes arrondies. Cette occurrence sera plus prononcée avec des niveaux d'apport en oxygène élevés.
- 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.
- Si la ligne d'échantillonnage et le bloc dentaire ne sont pas connectés via le raccord Luer d'O_2, 100% du flux d'O_2 sera fourni aux narines du patient. Si la ligne d'échantillonnage et le bloc dentaire sont connectés via le raccord Luer d'O_2 (comme recommandé), l'O_2 sera distribué simultanément aux narines et à la bouche du patient, avec 80% du flux d'O_2 passant par la bouche du patient et 20% diffusés par les ouvertures d'O_2 sous les narines du patient.
- Une fois que le bloc dentaire est retiré du patient à la fin de la procédure, la mesure de CO_2 et l'apport en O_2 peuvent continuer avec la ligne d'échantillonnage seule pendant la phase de récupération. L'apport en O_2 doit être ≤ 5 l/min s'il est administré uniquement au moyen d'une canule nasale.
- 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.

Microstream™ Luer

CO_2 filtarski vod sa zagriznom pločicom srednje veličine za odrasle

Opis proizvoda:
Filtarski vodovi Microstream™ Luer (sa zagriznom pločicom) 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 uporabu namijenjeni su za uporabu 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:
Filtarski vodovi srednje veličine za odrasle Microstream™ Luer (sa zagriznom pločicom) s O_2 cijevima namijenjeni su za odrasle i adolescente koji mogu nositi zagriznu pločicu veličine 60 fr. tijekom postupaka gornje endoskopije.

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.

Svaki proizvod sadrži:

- 1 zagriznu pločicu srednje veličine za odrasle
- 1 oralni/nazalni vod za uzorkovanje daha Microstream™ Luer s isporukom O_2

UPOZORENJA

- **Olabavljeni ili oštećeni spojevi mogu ugroziti ventilaciju ili dovesti do netočnog mjerenja respiratornih plinova. Dobro pričvrstite sve komponente uvrtanjem priključka voda za uzorkovanje u smjeru kazaljke na satu u ulaz za CO_2 monitora dok se više ne bude mogao okretati. 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.**
- **Preporučuje se da se proizvod koristi s isporukom kisika do 10 l/min ili 5 l/min kada se koristi samo vod za uzorkovanje. Pri višim razinama isporuke kisika može doći do razrjeđivanja očitanja CO_2, što dovodi do oslabljenih krivulja i nižih vrijednosti CO_2.**
- **Pobrinite se da na cijevima za CO_2 nema savijenih dijelova jer savijene cijevi mogu prouzročiti netočno uzorkovanje CO_2.**
- **Nepropisno stavljanje oralnog nastavka u kanal zagrizne pločice može dovesti do netočnih mjerenja respiratornih plinova. Oralna pločica mora biti u kanalu tijekom cijelog zahvata.**
- **Pažljivo provedite vod za uzorkovanje da bi se smanjila mogućnost zapetljavanja ili gušenja bolesnika.**

MJERE OPREZA

- Djelomična začepljenost oralnih dišnih putova zbog postavljanja endoskopa ili tijekom usisavanja može dovesti do pojave razdoblja slabog očitanja i zaobljenih krivulja. Ovaj učinak je izraženiji pri višim razinama isporuke kisika.
- 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.
- Ako vod za uzorkovanje i zagrizna pločica nisu spojeni preko O_2 luer priključka, 100 % protoka O_2 isporučivat će se u bolesnikove nosnice. Ako su vod za uzorkovanje i zagrizna pločica spojeni preko O_2 luer priključka (u skladu s preporukama), O_2 će se istovremeno isporučivati u bolesnikove nosnice i usta, pri čemu će se 80 % protoka O_2 isporučivati u bolesnikova usta, a 20 % će se raspršivati kroz otvore za O_2 ispod bolesnikovih nosnica.
- Kada se na kraju postupka zagrizna pločica ukloni s bolesnika, moguće je nastaviti mjerenje CO_2 isporuku O_2 za vrijeme oporavka samo s vodom za uzorkovanje. Isporuka O_2 treba iznositi ≤5 l/min prilikom isporuke samo kroz nazalnu kanilu.
- 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.

Microstream™ Luer

Felnőtt, közepes harapásgátló CO_2-mintavételi vezetékkel

Az eszköz leírása:
A nem intubált betegeknek készült Microstream™ Luer FilterLine eszközök (harapásgátlóval) a beteg légzéséből 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:
Microstream™ Luer felnőtt, közepes FilterLine eszközök (harapásgátlóval) O_2-csővezetékkel felnőtt és közepes betegek részére, akik viselhetnek 60 Fr méretű harapásgátlót felső endoszkópos beavatkozások során.

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.

Minden egyes terméknek része:

- 1 felnőtt, közepes harapásgátló
- 1 Microstream™ Luer orális/nazális légzési mintavételi vezeték O_2-áramoltatással

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.**
- **Ezt a terméket legfeljebb 10 l/perc, illetve csak mintavételi vezeték esetén 5 l/perc sebességű oxigénadással ajánlott használni. Nagyobb sebességű oxigénadás mellett a mért CO_2-értékek torzulást mutathatnak, és ez csillapított hullámgörbékhez és alacsonyabb CO_2-értékekhez vezethet.**
- **Biztosítsa, hogy a CO_2-csővezeték ne legyen megtörve, mert ez helytelen CO_2-mintavételt eredményezhet.**
- **Ha rosszul helyezi be az orális nyúlványt a harapásgátló vájatába, az a légzési gázok mérésének pontatlanságát eredményezheti. Az orális nyúlványnak a beavatkozás során mindvégig a vájatban kell maradnia.**
- **Körültekintően vezesse a mintavételi vezetéket, nehogy az a beteg testére vagy nyakára tekeredjen.**

FIGYELEM!

- Az orális légutak endoszkóp behelyezése miatti részleges elzáródása vagy a szívó használata következtében időszakosan alacsonyak lehetnek a mért értékek, illetve tompítottak a hullámgörbék. Ez sokkal kifejezettebb lehet magas oxigénadási sebesség mellett.
- 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.
- Ha nem köti össze a mintavételi vezetéket és a harapásgátlót az O_2 Luer-csatlakozóján át, az áramló O_2 100%-a a beteg orrlyukaiba fog jutni. Ha összeköti a mintavételi vezetéket és a harapásgátlót az O_2 Luer-csatlakozóján át (az ajánlásnak megfelelően), az O_2 leadása egyidejűleg történik a beteg orrlyukai és szája felé, az O_2 80%-a a beteg szája felé megy majd, 20%-a pedig a beteg orrlyukai alatti O_2-nyílások felé.
- Miután az eljárás végén lekerül a harapásgátló a betegről, a felépülési időszakban folytatódhat a CO_2-mérés és az O_2-áramoltatás, de már csak a mintavételi vezeték alkalmazásával. Az O_2 áramoltatása ≤5 l/perc lehet, ha csak az orrkanülökön keresztül megy az oxigén.
- 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.

