Medtronic

Microstream™ Advance

Neonatal-Infant Nasal CO_2 Filter Line

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

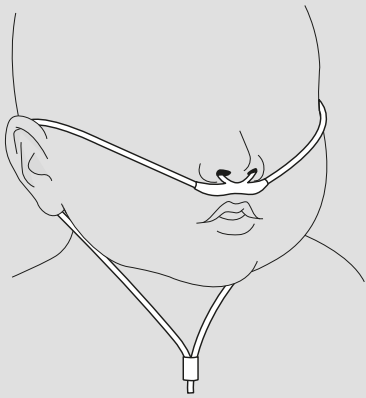
REF MVIN
REF MVINH
REF MVINHL

CE

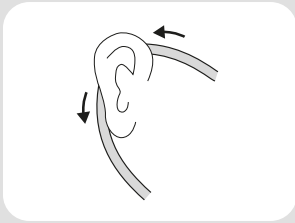
Table of Contents

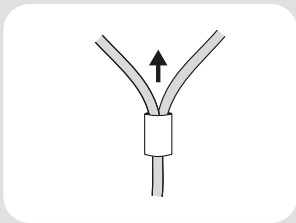
English 5
Arabic 6
Bulgarian 7
Czech 8
Danish 9
German 10
Greek 11
Spanish 12
Estonian 13
Finnish 14
French 15
Croatian 16
Hungarian 17
Indonesian 18
Italian 19
Lithuanian 20
Latvian 21
Macedonian 22
Dutch 23
Norwegian 24
Polish 25
Portuguese 26
Romanian 27
Russian 28
Slovak 29
Slovenian 30
Serbian 31
Swedish 32
Turkish 33

1

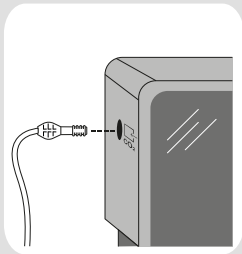


2





3



1 **en:** Place cannula in patient nares

ar: ضع القنية في فتحات المريض الأنفية

bg: Поставете канюлата в ноздрите на пациента **cs:** Umístěte kanylu do nosních dírek pacienta. **da:** Placer kanylen i patientens næsebor **de:** Legen Sie die Kanüle an den Nasenlöchern des Patienten an **el:** Τοποθετήστε τον σωληνίσκο στα ρουθούνια του ασθενούς **es:** Coloque la cánula en los orificios nasales del paciente **et:** Paigaldage kanüül patsiendi ninasõõrmetesse **fi:** Aseta kanyyli potilaan sieraimiin **fr :** Positionnez la canule dans les narines du patient **hr:** Umetnite kanilu u bolesnikove nosnice **hu:** Helyezze a kanült a beteg orrlyukaiba **id:** Pasang kanula di hidung pasien **it:** Posizionare la cannula nelle narici del paziente **lt:** Įstatykite kaniulę į paciento šnerves **lv:** Kanulas ievietošana pacienta nāsīs **mk:** Поставете канила во наресот на пациентот **nl:** Plaat de canule in de neusgaten van de patiënt **no:** Plasser kanylen i pasientens nesebor **pl:** Umieścić kaniulę w nozdrzach pacjenta **pt:** Coloque a cânula nas narinas do doente **ro:** Amplasaţi canula în nările pacientului **ru:** Установите канюлю внутрь носовых ходов пациента **sk:** Umiestnite kanylu do nosových dierok pacienta **sl:** Kanilo namestite v nosnice bolnika **sr:** Postavite kanilu u nozdrve pacijenta **sv:** Placera kanylen i patientens näsborrar **tr:** Kanülü hastanın burun deliklerine yerleştirin

2 **en:** Fit tubing around ears and tighten at neck

ar: ضع الأنبوب حول الأذنين وقم بالشد جهة الرقبة

bg: Поставете тръбите около ушите и затегнете на шията **cs:** Nasaďte hadičky kolem uší a utáhněte je na krku. **da:** Sæt slangen rundt om ørerne og stram til i nakken **de:** Legen Sie den Schlauch um die Ohren und befestigen Sie ihn am Hals **el:** Προσαρμόστε τη σωλήνωση γύρω από τα αυτιά και σφίξτε στον λαιμό **es:** Encaje el tubo alrededor de las orejas y apriételo en el cuello **et:** Paigutage voolikud ümber kõrvade ja kinnitage kuklapiirkonda **fi:** Sovita letkut korvien taakse ja kiristä ne niskan takaa **fr :** Ajustez la tubulure autour des oreilles et serrez-la au niveau du cou **hr:** Postavite cijev oko ušiju i zategnite je u području vrata **hu:** Helyezze a csővezetéket a fülek mögé, majd rögzítse a nyaknál **id:** Pasang slang di sekitar telinga dan kencangkan di leher **it:** Adattare il tubo intorno alle orecchie e stringere a livello del collo **lt:** Uždėkite vamzdelius aplink ausis ir užveržkite ant kaklo. **lv:** Caurulītes uzstādīšana ap ausīm un savilkšana pie kakla **mk:** Поставете ги тубусите околу ушите и затегнете ги кај вратот **nl:** Leid de slang rond de oren en zet deze vast rond de nek **no:** Tilpass slange rundt ører og stram ved nakken **pl:** Założyć przewód wokół uszu i zacisnąć przy szyi **pt:** Ajuste o tubo em volta das orelhas e aperte-o no pescoço **ro:** Fixaţi tubulatura după urechi şi strângeţi la gât **ru:** Протяните трубки вокруг ушей и закрепите на шее **sk:** Založte hadičku okolo uší a upevnite ju pri krku **sl:** Cevke namestite okoli ušes in jih zategnite pod brado **sr:** Postavite cevčice oko ušiju i pritegnite ih na vratu **sv:** Sätt slangen runt öronen och dra åt den vid halsen **tr:** Hortumu kulakların etrafına oturtun ve boyun bölgesinde sıkın