Luer Microstream™

Saluran Pengambilan Sampel CO_2 Balok Gigit untuk Dewasa-Menengah

Deskripsi Perangkat:
Microstream™ Luer Saluran Filter (dengan balok gigit) 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 Luer Microstream 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 Dewasa-Menengah (dengan balok gigit) dengan Slang O_2 ditujukan untuk pasien dewasa dan menengah yang dapat memakai balok gigit 60 fr., selama prosedur jenis endoskopi bagian atas.

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.

Setiap produk meliputi:

- 1 Balok gigit untuk Dewasa-Menengah
- 1 Microstream™ Luer saluran pengambilan sampel napas hidung/mulut dengan pengiriman O_2

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.**
- **Pengukuran CO_2 yang tidak akurat dapat terjadi jika pasien memiliki hidung yang tersumbat.**
- **Produk ini disarankan untuk digunakan dengan oksigen yang tersedia hingga 10 l/mnt, atau 5 l/mnt dengan saluran pengambilan sampel saja. Pada tingkat penyediaan oksigen yang lebih tinggi, dapat terjadi pengenceran saat pengukuran CO_2, yang dapat mengakibatkan bentuk gelombang yang dilemahkan dan nilai CO_2 yang lebih rendah.**
- **Pastikan tidak ada slang CO_2 yang terbelit, karena slang yang terbelit dapat menyebabkan pengambilan sampel CO_2 yang tidak akurat.**
- **Kegagalan untuk menyisipkan cabang mulut ke dalam saluran balok gigit dengan benar dapat menyebabkan pengukuran gas pernapasan yang tidak akurat. Cabang mulut harus tetap ada dalam saluran selama prosedur berlangsung.**
- **Dengan hati-hati, rapikan saluran pengambilan sampel untuk mengurangi kemungkinan pasien terbelit atau tercekik.**

PERHATIAN

- Penyumbatan sebagian pada saluran napas mulut karena posisi endoskopi atau selama pengisapan dapat menyebabkan periode pengukuran rendah dan bentuk gelombang bulat. Kejadian tersebut akan lebih terasa dengan tingkat pengiriman oksigen yang tinggi.
- 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.
- Jika saluran pengambilan sampel dan balok gigit tidak disambungkan melalui luer O_2, 100% aliran O_2 akan dikirimkan melalui lubang hidung pasien. Jika saluran pengambilan sampel dan balok gigit disambungkan melalui luer O_2 (sesuai anjuran), O_2 akan dikirimkan secara bersamaan melalui lubang hidung dan mulut pasien, dengan 80% aliran O_2 masuk ke mulut pasien dan 20% tersebar melalui lubang O_2 di bawah lubang hidung pasien.
- Setelah balok gigit dikeluarkan dari pasien pada akhir prosedur, pengukuran CO_2 dan pengiriman O_2 dapat dilanjutkan selama pemulihan dengan saluran pengambilan sampel saja. Pengiriman O_2 harus ≤5 L/menit jika hanya dikirimkan melalui kanula hidung.
- 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.

Microstream™ Luer

Linea di campionamento CO_2 con bite block Adulto-Intermedio

Descrizione del dispositivo:
Le linee di filtrazione (con bite block) Microstream™ Luer per pazienti non intubati vengono utilizzate per trasportare un campione del respiro del soggetto a un dispositivo di misurazione dei gas (capnografo) somministrando contemporaneamente 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 (con bite block) Adulto-Intermedio con tubo per l'O_2 Microstream™ Luer sono destinate ai pazienti adulti e intermedi a cui è possibile applicare un bite block da 60 fr. durante procedure endoscopiche del tratto superiore.

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.

Ogni prodotto include:

- 1 bite block Adulto-Intermedio
- 1 linea di campionamento della respirazione orale/nasale Microstream™ Luer con somministrazione di O_2

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.**
- **Il prodotto deve essere usato con un flusso di ossigeno fino a 10 l/min o fino a 5 l/min con la sola linea di campionamento. A livelli più elevati di erogazione di ossigeno, può verificarsi una diluizione delle letture della CO_2, con conseguente attenuazione delle forme d'onda e riduzione dei valori di CO_2.**
- **Assicurarsi che i tubi della CO_2 non siano piegati in quanto tubi piegati potrebbero causare un campionamento impreciso della CO_2.**
- **Un inserimento non corretto dell'appendice orale nel canale del bite block può causare una misurazione inesatta dei gas respiratori. L'appendice orale deve restare all'interno del canale per l'intera durata della procedura.**
- **Disporre accuratamente la linea di campionamento per evitare che il paziente vi resti impigliato o strangolato.**

PRECAUZIONI

- L'ostruzione parziale delle vie aeree della bocca dovuta al posizionamento dell'endoscopio o durante l'aspirazione può causare periodi in cui i valori sono bassi e le forme d'onda arrotondate. Ciò si verificherà soprattutto con l'erogazione di elevati livelli di ossigeno.
- 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.
- Se la linea di campionamento e il bite block non sono collegati tramite il connettore luer per O_2, il 100% del flusso di O_2 verrà erogato nelle narici del paziente. Se la linea di campionamento e il bite block sono collegati tramite il connettore luer per O_2 (metodo consigliato), l'ossigeno verrà erogato contemporaneamente nelle narici e nella bocca del paziente: l'80% del flusso di O_2 raggiungerà la bocca del paziente, mentre il 20% dell'O_2 verrà disperso attraverso i fori dell'ossigeno sotto le narici del paziente.
- Dopo avere rimosso il bite block dal paziente al termine della procedura, la misurazione della CO_2 e l'erogazione di O_2 possono continuare nella fase di recupero con la sola linea di campionamento. L'erogazione di O_2 deve essere ≤5 l/min, se avviene esclusivamente tramite la cannula nasale.
- 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.
- Ogni eventuale incidente grave correlato all'uso del dispositivo dovrà essere segnalato immediatamente al produttore, all'autorità competente locale e a qualsiasi altra autorità regolatoria, se necessario.

Microstream™ Luer

Suaugusiųjų tarpinio sukandimo blokatoriaus CO_2 mėginių ėmimo linija

Prietaiso aprašymas.
„Microstream™ Luer“ filtro linijos (su sukandimo blokatoriumi), 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:

- Įrenga 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“ suaugusiųjų tarpinio filtro linijos (su sukandimo blokatoriumi) su O_2 vamzdeliu yra skirtos suaugusiems pacientams, kuriems galima naudoti 60 fr. sukandimo blokatorių atliekant viršutinės endoskopijos tipo procedūras.

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.

Kiekvieną produktą sudaro:

- 1 suaugusiųjų tarpinis sukandimo blokatorius
- 1 „Microstream™ Luer“ burnos ir nosies kvėpavimo mėginių ėmimo linija su O_2 tiekimu

ĮSPĖJIMAI

- **Netvirtai prijungus ar pažeidus jungtis gali būti pasunkinta ventiliacija arba gali būti netiksliai matuojamos kvėpavimo dujos. Tvirtai sujunkite visus komponentus, mėginių 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 šį gaminį rekomenduojama naudoti ne didesniu nei 10 l/min. lygiu arba ne didesniu nei 5 l/min. lygiu, jeigu naudojama tik mėginių ėmimo linija. Naudojant didesnės koncentracijos deguonį, gali atsirasti CO_2 verčių skiedimas, dėl ko bangos formos bus silpnesnės ir CO_2 vertės bus mažesnės.**
- **Įsitikinkite, kad CO_2 ir vamzdeliai nepersilenkę, nes persilenkę vamzdeliai gali daryti įtaką netiksliam CO_2 mėginių paėmimui.**
- **Neteisingai įvedus burnos stulpelį į sukandimo blokatoriaus kanalą kvėpavimo dujos gali būti matuojamos netiksliai. Burnos stulpelis turi būti kanale visos procedūros metu.**
- **Tinkamai ištieskite mėginių ėmimo liniją, kad pacientui sumažėtų pavojus į ją įsipainioti ar ja pasismaugti.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nustatant endoskopo padėtį arba siurbiant iš dalies gali būti užblokuota burnaryklė ir tam tikrais periodais rodmenys gali sumažėti, o bangos formos suapvalėti. Šie reiškiniai gali pasireikšti, kai tiekiamas didelis deguonies kiekis.
- 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.
- Jei mėginių ėmimo linija ir sukandimo blokatorius nesujungti O_2 Luero jungtimi, 100 % O_2 tėkmės vyks per paciento šnerves. Jei mėginių ėmimo linija ir sukandimo blokatorius yra sujungiami O_2 Luero jungtimi (kaip rekomenduojama), O_2 tiekimas tuo pačiu metu vyks per paciento šnerves ir burną – 80 % O_2 tėkmės vyks per paciento burną, o 20 % pasiskirstys pro O_2 angas, esančias po paciento šnervėmis.
- Procedūros pabaigoje nuėmus sukandimo blokatorių, poprocedūrinės priežiūros metu galima matuoti CO_2 ir tiekti O_2 tik per mėginių ėmimo liniją. O_2 tiekimo lygis turi būti ≤5 l/min., kai tiekiama tik per nosies kaniulę.
- Keiskite mėginių 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.

Microstream™ Luer

Sakodiena bloķētāja CO_2 paraugu ņemšanas caurulīte vidēja vecuma pieaugušajiem

Ierīces apraksts
Neintubētiem pacientiem paredzētās Microstream™ Luer filtra līnijas (ar sakodiena bloķētāju) 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 filtra līnijas (ar sakodiena bloķētāju) ar O_2 caurulīti vidēja vecuma pieaugušajiem ir paredzētas pieaugušajiem un vidēja vecuma pacientiem, kuri var izmantot 60 fr. sakodiena bloķētāju augšējām endoskopijas tipa procedūrās.

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.

Katrā izstrādājumā ietilpst:
- 1 sakodiena bloķētājs vidēja vecuma pieaugušajiem
- 1 Microstream™ Luer orālo/nazālo elpas paraugu ņemšanas caurulīte ar O_2 piegādi

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.**
- **Izstrādājums ieteicams lietošanai ar skābekli, kas pievadīts līdz 10 l/min, vai 5 l/min, izmantojot tikai paraugu ņemšanas caurulīti. Ja tiek pievadīts lielāks skābekļa daudzums, var samazināties izmērītā CO_2 koncentrācija, izraisot samazinātas līknes un mazākas CO_2 vērtības.**
- **Pārliecinieties, vai CO_2 caurulītes nav savijušās, jo savijušās caurulītes var izraisīt neprecīzu CO_2 paraugu ņemšanu.**
- **Mutes atzara nepareiza ievietošana sakodiena bloķētāja kanālā var radīt neprecīzus elpošanas gāzu mērījumus. Mutes atzaram visas procedūras laikā jāpaliek kanālā.**
- **Rūpīgi izvietojiet paraugu ņemšanas caurulīti, lai samazinātu pacienta sapīšanās un nožņaugšanās risku.**

BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMI
- Mutes elpošanas ceļu daļēja bloķēšana endoskopa novietojuma dēļ vai atsūkšanas laikā var izraisīt nepietiekamus rādījumus un ieapaļas līknes. Šāds stāvoklis ir izteiktāks, ja skābekļa padeve ir lielāka.
- Atbrīvojieties no paraugu ņemšanas caurulītēm 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.
- Ja paraugu ņemšanas caurulīte un sakodiena bloķētājs netiek pievienoti, izmantojot O_2 luera savienojumu, pacienta näsīs tiks ievadīta 100% O_2 plūsma. Ja paraugu ņemšanas caurulīte un sakodiena bloķētājs ir pievienoti, izmantojot O_2 luera savienojumu (atbilstoši ieteiktajam), O_2 tiek vienlaikus piegādāts pacienta näsīm un mutei, un 80% no O_2 plūsmas tiek pievadīti pacienta mutei, bet 20% tiek izkliedēti caur O_2 atverēm zem pacienta näsīm.
- Kad procedūras beigās no pacienta mutes tiek izņemts sakodiena bloķētājs, pacientam atgūstoties, var turpināt veikt CO_2 mērījumu un nodrošināt O_2 piegādi, izmantojot tikai paraugu ņemšanas caurulīti. O_2 piegādei jābūt ≤ 5 l/min, ja piegāde notiek tikai caur nazālo kanili.
- 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.

Microstream™ Luer

Возрасна средно голема линија за земање примероци од CO_2 на блокада против загризување

Опис на помагалото:
Филтерски линии Microstream™ Luer (со блокада против загризување) 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:
Возрасни средно големи филтерски линии Microstream™ Luer (со блокада против загризување) со тубуси за O_2 се за возрасни и средно големи пациенти кои може да носат 60 fr. против загризување, за време на постапки од типот на горна ендоскопија.

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.