3 **en:** Attach CO_2 connector to monitor

ar: قم بتوصيل موصل ثاني أكسيد الكربون بالشاشة

bg: Прикрепете конектора за CO_2 към монитора **cs:** Připojte konektor CO_2 k monitoru. **da:** Fastgør CO_2-stikket til skærmen **de:** Verbinden Sie den CO_2-Anschluss mit dem Überwachungsgerät **el:** Προσαρτήστε τον σύνδεσμο CO_2 στη συσκευή παρακολούθησης **es:** Conecte el conector de CO_2 al monitor **et:** Ühendage CO_2 pistik jälgimisseadme külge **fi:** Kiinnitä CO_2-liitin monitoriin **fr :** Fixez le connecteur de CO_2 sur le moniteur **hr:** Priključite priključak za CO_2 na monitor **hu:** Csatlakoztassa a CO_2-csatlakozót a monitorhoz **id:** Sambungkan konektor CO_2 ke monitor **it:** Collegare il connettore della CO_2 al monitor **lt:** Prijunkite CO_2 jungtį prie monitoriaus **lv:** CO_2 savienotāja pievienošana monitoram **mk:** Прикачете го конекторот за CO_2 на мониторот **nl:** Sluit de CO_2-connector aan op de monitor **no:** Fest CO_2-kontakten til monitoren **pl:** Podłączyć złącze CO_2 do monitora **pt:** Ligue o conector de CO_2 ao monitor **ro:** Ataşaţi conectorul CO_2 la monitor **ru:** Подключите штуцер CO_2 к монитору **sk:** Pripevnite CO_2 konektor k monitoru. **sl:** Pritrdite priključek CO_2 na monitor **sr:** Priključite konektor za CO_2 na monitor **sv:** Anslut CO_2-kopplingen till monitorn **tr:** CO_2 konektörünü monitöre takın

Microstream™ Advance

Neonatal-Infant Nasal CO_2 Filter Line

Device Description:
Microstream™ Advance Nasal Filter Lines for non-intubated infant and neonatal patients are used to conduct a sample of the subject's breathing to a gas measurement device (capnograph). The device is to be used with monitors using Microstream™ technology.

For use with all Microstream™-enabled monitors

The product is intended for single patient use only.

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

Patient Target Group:
Microstream™ Advance Infant/Neonatal Nasal Filter Lines are for infant and neonatal patients.

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

There are no known contraindications.

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

WARNINGS

- **Loose or damaged connections may compromise ventilation or cause an inaccurate measurement of respiratory gases. Securely connect all components, turning the sampling line connecter clockwise into the monitor CO_2 port until it can no longer be turned. Check connections for leaks according to standard clinical procedures, and ensure CO_2 values appear.**
- **Do not attempt to clean, disinfect, sterilize or flush any part of the sampling line. Re-use of single-use accessories could pose a cross-contamination risk to the patient or damage the functioning of the monitor.**
- **Inaccurate CO_2 readings may occur if the patient has clogged nares.**
- **Ensure no kinks are present in CO_2 tubing, as kinked tubing may cause inaccurate CO_2 sampling.**
- **The products covered in this DFU can expose you to chemicals which are known to the State of California to cause cancer, birth defects, and other reproductive harm. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.**

Notes

- The response time for 2m sampling lines and 3m sampling lines is ≤ 4.0 seconds.; for 4m sampling lines, it is ≤ 5.7 seconds.
- Sampling lines with H in their names include a moisture reduction component (Nafion®* or its equivalent) for use in higher humidity environments where long duration use of CO_2 sampling is required. During use, do not cover the moisture reduction component on these lines (situated at the patient's chest area) as covering this component may lead to faster occlusion of the sampling line.
- Any serious incident related to device use that may occur should be reported immediately to the manufacturer, the local competent authority, and any other regulators as required.

TM Trademark of its respective owner.*

Microstream™ Advance

أنبوب أنفي لسحب عينات ثاني أكسيد الكربون لحديثي الولادة والرضع

وصف الجهاز:
تُستخدم أنابيب الأنف لسحب العينات من Microstream™ Advance للرضع وحديثي الولادة في المرضى الذين لا يخضعون للإدخال بالأنبوب لإجراء عينة من تنفس المريض إلى جهاز قياس الغازات (تخطيط ثاني أكسيد الكربون). يستخدم الجهاز مع الشاشات التي تستخدم تقنية Microstream™.

للاستخدام مع جميع الشاشات التي تدعم Microstream™

المنتج مخصص للاستخدام لمريض واحد فقط.

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

المجموعة المستهدفة من المرضى:
إن أنابيب سحب العينات من Microstream™ Advance للرضع وحديثي الولادة مخصصة للمرضى من الرضع وحديثي الولادة فقط.

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

لا توجد موانع استعمال معروفة.

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

تحذيرات

- **قد تؤدي الوصلات المفكوكة أو التالفة إلى الإضرار بالتهوية أو قد تسبب قياسات غير دقيقة لغازات الجهاز التنفسي. قم بتوصيل جميع المكونات بشكل آمن، ولف موصل خط أخذ العينات باتجاه عقارب الساعة إلى منفذ ثاني أكسيد الكربون للشاشة إلى أن يصبح محكما ولا يمكن لفه. تحقق من الوصلات بحثا عن تسريبات وفقا للإجراءات الطبية القياسية، وتأكد من ظهور قيم ثاني أكسيد الكربون.**
- **لا تحاول تنظيف أو تطهير أو تعقيم أو شطف أي جزء من 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.**
- **تأكد من عدم وجود التواءات في أنابيب ثاني أكسيد الكربون، حيث قد تتسبب الأنابيب الملتوية في أخذ عينات غير دقيقة من ثاني أكسيد الكربون.**
- **يمكن أن تعرضك المنتجات التي تم تضمينها إلى مواد كيميائية معروفة في ولاية كاليفورنيا بأنها تسبب السرطان والعيوب الخلقية والأضرار الإنجابية الأخرى. لمزيدٍ من المعلومات، قم بالنقر على www.P65Warnings.ca.gov.**

ملاحظات

- وقت استجابة خط أخذ العينات البالغة 2 متر و 3 متر هو ≥ 4.0 ثانية، ووقت استجابة خطوط أخذ العينات البالغة 4 أمتار هو ≥5.7 ثانية.
- تشمل خطوط أخذ العينات التي تحتوي على H في أسمائها على مكون لتقليل الرطوبة (Nafion®*) أو ما يعادله) للاستخدام في بيئات الرطوبة الأعلى حيث يلزم استخدام عينات ثاني أكسيد الكربون لمدة طويلة. أثناء الاستخدام، لا تقم بتغطية مكون تقليل الرطوبة على هذه الخطوط (الموجودة في منطقة صدر المريض) لأن تغطية هذا المكون قد يؤدي إلى انسداد أسرع لخط أخذ العينات.
- يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المحلية المُختصة وأي جهات تنظيمية أخرى حسب الاقتضاء بأي حادث خطير قد يحدث مُتعلق باستخدام الجهاز.