Секој производ содржи:

- 1 Возрасна средно голема блокада против загризување
- 1 Microstream™ Luer линија за орално-назално земање примероци од дишење со достава на O_2

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- **Разлабавените или оштетени врски може да ја нарушат вентилацијата или да предизвикаат непрецизно мерење на респираторните гасови. Сигурно поврзете ги сите компоненти вртејќи го конекторот за линија за земање примероци во правец на движење на часовникот во портата за CO_2 на мониторот до крај. Проверете ги врските дали протекуваат во согласност со стандардните клинички процедури и осигурете се дека се прикажуваат вредностите на CO_2.**
- **Не обидувајте се да чистите, дезинфицирате или промивате кој било дел од линијата за земање примерок. Повторната употреба на додатоците што се наменети за еднократна употреба може да предизвика ризик за вкрстена контаминација кај пациентот или оштетување на функцијата на мониторот.**
- **Неточните отчитувања на CO_2 може да се случат ако пациентот има затнат нарес.**
- **Производот се препорачува за употреба со кислород што се дава во количина до 10l/min или 5l/min само со линијата за земање примероци. При повисоки нивоа на снабдување со кислород, може да дојде до разредување на отчитувањата на CO_2, што ќе доведе до атенуирани бранови форми и пониски вредности на CO_2.**
- **Погрижете се да не е извиткан тубуспт за CO_2 бидејќи така може да се предизвика неточно земање примероци на CO_2.**
- **Неправилно вметнување на оралниот дел во каналот на блокадата против загризување може да предизвика неточно мерење на респираторните гасови. Оралниот дел мора да остане во каналот во текот на целата постапка.**
- **Внимателно спроведете ја линијата за земање примероци за да се намали можноста за пациентот да се замотка или задави.**

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Делумното блокирање на оралните дишни патишта поради позиционирање на ендоскопот или за време на вшмукување може да предизвика периоди на ниски отчитувања и заоблени бранови форми. Појавата ќе биде поизразена при достава на високи нивоа на кислород.
- 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.
- Ако линијата за земање примероци и блокадата против загризување не се поврзани преку луер за O_2, 100% од протокот на O_2 ќе се доставува до ноздрите на пациентот. Ако линијата за земање примероци и блокадата против се поврзани преку луер за O_2 (како што е препорачано), истовремено ќе се доставува O_2 до ноздрите и устата на пациентот, при што 80% од протокот на O_2 оди во устата на пациентот, а 20% се дисперзира низ дупките за O_2 под ноздрите на пациентот.
- Откако ќе се отстрани блокадата против загризување од пациентот на крајот од постапката, мерењето на CO_2 и испораката на O_2 може да продолжат за време на оправувањето само преку линијата за земање примероци. Доставата на O_2 треба да биде ≤5L/min кога се доставува само преку назалната канила.
- 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.

Microstream™ Luer

CO_2-bemonsteringslijn met bijtblok voor volwassenen/tussenmaat

Beschrijving van het hulpmiddel:
Microstream™ Luer FilterLines (met bijtblok) voor niet-geïntubeerde patiënten worden gebruikt om de ademhaling van de proefpersoon te testen in een gasmetingsinstrument (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 FilterLines voor volwassenen/tussenmaat (met bijtblok) met O_2-slang zijn voor volwassenen en gebruikers met een tussenmaat die een bijtblok van 60 fr. kunnen dragen, tijdens ingrepen van het type hoge endoscopie.

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.

Elk product omvat:

- 1 bijtblok volwassenen/tussenmaat
- 1 Microstream™ Luer orale/nasale bemonsteringslijn met O_2-toediening

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.**
- **Dit product wordt aanbevolen voor gebruik met toediening van zuurstof met 10 l/min, of 5 l/min met alleen de bemonsteringslijn. Een hogere zuurstofafgifte kan leiden tot verdunning van de CO_2 en daarmee tot gedempte curven en lagere CO_2-waarden.**
- **Zorg dat er geen knikken in de CO_2-slang zitten, omdat geknikte slangen onnauwkeurige CO_2 -bemonstering kunnen veroorzaken.**
- **Als het mondstuk niet op de juiste manier in het bijtblokkanaal wordt geplaatst, kan dit leiden tot onnauwkeurige meting van ademhalingsgassen. Het mondstuk moet gedurende de procedure in het kanaal blijven.**
- **Geleid de bemonsteringslijn zorgvuldig om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of erdoor wordt verstrikt.**

LET OP

- Gedeeltelijke blokkering van de luchtwegen vanwege positionering van de endoscoop of tijdens het aanzuigen kan leiden tot perioden met lage metingen en afgevlakte curves. De incidentie wordt meer uitgesproken met hoge niveaus zuurstoftoediening.
- 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.
- Als de bemonsteringslijn en het bijtblok niet via de O_2-luer verbonden zijn, wordt 100% van de O_2-stroom toegediend aan de neusgaten van de patiënt. Als de bemonsteringslijn en het bijtblok via de O_2-luer verbonden zijn (zoals aanbevolen), wordt tegelijkertijd O_2 toegediend aan de neusgaten en de mond van de patiënt, waarbij 80% van de O_2-stroom naar de mond van de patiënt gaat en 20% door de O_2-gaten onder de neusgaten van de patiënt wordt verspreid.
- Nadat het bijtblok aan het einde van de ingreep van de patiënt is gehaald, kunnen CO_2-meting en O_2-toediening tijdens de revalidatie worden voortgezet met alleen de bemonsteringslijn. O_2-toediening moet ≤ 5 l/min zijn wanneer alleen via de nasale canule.
- 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.

Microstream™ Luer

Voksen-Ungdom biteblokk CO_2 Prøvetakingslinje

Beskrivelse av enheten:
Microstream™ Luer filterlines (med biteblokk) 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 Voksen-Ungdom filterlines (med biteblokk) med O_2-slange er for voksne og ungdommer som kan bruke en 60 fr. biteblokk, under undersøkelser som øvre endoskopi.

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.

Hvert produkt inneholder:

- 1 voksen-ungdom biteblokk
- 1 Microstream™ Luer oral/nasal pusteprøve-slange med O_2-tilførsel

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.**
- **Produktet anbefales brukt med oksygentilførsel opptil 10 l/min, eller 5 l/min med kun prøvetakingsslangen. Ved høyere oksygentilførselsnivåer kan CO_2-målingene bli fortynnet, og gi svekket bølgeform og lavere CO_2-verdier.**
- **Sørg for at ingen vridninger finnes i CO_2-slangen, da dette kan føre til unøyaktige CO_2-prøver.**
- **Hvis man ikke får festet oralspissen godt nok til biteblokken, kan man få en unøyaktig måling av respirasjonsgasser. Oralspissen må forbli i kanalen gjennom hele prosedyren.**
- **Plasser prøvetakingsslangen slik at du reduserer faren for at pasienten vikles inn i den eller kveles.**

FORSIKTIGHETSREGLER

- Delvis blokkering av den orale luftveien på grunn av endoskopets plassering, eller under suging, kan føre til perioder med lave målinger og avrundede bølgeformer. En slik hendelse vil være mer uttalt ved høy oksygentilførsel.
- 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 er responstiden ≤ 5,9 sekunder.
- Dersom prøvetakingsslangen og biteblokken ikke er sammenkoblet via O_2 -lueren, vil 100 % av O_2-mengden leveres til pasientens nesebor. Dersom prøvetakingsslangen og biteblokken er sammenkoblet via O_2-lueren (som anbefalt), vil O_2 leveres til pasientens nesebor og munn samtidig, med 80 % av O_2-tilførsel til munnen og 20 % fordelt gjennom O_2-hullene under pasientens nesebor.
- Etter at biteblokken er fjernet fra pasienten, på slutten av prosedyren, kan CO_2-målinger og O_2-tilførsel fortsette gjennom rehabiliteringen med kun prøvetakingsslangen. O_2-tilførselen bør være ≤ 5 l/min når den gis kun gjennom nesekanylen.
- 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.
- Eventuelle alvorlige hendelser relatert til bruk av enheten skal umiddelbart rapporteres til produsenten, lokale kompetente myndigheter og eventuelle andre reguleringsorganer ved behov.

Microstream™ Luer

Linia próbkująca CO_2 z ustnikiem dla dorosłych i pośrednich pacjentów

Opis urządzenia:
Linie filtrujące (z ustnikiem) 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:
Linie filtrujące (z ustnikiem) Microstream™ Luer z przewodem O_2 dla dorosłych i pośrednich pacjentów są przeznaczone do stosowania podczas endoskopii górnego odcinka układu pokarmowego wyłącznie u pacjentów dorosłych i pośrednich, u których można założyć ustnik w rozmiarze 60 Fr.

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.

Każdy produkt zawiera:
- 1 ustnik dla dorosłego i pośredniego pacjenta
- 1 ustną/nosową linię próbkującą gazy oddechowe Microstream™ Luer z dostarczaniem O_2

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 produktu zaleca się doprowadzanie tlenu z szybkością do 10 l/min, przy stosowaniu samej linii próbkującej zaleca się szybkość do 5 l/min. Przy szybszym dostarczaniu tlenu może wystąpić rozrzedzenie CO_2, prowadząc do spłaszczania krzywych i zaniżania odczytów CO_2.**
- **Należy sprawdzać, czy przewód CO_2 nie uległ zagięciu, ponieważ może to powodować nieprecyzyjne próbkowanie CO_2.**
- **Niewłaściwe włożenie wypustki ustnej do kanału ustnika może spowodować nieprawidłowe pomiary gazów oddechowych. Wypustka ustna musi pozostawać w kanale przez cały czas trwania procedury.**
- **Ostrożnie poprowadzić linię próbkowania w celu zredukowania możliwości zaplątania lub uduszenia pacjenta.**

PRZESTROGI
- Częściowa blokada górnych dróg oddechowych z powodu wprowadzenia endoskopu lub podczas odsysania może spowodować okresy niższych odczytów i wygładzania krzywej. Zjawisko to będzie wyraźniejsze przy wysokich poziomach dostarczanego tlenu.
- 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.
- Jeśli linia próbkująca i ustnik nie zostaną połączone poprzez złącze O_2 typu Luer, 100% przepływu O_2 zostanie dostarczone do nozdrzy pacjenta. Jeśli linia próbkująca i ustnik zostaną podłączone przez złącze O_2 typu Luer (zgodnie z zaleceniami), O_2 będzie jednocześnie doprowadzany do nozdrzy i ust pacjenta, z czego 80% O_2 będzie trafiać do ust pacjenta, a 20% będzie uchodzić przez otwory O_2 poniżej nozdrzy pacjenta.
- Po wyjęciu ustnika z pacjenta na końcu procedury można kontynuować pomiar CO_2 i podawanie O_2 w okresie pozabiegowym za pomocą samej linii próbkującej. Prędkość przepływu O_2 powinna wynosić ≤5 l/min w przypadku dostarczania go wyłącznie przez kaniulę nosową.
- 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.

Microstream™ Luer

Linha de amostragem de CO_2 com bloco de oclusão para doentes adultos/intermédios

Descrição do dispositivo:
As linhas de filtragem Microstream™ Luer (com bloco de oclusão) 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 para doentes adultos/intermédios Microstream™ Luer (com bloco de oclusão), com tubo de O_2, destinam-se a doentes adultos e intermédios que possam usar um bloco de oclusão de 60 Fr. durante procedimentos de endoscopia digestiva alta.

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.

Cada produto inclui:

- 1 bloco de oclusão para doentes adultos/intermédios
- 1 linha de amostragem de respiração oral-nasal Microstream™ Luer com administração de O_2

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 do produto com administração de oxigénio até 10 l/min, ou 5 l/min apenas com a linha de amostragem. Em níveis de administração de oxigénio mais elevados, poderá ocorrer a diluição das leituras de CO_2, o que origina formas de onda atenuadas e valores de CO_2 mais baixos.**
- **Certifique-se de que não estão presentes dobras nos tubos de CO_2, uma vez que os tubos dobrados podem resultar numa amostragem de CO_2 imprecisa.**
- **Se o prong oral não for corretamente inserido no canal do bloco de oclusão, tal poderá causar uma medição imprecisa dos gases respiratórios. O prong oral tem de permanecer no canal durante todo o procedimento.**
- **Oriente cuidadosamente a linha de amostragem para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do doente.**

CHAMADAS DE ATENÇÃO

- Um bloqueio parcial da via aérea oral devido ao posicionamento do endoscópio ou durante a sucção poderá causar períodos de leituras baixas e formas de onda arredondadas. A ocorrência será mais pronunciada com níveis de administração de oxigénio elevados.
- 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.
- Se a linha de amostragem e o bloco de oclusão não estiverem ligados através do luer de O_2, 100% do fluxo de O_2 será administrado nas narinas do doente. Se a linha de amostragem e o bloco de oclusão estiverem ligados através do luer de O_2 (conforme recomendado), será simultaneamente administrado O_2 nas narinas e na boca do doente, com 80% do fluxo de O_2 a direcionar-se para a boca do doente e 20% a dispersar-se através dos orifícios de O_2 abaixo das narinas do doente.
- Após a remoção do bloco de oclusão do doente no final do procedimento, a medição de CO_2 e a administração de O_2 poderão continuar durante a recuperação apenas com a linha de amostragem. A administração de O_2 deve ser ≤ 5 l/min quando administrado apenas através da cânula nasal.
- 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.

Microstream™ Luer

Linie de prelevare CO_2 cu piesă bucală intermediară pentru adulți

Descrierea dispozitivului:
Liniile de filtrare Microstream™ Luer (cu piesă bucală) 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 Microstream™ Luer cu piesă bucală intermediară pentru adulți cu tub de O_2 sunt destinate pacienților adulți și intermediari care pot purta o piesă bucală de 60 fr. în timpul procedurilor de endoscopie superioară.

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.