TM علامة تجارية لمالكها الأصلي.*

Microstream™ Advance

Назална филтърна линия за CO_2 за новородени и бебета

Описание на изделието:
Назалните филтърни линии Microstream™ Advance за неинтубирани новородени и деца се използват за вземане на проби от дишането на пациента към газоизмерително устройство (капнограф). Устройството е предназначено за употреба с монитори, работещи с технологията Microstream™.

За употреба с всички монитори, съвместими с Microstream™

Продуктът е предназначен за употреба само за един пациент.

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

Целева група пациенти:
Назалните филтърни линии за бебета/новородени Microstream™ Advance са за новородени и бебета.

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

Не са известни противопоказания.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Разхлабените или повредени връзки могат да компрометират вентилацията или да доведат до неправилно измерване на дихателни газове. Свържете добре всички компоненти, като завъртите конектора на линията за вземане на проби по посока на часовниковата стрелка в порта за CO_2 на монитора, докато той вече не може да се върти. Проверете връзките за течове в съответствие със стандартните клинични процедури и се уверете, че стойностите на CO_2 се показват.**
- **Не се опитвайте да почиствате, дезинфекцирате, стерилизирате или промивате която и да е част от линията за вземане на проби. Повторната употреба на аксесоари за еднократна употреба може да създаде риск от кръстосано замърсяване за пациента или да наруши функционирането на монитора.**
- **Може да се отчетат неправилни показания за CO_2, ако пациентът е със запушени ноздри.**
- **Уверете се, че в тръбите за CO_2 няма прегъвания, тъй като огънатите тръби може да причинят неточно вземане на CO_2 проби.**
- **Разглежданият в настоящите указания за употреба продукт може да ви изложи на влиянието на химикали, за които в щата Калифорния е известно, че причиняват рак, дефекти при раждане и други репродуктивни дефекти. За повече информация вижте www.P65Warnings.ca.gov.**

Забележки

- Времето за реакция за 2 m линии за проби и 3 m линии за проби е ≤ 4,0 секунди; за 4 m линии за проби то е ≤ 5,7 секунди.
- Линиите за вземане на проби с H в имената включват компонент за намаляване на влагата (Nafion®* или негов еквивалент) за използване в среда с по-висока влажност, където се изисква продължителна употреба на CO_2 проби. По време на употреба не покривайте компонента за намаляване на влагата на тези линии (намиращ се в зоната на гърдите на пациента), тъй като покриването на този компонент може да доведе до по-бързо запушване на линията за проби.
- Всеки свързан с употребата на устройство сериозен инцидент, който може да възникне, трябва да бъде докладван незабавно на производителя, местния компетентен орган и всички други регулатори според изискванията.

TM Търговска марка на съответния притежател.*

Microstream™ Advance

Nosní filtrační hadičky CO_2 FilterLine pro novorozence a kojence

Popis prostředku:
Ústní-nosní a nosní hadičky Filter Line Microstream™ Advance pro neintubované kojenecké a novorozenecké pacienty slouží k odběru vzorku dechu subjektu do zařízení pro měření plynů (kapnograf). Prostředek je určen k použití s monitory používajícími technologii Microstream™.

Určeno k použití se všemi monitory s podporou technologie Microstream™.

Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.

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

Cílová skupina pacientů:
Vedení Filter Line Microstream™ Advance pro kojence a novorozence je určeno pro kojenecké a novorozenecké pacienty.

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

Kontraindikace nejsou známy.

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

VAROVÁNÍ

- **Uvolněné nebo poškozené spoje mohou narušit ventilaci nebo vést k nepřesnému měření respiračních plynů. Bezpečně připojte všechny součásti a otáčejte konektorem odběrové hadičky ve směru hodinových ručiček do portu monitoru CO_2, dokud jím již nelze dále otáčet. Zkontrolujte těsnost spojů podle standardních klinických postupů a ujistěte se, že se zobrazují hodnoty CO_2.**
- **Nepokoušejte se čistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo proplachovat žádnou část odběrové hadičky. Opakované použití příslušenství určeného na jedno použití představuje riziko křížové kontaminace pro pacienta nebo poškození funkce monitoru.**
- **Pokud má pacient ucpané nosní dírky, může dojít k nepřesnému měření CO_2.**
- **Ujistěte se, že na hadičce CO_2 není žádné zahnutí, protože zahnuté hadičky mohou způsobit nepřesný odběr vzorků CO_2.**
- **Výrobky uvedené v tomto Návodu k použití Vás mohou vystavit působení chemických látek, o kterých je ve státě Kalifornie známo, že jsou karcinogenní, způsobují vrozené vady a další reprodukční poškození. Bližší informace naleznete na adrese www.P65Warnings.ca.gov.**

Poznámky

- Doba odezvy odběrové hadičky o délce 2 a 3 m je ≤ 4,0 sekundy, doba odběrových hadiček o délce 4 m je ≤ 5,7 sekundy.
- Odběrové hadičky s písmenem H v názvu obsahují složku snižující vlhkost (Nafion®* nebo ekvivalentní) k použití v prostředí s vyšší vlhkostí, pokud je nutný dlouhodobější odběr vzorků CO_2. Během používání nezakrývejte součástku ke snížení vlhkosti na těchto hadičkách (umístěných v oblasti hrudníku pacienta), protože zakrytí této součástky může vést k rychlejšímu ucpání odběrové hadičky.
- Každá závažná událost související s použitím zařízení, ke které případně dojde, musí být okamžitě nahlášena výrobci, místnímu kompetentnímu orgánu a podle potřeby i dalším regulačním orgánům.