Fiecare produs include:

- 1 piesă bucală intermediară pentru adulți
- 1 linie Microstream™ Luer de prelevare a respirației orală/nazală cu administrare de O_2

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.**
- **Acest produs este recomandat pentru folosire împreună cu oxigenul furnizat la până la 10 l/min sau 5 l/min numai cu linia de prelevare. La niveluri mai mari de alimentare cu oxigen, poate avea loc diluarea CO_2, ceea ce conduce la forme de undă mai atenuate și valori mai scăzute ale CO_2.**
- **Asigurați-vă că tuburile de CO_2 nu sunt îndoite, deoarece ar putea determina o prelevare inexactă de CO_2.**
- **Introducerea incorectă a sondei orale în canalul piesei bucale pot determina măsurarea incorectă a gazelor respiratorii. Sonda orală trebuie să rămână în canal pe toată durata procedurii.**
- **Este necesară așezarea atentă a liniilor de prelevare pentru a reduce posibilitatea de imobilizare sau strangulare a pacientului.**

PRECAUȚII

- Blocarea parțială a căii aeriene orale din cauza poziționării endoscopului sau în timpul aspirației poate cauza perioade cu valori reduse și forme de undă rotunjite. Acest lucru va fi mai pronunțat în cazul administrării unor niveluri înalte de oxigen.
- 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.
- Dacă linia de prelevare și piesa bucală nu sunt conectate prin intermediul conectorului Luer pentru O_2, 100% din fluxul de O_2 va fi administrat în nările pacientului. Dacă linia de prelevare și piesa bucală sunt conectate prin intermediul conectorului Luer pentru O_2 (așa cum este recomandat), O_2 va fi administrat simultan în nări și gura pacientului, cu 80% din fluxul de O_2 mergând către gura pacientului și 20% fiind dispersat prin orificiile de O_2 de sub nările pacientului.
- După îndepărtarea piesei bucale de la pacient la finalul intervenției, măsurarea CO_2 și administrarea de O_2 pot continua pe parcursul fazei de recuperare doar prin linia de prelevare. Administrarea de O_2 trebuie să fie ≤ 5 l/min atunci când este administrată prin canula nazală.
- 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.

Microstream™ Luer

Линия отбора проб CO_2 для взрослых пациентов, при применении среднего прикусного блока

Описание устройства
Линии Filter Line Microstream™ Luer (с прикусным блоком) 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 Microstream™ Luer для взрослых пациентов, при применении среднего прикусного блока (с прикусным блоком) с кислородной канюлей предназначены для взрослых пациентов и пациентов среднего телосложения, которым можно одеть прикусной блок размером 60 Fr во время эндоскопии верхних отделов пищеварительного тракта.

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.

В комплектацию каждого изделия входит:

- 1 прикусной блок для взрослых пациентов и пациентов среднего телосложения;
- 1 орально-назальная линия отбора проб выдыхаемого воздуха с подачей кислорода Microstream™ Luer.

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 изделия составляет до 10 л/мин или 5 л/мин, если применяется только линия отбора проб. При более высоких скоростях подачи кислорода возможно искажение показателей CO_2, что ведет к уменьшению амплитуды кривых и получению пониженных значений CO_2.**
- **Убедитесь в отсутствии перегибов трубок CO_2, поскольку это может вызвать неточности при отборе проб CO_2.**
- **Неправильная установка оральной канюли в канале прикусного блока может стать причиной неточных измерений показателей дыхательной смеси. Оральная канюля должна оставаться в канале на протяжении всей процедуры.**
- **Будьте предельно аккуратны при прокладывании трубок линии отбора проб, чтобы избежать случайного запутывания или удушения пациента.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Частичная закупорка орального воздуховода, связанная с размещением эндоскопа, или во время аспирации может стать причиной появления периодов с низкими показаниями и скругления кривой. Частота будет более выраженной при высоких скоростях подачи кислорода.
- 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.
- Если линия отбора проб и прикусной блок не соединены через порт для O_2 типа «люэр», 100 % потока O_2 проходит через нос пациента. Если линия отбора проб и прикусной блок соединены через порт для O_2 типа «люэр» (согласно рекомендации), O_2 будет одновременно подаваться через нос и рот пациента; при этом 80 % потока O_2 будет проходить через рот пациента и 20 % будет распределяться через отверстия для O_2, расположенные ниже носа пациента.
- После снятия с пациента прикусного блока по окончании процедуры измерение уровня CO_2 и подачу O_2 можно продолжить во время выздоровления, используя только линию отбора проб. Подача O_2 должна быть ≤ 5 л/мин, если подача осуществляется только через назальную канюлю.
- 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.

Microstream™ Luer

Vzorkovacia hadička na CO_2 pre dospelých pacientov s náustkom na zahryznutie

Opis pomôcky:
Filtračné hadičky (s náustkom na zahryznutie) pre neintubovaných pacientov Microstream™ Luer sa používajú na vedenie vzorky pacientovho dýchania do zariadenia na meranie plynu (kapnometer) za súbežného podávania doplnkového kyslíka 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:
Filtračné hadičky (s náustkom na zahryznutie) pre dospelých pacientov Microstream™ Luer s hadičkou na O_2 sú určené pre dospelých a dospievajúcich pacientov, ktorým je možné aplikovať náustok na zahryznutie s veľkosťou 60 Fr, ktorý budú mať nasadený počas procedúr hornej endoskopie.

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

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie.

Určení používatelia:
Pomôcka je určená na použitie školeným zdravotníckym personálom.

Každý produkt obsahuje nasledujúce súčasti:

- 1 náustok na zahryznutie pre dospelých pacientov
- 1 orálna/nosová vzorkovacia hadička na odber vzoriek dychu Microstream™ Luer s prívodom O_2

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.**
- **Výrobok sa odporúča používať s prívodom kyslíka s prietokom do 10 l/min alebo 5 l/min, dodávaným samotnou vzorkovacou hadičkou. Pri vyšších dávkach privádzaného kyslíka môže dôjsť k zriedeniu nameraných hodnôt CO_2, čo povedie k zníženiu kriviek a k nižším hodnotám CO_2.**
- **Zaistite, aby hadičky na CO_2 neboli zalomené, pretože zalomené hadičky môžu spôsobiť nepresný odber vzoriek CO_2.**
- **Nesprávne vsunutie orálneho výstupku do drážky náustka na zahryznutie môže spôsobiť nesprávne meranie hodnôt respiračných plynov. Orálny výstupok musí zostať v drážke počas celého zákrokru.**
- **Dbajte na správne vedenie vzorkovacej hadičky, aby sa pacient do nej nezamotal alebo sa ňou nepriškrtil.**

UPOZORNENIA

- Čiastočné zablokovanie orálnych dýchacích ciest, ku ktorému môže dôjsť v dôsledku umiestnenia endoskopu alebo počas odsávania, môže byť príčinou intervalov s nízkymi hodnotami a zaoblenia kriviek. Ich výskyt bude ešte vyšší pri vysokých dávkach privádzaného kyslíka.
- 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.
- Ak vzorkovacia hadička a náustok na zahryznutie nie sú prepojené pomocou konektora Luer pre O_2, 100 % toku O_2 sa bude privádzať k nosným dierkam pacienta. Ak sú vzorkovacia hadička a náustok na zahryznutie prepojené pomocou konektora Luer pre O_2 (ako sa odporúča), O_2 bude súčasne privádzaný k nosným dierkam pacienta a ústam, pričom 80 % toku O_2 bude prúdiť k ústam pacienta a 20 % sa rozptýli cez otvory na O_2 pod nosnými dierkami pacienta.
- Po odobratí náustka na zahryznutie pacientovi na konci procedúry môže meranie CO_2 a prívod O_2 pokračovať počas regenerácie samotnou vzorkovacou hadičkou. Ak sa O_2 dodáva len cez nosovú kanylu, musí sa privádzať s prietokom ≤ 5 l/min.
- 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.