TM Ochranná známka příslušného vlastníka.*

Microstream™ Advance

Neonatal-spædbarns nasal CO_2-filterslange

Beskrivelse af anordningen:
Microstream™ Advance nasale filterslanger til ikke-intuberede spædbørn og neonatale patienter bruges til at føre en prøve af forsøgspersonens vejrtrækning til en gasmåleanordning (kapnograf). Anordningen skal bruges sammen med skærme, der anvender Microstream™-teknologi.

Til brug med alle Microstream™-aktiverede skærme

Produktet er kun beregnet til engangsbrug.

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

Patientmålgruppe:
Microstream™ Advance spædbarns/neonatale næsefilterslanger er til spædbørn og neonatale patienter.

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

Der er ingen kendte kontraindikationer.

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

ADVARSLER

- **Løse eller beskadigede forbindelser kan forringe ventilationen eller forårsage unøjagtig måling af respirationsgasser. Tilslut alle komponenter sikkert, og drej prøvetagningsslangens stik med uret til skærmens CO_2-port, indtil den ikke længere kan drejes. Kontroller tilslutninger for lækager i henhold til kliniske standardprocedurer, og sørg for, at CO_2-værdierne vises.**
- **Forsøg ikke at rengøre, desinficere, sterilisere eller skylle nogen del af prøvetagningsslangen. Genbrug af tilbehør til engangsbrug kan udgøre en risiko for krydskontaminering af patienten eller beskadige monitorens funktion.**
- **Unøjagtige CO_2-aflæsninger kan forekomme, hvis patienten har tilstoppede næsebor.**
- **Sørg for, at der ikke er knæk på CO_2-slangen, da knækkede slanger kan forårsage unøjagtig CO_2-prøvetagning.**
- **Produkterne, der er omfattet af denne DFU, kan udsætte dig for kemikalier, som staten Californien ved, kan forårsage kræft, fødselsdefekter og andre reproduktionsskader. For mere information, gå til www.P65Warnings.ca.gov.**

Noter

- Responstiden for 2 m prøvetagningsslanger og 3 m prøvetagningsslanger er ≤ 4,0 sekunder, for 4 m prøvetagningsslanger er den ≤ 5,7 sekunder.
- Prøvetagningsslanger med H i deres navne inkluderer en fugtreducerende komponent (Nafion®* eller tilsvarende) til brug i miljøer med højere luftfugtighed, hvor det er nødvendigt med længerevarende brug af CO_2-prøvetagning. Under brug må fugtreduktionskomponenten ikke tildækkes på disse slanger (placeret ved patientens brystområde), da dækning af denne komponent kan føre til hurtigere okklusion af prøvetagningsslangen.
- Alle bivirkninger, som forekommer i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til producenten, den lokale kompetente myndighed og eventuelle andre tilsynsmyndigheder, som krævet.

TM varemærke tilhørende dets respektive ejer.*

Microstream™ Advance

CO_2-Nasalfilterleitung für Neugeborene/Säuglinge

Produktbeschreibung:
Microstream™ Advance CO_2-Nasalfilterleitungen für nicht intubierte für Neugeborene und Säuglinge werden verwendet, um eine Atemprobe des Patienten mit einem Gasmessgerät (Kapnograph) zu analysieren. Das Produkt ist für den Einsatz mit Überwachungsgeräten mit Microstream™ Technologie bestimmt.

Geeignet für alle Microstream™-fähigen Überwachungsgeräte.

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

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

Zielgruppe:
Microstream™ Advance Nasalfilterleitungen für Neugeborene/Säuglinge sind für Neugeborene und Säuglinge bestimmt.

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

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

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

WARNHINWEISE

- **Lose oder beschädigte Anschlüsse können die Ventilation beeinträchtigen oder zur ungenauen Messung von Atemgasen führen. Verbinden Sie alle Komponenten fest miteinander, indem Sie die Probenahmeleitung im Uhrzeigersinn auf den CO_2-Anschluss des Überwachungsgeräts schrauben, bis er nicht mehr weitergedreht werden kann. Prüfen Sie die Verbindungen gemäß den klinischen Standardverfahren auf Undichtigkeiten und vergewissern Sie sich, dass alle CO_2-Werte angezeigt werden.**
- **Reinigen, desinfizieren, sterilisieren oder spülen Sie keinen Teil der Probenahmeleitung. Die Wiederverwendung von Einwegzubehör könnte den Patienten dem Risiko einer Kreuzkontaminierung aussetzen oder die Funktion des Monitors beeinträchtigen.**
- **Wenn die Nasenlöcher des Patienten verstopft sind, können ungenaue CO_2-Werte auftreten.**
- **Stellen Sie sicher, dass keine Knicke im CO_2-Schlauch vorhanden sind, da geknickte Schläuche zu ungenauen CO_2-Probenahmen führen können.**
- **Die unter diese Gebrauchsanweisung fallenden Produkte können Sie Chemikalien aussetzen, die im Staat Kalifornien dafür bekannt sind, Krebs, Geburtsfehler und andere Schädigungen des Fortpflanzungssystems zu verursachen. Weitere Informationen finden Sie auf www.P65Warnings.ca.gov.**

Hinweise

- Die Reaktionszeit für 2 Meter lange Probenahmeleitungen und 3 Meter lange Probenahmeleitungen beträgt ≤4,0 Sekunden; bei 4 Meter langen Probenahmeleitungen beträgt sie ≤5,7 Sekunden.
- Probenahmeleitungen mit „H" im Namen sind mit einer Komponente zur Feuchtigkeitsreduzierung (Nafion®* oder Äquivalent) für die Verwendung in Umgebungen mit höherer Luftfeuchtigkeit ausgestattet, in denen eine längere Verwendung der CO_2-Probenahmeleitungen erforderlich ist. Decken Sie während des Gebrauchs nicht die Komponente zur Feuchtigkeitsreduzierung an diesen Schläuchen ab (befindlich im Brustbereich des Patienten), da dies zu einem schnelleren Verschluss des Probengasschlauchs führen kann.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller, der zuständigen nationalen Behörde und anderen Aufsichtsbehörden nach Erfordernis zu melden.

TM Warenzeichen seines jeweiligen Besitzers.*

Microstream™ Advance

Ρινικό Filter Line CO_2 για νεογνά-βρέφη

Περιγραφή της συσκευής:
Τα Ρινικά Filter Line Microstream™ Advance για μη διασωληνωμένους βρεφικούς και νεογνικούς ασθενείς χρησιμοποιούνται για τη δειγματοληψία αναπνοής του ασθενούς σε μια συσκευή μέτρησης αερίων (καπνογράφος). Η συσκευή προορίζεται για χρήση με συσκευές παρακολούθησης που χρησιμοποιούν τεχνολογία Microstream™.

Για χρήση με όλες τις συσκευές παρακολούθησης που είναι συμβατές με Microstream™

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή.

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

Ομάδα ασθενών-στόχος:
Τα Ρινικά Filter Line Microstream™ Advance για νεογνά-βρέφη προορίζονται για βρεφικούς και νεογνικούς ασθενείς.

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

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Χαλαρές ή κατεστραμμένες συνδέσεις μπορεί να διακυβεύσουν τον αερισμό ή να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση των αναπνευστικών αερίων. Συνδέστε καλά όλα τα εξαρτήματα, περιστρέφοντας τον σύνδεσμο της γραμμής δειγματοληψίας δεξιόστροφα στη θύρα CO_2 της συσκευής παρακολούθησης μέχρι να μην μπορεί να περιστραφεί άλλο. Ελέγξτε τις συνδέσεις για διαρροές σύμφωνα με τις τυπικές κλινικές διαδικασίες και βεβαιωθείτε ότι εμφανίζονται οι τιμές CO_2.**
- **Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε, να απολυμάνετε, να αποστειρώσετε ή να εκπλύνετε οποιοδήποτε τμήμα της γραμμής δειγματοληψίας. Η επαναχρησιμοποίηση παρελκομένων μίας χρήσης μπορεί να επιφέρει κίνδυνο επιμόλυνσης για τον ασθενή ή βλάβη στη λειτουργικότητα της συσκευής παρακολούθησης.**
- **Μπορεί να εμφανιστούν ανακριβείς μετρήσεις CO_2 εάν ο ασθενής έχει βουλωμένα ρουθούνια.**
- **Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις στη σωλήνωση CO_2, καθώς η στρεβλωμένη σωλήνωση ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή δειγματοληψία CO_2.**
- **Τα προϊόντα που καλύπτονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να σας εκθέσουν σε χημικές ουσίες, για τις οποίες η πολιτεία της Καλιφόρνιας γνωρίζει ότι προκαλούν καρκίνο, εκ γενετής ελαττώματα ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες, μεταβείτε στο www.P65Warnings.ca.gov.**

Σημειώσεις

- Ο χρόνος απόκρισης για τις γραμμές δειγματοληψίας 2 μέτρων και 3 μέτρων είναι ≤ 4,0 δευτερόλεπτα. Για τις γραμμές δειγματοληψίας 4 μέτρων είναι ≤ 5,7 δευτερόλεπτα.
- Οι γραμμές δειγματοληψίας με Η στις ονομασίες τους περιλαμβάνουν ένα συστατικό μείωσης της υγρασίας (Nafion®* ή το ισοδύναμό του) για χρήση σε περιβάλλον με υψηλότερη υγρασία όπου απαιτείται χρήση δειγματοληψίας CO_2 μεγάλης διάρκειας. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, μην καλύπτετε το στοιχείο μείωσης της υγρασίας στις γραμμές αυτές (που βρίσκονται στην περιοχή του θώρακα του ασθενή), καθώς η κάλυψη αυτού του στοιχείου μπορεί να οδηγήσει σε ταχύτερη απόφραξη της γραμμής δειγματοληψίας.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση της συσκευής που μπορεί να συμβεί πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον κατασκευαστή, στην τοπική αρμόδια αρχή και σε οποιουσδήποτε άλλους ρυθμιστικούς φορείς, όπως απαιτείται.

TM Εμπορικό σήμα του αντίστοιχου ιδιοκτήτη.*

Microstream™ Advance

Línea de filtrado de CO_2 nasal para niños y neonatos

Descripción del dispositivo:
Las líneas de filtrado nasal para niños y neonatos no intubados Microstream™ Advance se utilizan para conducir una muestra de la respiración del sujeto a un dispositivo de medición de gases (capnógrafo). El dispositivo debe utilizarse con monitores que utilicen la tecnología Microstream™.

Para uso con todos los monitores habilitados para Microstream™

El producto está diseñado para un solo uso.

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

Grupo objetivo de pacientes:
Las líneas de filtrado nasales para niños y neonatos Microstream™ Advance son para pacientes neonatos y niños.

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

No existen contraindicaciones conocidas.

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

ADVERTENCIAS

- **Las conexiones flojas o dañadas pueden poner en peligro la ventilación o hacer que las mediciones de los gases respiratorios no sean precisas. Conecte bien todos los componentes, acople el conector de la línea de muestreo al puerto de CO_2 del monitor y gírelo hacia la derecha hasta que ya no pueda girarlo más. Compruebe si hay fugas en las conexiones de acuerdo con los procedimientos clínicos estándar y verifique que aparecen los valores de CO_2.**
- **No intente limpiar, desinfectar, esterilizar ni limpiar con un chorro de agua ninguna pieza de la línea de muestreo. La reutilización de accesorios diseñados para un solo uso puede constituir un riesgo de contaminación cruzada para el paciente o dañar el funcionamiento del monitor.**
- **Pueden producirse lecturas de CO_2 inexactas si el paciente tiene las narinas obstruidas.**
- **Compruebe que los tubos de CO_2 no estén doblados, ya que esto podría producir muestreos de CO_2 imprecisos.**
- **Los productos tratados en estas Instrucciones de uso pueden hacer que esté expuesto a productos químicos que el Estado de California ha reconocido que producen cáncer, defectos de nacimiento y otras lesiones reproductivas. Para obtener más información, consulte en la página www.P65Warnings.ca.gov.**

Notas

- El tiempo de retardo para líneas de muestreo de 2 m y 3 m es de ≤ 4,0 segundos; para las líneas de muestreo de 4 m es de ≤ 5,7 segundos.
- Las líneas de muestreo que tienen una letra "H" en su nombre incluyen un componente de reducción de humedad (Nafion®* o equivalente) para poder ser utilizadas en entornos de mayor humedad donde es necesario un uso más prolongado del muestreo de CO_2. Durante el uso, no cubra el componente de reducción de la humedad de estas líneas (situadas en el área torácica del paciente), ya que cubrir este componente puede provocar que la oclusión de la línea de muestreo sea más rápida.
- Cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el uso del dispositivo debe notificarse de inmediato al fabricante, a la autoridad local competente y a cualquier otro organismo regulador, según sea necesario.