Microstream™ Luer

Cevka za vzorčenje CO_2 za odrasle s srednjo zaščito pred ugrizi

Opis pripomočka:
Cevke s filtrom Microstream™ Luer (z zaščito pred ugrizi) za neintubirane bolnike 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:
Srednje cevke s filtrom Microstream™ Luer za odrasle (z zaščito pred ugrizi) s cevko za O_2 so namenjene odraslim in srednjim bolnikom, ki lahko med postopki zgornje endoskopije nosijo zaščito pred ugrizi 60 fr.

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.

Vsak izdelek vključuje:

- 1 srednjo zaščito pred ugrizi za odrasle
- 1 oralno-nosno cevko za vzorčenje diha Microstream™ Luer z dovajanjem O_2

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.**
- **Izdelek je priporočljiv za uporabo s kisikom, ki se dovaja na ravni do 10 l/min ali 5 l/min, samo s cevko za vzorčenje. V primeru višjih ravni dovajanja kisika lahko pride do redčenja odčitkov CO_2 in tako zmanjšanih krivulj ter nižjih vrednosti CO_2.**
- **Prepričajte se, da cevke za CO_2 niso prepognjene, saj bi lahko prepognjene cevke povzročile netočno vzorčenje CO_2.**
- **Nepravilna vstavitev oralnega nastavka v kanal zaščite pred ugrizi lahko povzroči nepravilno merjenje respiratornih plinov. Oralni nastavek mora skozi celoten postopek ostati v kanalu.**
- **Pazljivo napeljite cevke za vzorčenje, da zmanjšate nevarnost zapletanja z bolnikom in zadušitve.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Delna blokada oralne dihalne poti zaradi položaja endoskopa ali med sesanjem lahko povzroči dobe nizkih odčitkov in zaokroženih linij valovanja. Pojavitve bodo bolj izražene pri visokih ravneh dovajanja kisika.
- 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.
- Če cevka za vzorčenje in zaščita pred ugrizi nista povezana prek priključka luer O_2, bo v bolnikovi nosnici dovedenega 100 % pretoka O_2. Če sta cevka za vzorčenje in zaščita pred ugrizi povezana prek priključka luer O_2 (kot je priporočeno), se bo O_2 hkrati dovajal v bolnikovi nosnici in usta, pri čemer bo 80 % pretoka O_2 šlo v bolnikova usta; 20 % pa bo razpršenih skozi odprtine za O_2 pod bolnikovimi nosnicami.
- Ko po postopku zaščito pred ugrizi odstranite z bolnika, se lahko merjenje CO_2 in dovajanje O_2 nadaljujeta med okrevanjem samo prek cevke za vzorčenje. Dovajanje O_2 mora biti pri dovajanju samo skozi nosno kanilo ≤ 5 l/min.
- 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.

Microstream™ Luer

Linija za uzorkovanje CO_2 sa blokatorom zagriza za odrasle pacijente, srednja veličina

Opis medicinskog sredstva:
Microstream™ Luer filterske linije (sa blokatorom zagriza) 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 filterske linije (sa blokatorom zagriza) za odrasle pacijente, srednje veličine sa cevčicom za O_2 namenjene su za odrasle pacijente i pacijente srednjeg uzrasta koji mogu da nose blokator zagriza od 60 fr. tokom zahvata tipa gornje endoskopije.

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.

Svaki proizvod sadrži:

- 1 blokator zagriza za odrasle pacijente, srednja veličina
- 1 Microstream™ Luer oralno-nazalnu liniju za uzorkovanje daha sa isporukom O_2

UPOZORENJA

- **Labavi ili oštećeni spojevi mogu ugroziti ventilaciju ili uzrokovati nepreciznа merenja respiratornih gasova. Čvrsto povežite sve komponente, okrećući konektor linije za uzorkovanje u smeru kretanja kazaljki na satu, unutar priključka za CO_2 na monitoru, do kraja. Proverite 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.**
- **Proizvod se preporučuje za korišćenje sa kiseonikom koji se isporučuje brzinom do 10 l/min ili 5 l/min samo sa linijom za uzorkovanje. Kada se dopremaju veće količine kiseonika, može doći do razblaženja očitanog CO_2, dovodeći tako do atenuacije talasnih oblika i nižih vrednosti CO_2.**
- **Uverite se da na crevima za CO_2 nema presavijenih delova jer presavijena creva mogu dovesti do pogrešnog uzorkovanja CO_2.**
- **Nepravilno umetanje oralnog kraka u kanal blokatora zagriza može uzrokovati netačna merenja respiratornih gasova. Oralni krak mora da ostane u kanalu tokom celog zahvata.**
- **Pažljivo sprovedite liniju za uzorkovanje kako bi se smanjila mogućnost uplitanja ili davljenja pacijenta.**

OPREZ

- Delimična blokada oralnog disajnog puta usled položaja endoskopa ili tokom sukcije može izazvati periode niskih izmerenih vrednosti i zaobljenog izgleda krivulje. Ta situacija će biti izraženija kod viših nivoa isporuke kiseonika.
- 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.
- Ako linija za uzorkovanje i blokator zagriza nisu povezani preko O_2 luer konektora, 100% protoka O_2 biće isporučeno u nozdrve pacijenta. Ako su linija za uzorkovanje i blokator zagriza povezani preko O_2 luer konektora (kao što se preporučuje), O_2 će se istovremeno isporučivati do nozdrva i usta pacijenta, s tim da će 80% protoka O_2 biti usmereno ka pacijentovim ustima, a 20% će se raspršivati kroz otvore za O_2 ispod pacijentovih nozdrva.
- Nakon što se blokator zagriza ukloni sa pacijenta na kraju procedure, merenje CO_2 i isporuka O_2 se mogu nastaviti tokom oporavka samo sa linijom za uzorkovanje. Isporuka O_2 mora da bude ≤5 l/min kada se on isporučuje samo kroz nazalnu kanilu.
- 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 koji se mogu javiti treba odmah prijaviti proizvođaču, lokalnom nadležnom organu, kao i svim drugim regulatornim organima prema potrebi.