TM Marca registrada de su propietario correspondiente.*

Microstream™ Advance

CO_2 filtervoolik vastsündinutele-imikutele

Seadme kirjeldus:
Ninakaudsed filtervoolikud Microstream™ Advance intubeerimata imikutele ja vastsündinutele on ette nähtud kasutamiseks proovi võtmiseks väljahingatavast õhust ja selle edastamiseks gaaside mõõtmise seadmesse (kapnograaf). Seadet tuleb kasutada Microstream™ tehnoloogial töötavate jälgimisseadmetega.

Kasutamiseks selliste jälgimisseadmetega, millest on aktiveeritud tarkvara Microstream™

See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Sihtotstarve:
HINGAMISSEADMED edastavad väljahingatavad gaasid süsinikdioksiidi sisalduse mõõtmiseks jälgimisseadmesse.

Patsientide sihtrühm:
Ninakaudsed filtervoolikud Microstream™ Advance imikutele/vastsündinutele on ette nähtud kasutamiseks imikutel ja vastsündinutel.

Kasutamisnäidustused ja vastunäidustused:
Näidustus: väljahingatava õhu süsinikdioksiidi mõõtmine ülalkirjeldatud patsientide sihtrühma kuuluvatel patsientidel.

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

Sihtkasutajad:
Seda seadet võivad kasutada vastava väljaõppe läbinud tervishoiutöötajad.

HOIATUSED

- **Lahtised või kahjustatud ühendused võivad häirida ventileerimist või põhjustada hingamisgaaside ebatäpset mõõtmist. Ühendage kõik osad kindlalt, keerates proovivõtuvooliku pistikut jälgimisseadme CO_2 porti päripäeva ja lõpuni välja. Kontrollige ühenduskohtade leket vastavalt tavalistele kliinilistele eeskirjadele ja veenduge, et kuvatakse CO_2 näidud.**
- **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.**
- **Veenduge, et CO_2 voolikud ei ole väändunud, väändunud voolikud võivad põhjustada CO_2 proovi valesti võtmist.**
- **Selles kasutusjuhendis kirjeldatud seadmete kasutamine võib põhjustada kokkupuudet keemiliste ainetega, mis California osariigile teadaolevalt põhjustavad vähki, väärarenguid ja muid reproduktiivhäireid. Lisateavet vt veebilehelt www.P65Warnings.ca.gov.**

Märkused

- 2 m ja 3 m proovivõtuvoolikute reageerimisaeg on ≤ 4,0 sekundi.; 4 m proovivõtuvoolikute puhul ≤ 5,7 sekundi.
- Proovivõtuvoolikud, mille nimes on H-täht, sisaldavad niiskuse vähendamise osa (Nafion®* või samaväärne) ja on ette nähtud kasutamiseks suurema õhuniiskusega keskkondades, kui CO_2 proove tuleb võtta pikema aja vältel. Kasutamise ajal ärge katke nende voolikute niiskuse vähendamise osa (asub patsiendi rindkere piirkonnas), kuna selle osa katmine võib põhjustada vooliku kiirema ummistumise.
- Igast seadme kasutamisel ette tulevast tõsisest intsidendist tuleb viivitamatult teavitada tootjat, kohalikku pädevat asutust ja kõiki teisi asjaomaseid reguleerivaid asutusi.

TM Vastavale omanikule kuuluv kaubamärk.*

Microstream™ Advance

Nasaalinen CO_2-suodatinletku vauvoille ja vastasyntyneille

Laitteen kuvaus:
Nasaalisia Microstream™ Advance -suodatinletkuja intuboimattomille vauvaikäisille ja vastasyntyneille potilaille käytetään tutkittavan henkilön hengitysnäytteen johtamiseen kaasunmittauslaitteeseen (kapnografiin). Laite on tarkoitettu käytettäväksi monitorien kanssa, joissa Microstream™-teknologia on otettu käyttöön.

Käytettäväksi kaikkien monitorien kanssa, joissa on otettu käyttöön Microstream™-teknologia

Tämä tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käytettäväksi.

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

Potilaskohderyhmä:
Nasaalisia Microstream™ Advance -suodatinletkuja vauvoille ja vastasyntyneille käytetään vauvaikäisille ja vastasyntyneille potilaille.

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

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Tarkoitetut käyttäjät:
Laite on tarkoitettu koulutetun lääkintähenkilöstön käyttöön.

VAROITUKSET

- **Löysät tai vaurioituneet liitännät voivat haitata ventilaatiota tai aiheuttaa hengityskaasujen epätarkkoja mittauksia. Liitä kaikki osat tiukasti kiertämällä näytteenottoletkun liitintä myötäpäivään monitorin CO_2-porttiin, kunnes se ei enää kierry. Tarkista liitännät vuotojen varalta tavanomaisilla kliinisillä menetelmillä ja varmista, että CO_2-arvot tulevat näkyviin.**
- **Älä yritä puhdistaa, desinfioida, steriloida tai huuhdella mitään näytteenottoletkun osia. Kertakäyttöisten tarvikkeiden käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa potilaalle ristikontaminaation riskin tai heikentää isäntämonitorin toimintaa.**
- **Mikäli potilaan sieraimet ovat tukossa, CO_2-lukemat voivat olla virheellisiä.**
- **Varmista, ettei CO_2-letku ole taittunut, koska letkun taittuminen voi aiheuttaa epätarkan CO_2-näytteenoton.**
- **Tässä käyttöohjeessa käsitellyt tuotteet voivat altistaa kemikaaleille, jotka Kalifornian osavaltion tietojen mukaan aiheuttavat syöpää, synnynnäisiä vikoja ja muita lisääntymiseen liittyviä haittoja. Katso lisätietoja verkkosivustolta www.P65Warnings.ca.gov.**

Huomautukset

- Vasteaika 2 m:n näytteenottoletkuille ja 3 m:n näytteenottoletkuille on ≤ 4,0 sekuntia ja 4 m:n näytteenottoletkuille ≤ 5,7 sekuntia.
- Näytteenottoletkuissa, joiden nimessä on H-kirjain, on kosteutta vähentävä osa (Nafion®* tai vastaava). Niitä käytetään erittäin kosteissa ympäristöissä, joissa tarvitaan pitkäkestoista CO_2-näytteenottoa. Älä peitä näiden letkujen (jotka sijaitsevat potilaan rintakehällä) kosteuden vähentämiskomponenttia käytön aikana, koska tämän komponentin peittäminen voi johtaa näytteenottoletkun nopeampaan tukkeutumiseen.
- Kaikki laitteen käyttöön liittyvät mahdollisesti ilmenevät vakavat tapahtumat on ilmoitettava heti valmistajalle, paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle sekä muille sääntelyviranomaisille tarpeen mukaan.

TM Omistajansa tavaramerkki.*

Microstream™ Advance

Filter Line de CO_2 nasale nouveau-né/nourrisson

Description du dispositif :
Les Filter Lines nasales Microstream™ Advance pour nouveau-nés et nourrissons non intubés sont utilisées pour acheminer un échantillon de la respiration du sujet vers un appareil de mesure des gaz (capnographe). Le dispositif doit être utilisé avec des moniteurs utilisant la technologie Microstream™.

Pour une utilisation avec tous les moniteurs compatibles Microstream™

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

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

Groupe cible de patients :
Les Filter Lines nasales nouveau-né/nourrisson Microstream™ Advance sont destinées aux nouveau-nés et aux nourrissons.

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

Il n'existe pas de contre-indication connue.

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

AVERTISSEMENTS

- **Des connexions lâches ou endommagées risquent de compromettre la ventilation ou de provoquer une mesure imprécise des gaz respiratoires. Connectez tous les composants de manière sécurisée et vissez le connecteur de la ligne d'échantillonnage sur le port CO_2 du moniteur dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il ne puisse plus tourner. Vérifiez qu'il n'y a pas de fuite au niveau des raccords conformément aux procédures cliniques standard, et que les valeurs de CO_2 apparaissent.**
- **Ne tentez pas de nettoyer, de désinfecter, de stériliser ou de rincer un élément de la ligne d'échantillonnage. La réutilisation d'accessoires à usage unique peut créer un risque de contamination croisée pour le patient ou endommager les fonctions du moniteur.**
- **Les résultats de CO_2 peuvent être imprécis si le patient a les narines bouchées.**
- **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.**
- **Les produits traités dans ce mode d'emploi peuvent vous exposer à des produits chimiques considérés par l'État de Californie comme cancérogènes et responsables d'anomalies congénitales et d'autres pathologies du système reproductif. Pour plus d'informations, consultez www.P65Warnings.ca.gov.**

Remarques

- Le temps de réponse pour les lignes d'échantillonnage de 2 m et les lignes d'échantillonnage de 3 m est de ≤ 4,0 s ; pour les lignes d'échantillonnage de 4 m, il est de ≤ 5,7 s.
- Les lignes d'échantillonnage dont le nom contient la lettre H incluent un composant absorbeur d'humidité (Nafion®* ou son équivalent) utilisé dans les environnements très humides dans lesquels un échantillonnage du CO_2 de longue durée est requis. Pendant l'utilisation, ne couvrez pas le composant absorbeur d'humidité sur ces lignes (situées au niveau de la poitrine du patient), car cela pourrait entraîner une occlusion plus rapide de la ligne d'échantillonnage.
- Tout incident grave lié à l'utilisation de l'appareil doit être immédiatement signalé au fabricant, à l'autorité compétente locale et à tout autre organisme de réglementation, comme requis.

TM Marque de commerce du détenteur respectif.*

Microstream™ Advance

Nazalni CO_2 filtarski vod za neonatalne bolesnike i one dojenačke dobi

Opis proizvoda:
Nazalni filtarski vodovi za neintubirane neonatalne bolesnike i one dojenačke dobi Microstream™ Advance upotrebljavaju se za izvođenje uzorkovanja disanja ispitanika putem uređaja za mjerenje plina (kapnografa). Proizvod se treba upotrebljavati s monitorima kod kojih se primjenjuje tehnologija Microstream™.

Za upotrebu sa svim monitorima koji podržavaju Microstream™

Proizvod je namijenjen samo za upotrebu na jednom bolesniku.

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

Ciljna grupa bolesnika:
Nazalni filtarski vodovi za neonatalne bolesnike i one dojenačke dobi Microstream™ Advance namijenjeni su za neonatalne bolesnike i one dojenačke dobi.

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

Nisu poznate nikakve kontraindikacije.

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

UPOZORENJA
- **Olabavljeni ili oštećeni spojevi mogu ugroziti ventilaciju ili dovesti do netočnog mjerenja respiratornih plinova. Dobro pričvrstite sve komponente uvrtanjem priključka voda za uzorkovanje u smjeru kazaljke na satu u ulaz za CO_2 monitora dok se više ne bude mogao okretati. U skladu sa standardnim kliničkim postupcima provjerite ima li na priključcima curenja i provjerite prikazuju li se vrijednosti za CO_2.**
- **Ne pokušavajte čistiti, dezinficirati, sterilizirati niti ispirati nijedan dio voda za uzorkovanje. Ponovna upotreba jednokratne dodatne opreme može za bolesnika predstavljati rizik križne kontaminacije ili oštetiti rad monitora.**
- **Ako bolesnik ima začepljene nosnice, može doći do netočnih očitanja CO_2.**
- **Pripazite da na cijevima za CO_2 nema savijenih dijelova jer savijene cijevi mogu prouzročiti netočno uzorkovanje CO_2.**
- **Proizvodi obuhvaćeni ovim uputama za uporabu mogu vas izložiti kemikalijama za koje je u saveznoj državi Kaliforniji poznato da uzrokuju rak, prirođene mane i druga oštećenja reproduktivnog sustava. Dodatne informacije potražite na web-mjestu www.P65Warnings.ca.gov.**

Napomene
- Vrijeme odziva za vodove za uzorkovanje od 2 m i 3 m iznosi ≤ 4,0 sekundi, a za vodove za uzorkovanje od 4 m ≤ 5,7 sekundi.
- Vodovi za uzorkovanje koji u nazivu sadrže H obuhvaćaju komponentu za smanjenje vlažnosti (Nafion®* ili ekvivalent) za upotrebu u okruženjima visoke vlažnosti gdje je potrebna dugotrajna upotreba uzorkovanja CO_2. Tijekom upotrebe nemojte na tim vodovima prekrivati komponentu za smanjenje vlage (nalazi se u području grudi bolesnika) jer to može dovesti do bržeg zamagljenja voda za uzorkovanje.
- Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom uređaja do kojega dođe mora se odmah prijaviti proizvođaču, lokalnom nadležnom tijelu i po potrebi svim drugim regulatornim tijelima.