Microstream™ Luer

CO_2-provtagningsslang, vuxen, mellanstort bitblock

Beskrivning av enheten:
Microstream™ Luer filterslangar (med bitblock) 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 filterslangar, vuxen/medelstor (med bitblock) med O_2-slang är för vuxna och medelstora patienter som kan använda ett 60 fr. bitblock under övre endoskopiingrepp.

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.

Varje produkt inkluderar:

- 1 bitblock, vuxen/medelstor
- 1 Microstream™ Luer oral/nasal slang för utandningsprovtagning med O_2-tillförsel

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.**
- **Produkten rekommenderas för användning med syrgastillförsel på upp till 10 l/min, eller 5 l/min med endast provtagningsslangen. Vid tillförsel av högre syrgasnivåer kan CO_2-värdena spädas ut, vilket leder till försvagade kurvformer och lägre CO_2-värden.**
- **Se till att det inte finns några veck på CO_2-slangarna, eftersom vikta slangar kan leda till felaktig CO_2-provtagning.**
- **Underlåtenhet att korrekt placera den orala kanylen i bitblockets spår kan leda till felaktig mätning av andningsgaser. Den orala kanylen måste sitta i spåret under hela ingreppet.**
- **Var försiktig när du placerar provtagningsslangen för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Partiell blockering av den orala luftvägen på grund av endoskopets placering eller under sugning kan orsaka perioder med låga värden och rundade kurvformer. Detta blir mer påtagligt med höga nivåer av syrgastillförsel.
- 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.
- Om provtagningsslangen och bitblocket inte är anslutna via O_2-luerkopplingen, tillförs 100 % av O_2-flödet till patientens näsborrar. Om provtagningsslangen och bitblocket inte är anslutna via O_2-luerkopplingen (enligt rekommendation), tillförs O_2 både till patientens näsborrar och mun: 80 % av O_2-flödet går till patientens mun och 20 % genom O_2-hålen under patientens näsborrar.
- När bitblocket avlägsnas från patienten i slutet av ingreppet kan CO_2-mätning och O_2-tillförsel fortsätta under uppvaknande med enbart provtagningsslangen. O_2-tillförseln ska vara ≤ 5 l/min när den sker endast genom näskanylen.
- 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.

Microstream™ Luer

Yetişkin-Orta Isırma Bloğu CO_2 Örnekleme Hattı

Cihaz Tanımı:

Microstream™ Luer Filtre Hatları (ısırma bloklu), 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 gerekliliklerı 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 Yetişkin-Orta Filtre Hatları (ısırma bloklu), üst endoskopi türü işlemler sırasında 60 fr ısırma bloğu takılabilen yetişkin ve orta vücut ebatlarındaki 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.

Her bir üründe şunlar bulunur:

- 1 Yetişkin-Orta ısırma bloğu
- 1 adet O_2 iletimli Microstream™ Luer oral/nazal nefes örnekleme hattı

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.**
- **Ürünün, bir örnekleme hattı ile en fazla 10 l/dk ya da 5 l/dk değerinde sağlanan oksijen ile kullanılması önerilir. Daha yüksek seviyelerde oksijen sağlandığında CO_2 okumalarında seyrelme ortaya çıkarak azalan dalga formlarına ve daha düşük CO_2 değerlerine yol açabilir.**
- **Bükülmüş bir hortum doğru olmayan CO_2 örnekleme değerlerine neden olabileceğinden CO_2 hortumunda bükülme olmadığından emin olun.**
- **Oral prongun ısırma bloğu kanalına doğru şekilde takılamaması, solunum gazlarının hatalı ölçümüne neden olabilir. Oral prong, prosedür boyunca kanalda kalmalıdır.**
- **Hastanın kabloya dolanması veya kabloyla boğulması olasılığını azaltmak için örnekleme hattının geçeceği yolları dikkatlice planlayın.**

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Endoskop konumlandırması nedeniyle veya emme sırasında oral havayolunda oluşan kısmi tıkanma, düşük okuma ve yuvarlatılmış dalga biçimi dönemlerine neden olabilir. Yüksek oksijen iletimi seviyeleriyle bu durumun meydana gelmesi daha belirgin hale gelir.
- 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.
- Örnekleme hattı ve ısırma bloğu O_2 lueri ile bağlanmazsa O_2 akışının %100'ü hastanın burun deliklerine iletilir. Örnekleme hattı ve ısırma bloğu (önerildiği gibi) O_2 lueri aracılığıyla bağlandıysa O_2 eş zamanlı olarak hastanın ağzına ve burun deliklerine verilir; O_2 akışının %80'i hastanın ağzına gider, %20'si hastanın burun delikleri altındaki O_2 delikleri boyunca dağıtılır.
- Isırma bloğunun prosedür sonunda hastadan çıkarılmasının ardından, CO_2 ölçümüne ve O_2 iletimine iyileşme sırasında yalnızca örnekleme hattıyla devam edilebilir. O_2 iletimi, yalnızca nazal kanülden yapılırken ≤ 5 l/dk değerinde olmalıdır.
- 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.

	**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	**en:** Does not contain phthalates **ar:** لا يحتوي على الفثالات **bg:** Не съдържа фталати **cs:** Neobsahuje ftaláty. **da:** Indeholder ikke ftalater **de:** Enthält keine Phthalate **el:** Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις **es:** No contiene ftalatos **et:** Ei sisalda ftalaate **fi:** Ei sisällä ftalaatteja **fr :** Ne contient pas de phtalates **hr:** Ne sadrži ftalate **hu:** Nem tartalmaz ftalátokat **id:** Tidak mengandung zat ftalat **it:** Non contiene ftalati **lt:** Sudėtyje nėra ftalatų **lv:** Nesatur ftalātus **mk:** Не содржи фталати **nl:** Bevat geen ftalaten **no:** Inneholder ikke ftalater **pl:** Nie zawiera ftalanów **pt:** Não contém ftalatos **ro:** Nu conține ftalați **ru:** Не содержит фталатов **sk:** Neobsahuje ftaláty **sl:** Ne vsebuje ftalatov **sr:** Ne sadrži ftalate **sv:** Innehåller inte ftalater **tr:** Ftalat içermez



en: Caution, consult accompanying documents
ar: تنبيه، ارجع إلى المستندات المرفقة
bg: Внимание, направете справка 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 МР **nl:** MR-veilig **no:** MR-sikker **pl:** Bezpieczny podczas rezonansu magnetycznego **pt:** Seguro para RM **ro:** Sigur pentru RM **ru:** Безопасно при МРТ **sk:** Bezpečné v prostredí MR **sl:** Varno za MR **sr:** Bezbedno za MR **sv:** MR-säker **tr:** MR Güvenli
90% 10%	**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 şi 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
131°F 55°C -4°F -20°C	**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 şi 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
CE0123	**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	
MLABO	2m	25
MLABOL	4m	25

Part No. PT00156412 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