TM – žig pripadajućeg vlasnika.*

Microstream™ Advance

Nazális CO_2 FilterLine újszülötteknek/csecsemőknek

Az eszköz leírása:
A nem intubált újszülöttek/csecsemők számára készült nazális Microstream™ Advance FilterLine eszközök a kilélegzett gázból vett mintát egy gázmérő (kapnográf) felé továbbítják. Az eszköz a Microstream™ technológiát alkalmazó monitorokkal használható.

Minden Microstream™-kompatibilis monitorral használható.

A termék kizárólag egyszer használatos.

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

Betegcélcsoport:
Az újszülötteknek/csecsemőknek készült nazális Microstream™ Advance FilterLine eszközök újszülötteknek és csecsemőknek készültek.

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

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Rendeltetésszerű felhasználók:
Az eszközt képzett orvosi személyzet használhatja.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **A laza vagy sérült csatlakozások gátolhatják a lélegeztetést, vagy a légzési gázok pontatlan mérését eredményezhetik. Minden részegységet csatlakoztasson biztonságosan úgy, hogy a mintavételi vezeték csatlakozóját az óramutató járásával megegyező irányban ütközésig becsavarja a monitor CO_2-portjába. A szabványos klinikai eljárásokkal ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás, és hogy megjelennek-e a CO_2-értékek.**
- **Ne próbálja megtisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni vagy kiöblíteni a mintavételi vezetéket. Az egyszer használatos tartozékok újrafelhasználása keresztszennyeződéssel járhat a betegre nézve, vagy károsíthatja a monitor működését.**
- **Az eldugult orrlyukak pontatlan CO_2-méréseket eredményezhetnek.**
- **Biztosítsa, hogy a CO_2-csővezeték ne legyen megtörve, mert ez helytelen CO_2-mintavételezést eredményezhet.**
- **A jelen használati utasításban bemutatott termékek olyan vegyi anyagokat tartalmaznak, amelyekről Kalifornia államban azt állapították meg, hogy rákot, születési rendellenességet vagy egyéb nemzőképességbeli károsodást okoznak. További információkért látogasson el a www.P65Warnings.ca.gov weboldalra.**

Megjegyzések

- A 2 és 3 méteres mintavételi vezetékek válaszideje ≤4,0 másodperc, míg a 4 méteres vezeték válaszideje ≤5,7 másodperc.
- Azok a mintavételi vezetékek, amelyeknek nevében a „H" betű szerepel, (Nafion®* vagy azzal egyenértékű) páralecsapódás-csökkentő alkatrésszel rendelkeznek, így olyan, magasabb páratartalmú környezetekben is használhatók, ahol hosszú távú CO_2-mintavételre van szükség. A használat során ne takarja le a vezetéken található nedvességcsökkentő komponenst (mely a beteg mellkasi területén található), mert ez a mintavételi vezeték gyorsabb okklúzióját eredményezheti.
- A készülék használatával kapcsolatos bármilyen esetleges súlyos nemkívánatos eseményről azonnal értesíteni kell a gyártót, a helyi illetékes hatóságot és szükség esetén minden más szabályozó testületet.

TM A megfelelő tulajdonos védjegye.*

Microstream™ Advance

Saluran Filter CO_2 untuk Nasal Bayi Baru Lahir dan Bayi

Deskripsi Perangkat:
Microstream™ Advance Saluran Filter Nasal untuk pasien bayi baru lahir dan bayi non-intubasi digunakan untuk melakukan pengambilan sampel pernapasan subjek ke perangkat pengukur gas (kapnografi). Perangkat akan digunakan dengan monitor menggunakan teknologi Microstream™.

Untuk digunakan dengan semua monitor dengan dukungan Microstream™

Produk ini ditujukan hanya untuk digunakan pada satu pasien.

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

Kelompok Target Pasien:
Microstream™ Advance Saluran Filter Nasal Bayi Baru Lahir/Bayi ditujukan untuk pasien bayi baru lahir dan bayi.

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

Belum diketahui adanya kontraindikasi.

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

PERINGATAN

- **Sambungan yang longgar atau rusak dapat mengganggu ventilasi atau menyebabkan pengukuran gas pernapasan yang tidak akurat. Sambungkan semua komponen dengan aman, putar konektor saluran pengambilan sampel searah jarum jam ke port CO_2 monitor hingga tidak dapat diputar lagi. Periksa sambungan apakah ada kebocoran yang sesuai dengan prosedur klinis standar, dan pastikan nilai CO_2 muncul.**
- **Jangan mencoba membersihkan, melakukan disinfeksi, mensterilkan, atau menyiram bagian saluran pengambilan sampel yang mana pun. Penggunaan kembali aksesori sekali pakai dapat menimbulkan risiko kontaminasi silang bagi pasien atau merusak fungsi monitor.**
- **Pembacaan CO_2 yang tidak akurat dapat terjadi jika pasien memiliki hidung yang tersumbat.**
- **Pastikan tidak ada slang CO_2 yang terbelit, karena slang yang terbelit dapat menyebabkan pengambilan sampel CO_2 yang tidak akurat.**
- **Produk yang tercakup dalam DFU ini dapat membuat Anda terpapar bahan kimia yang oleh Negara Bagian California diketahui dapat menyebabkan kanker, cacat lahir, dan gangguan reproduksi lainnya. Untuk informasi lebih lanjut, kunjungi www.P65Warnings.ca.gov.**

Catatan

- Waktu respons untuk saluran pengambilan sampel 2 m dan saluran pengambilan sampel 3 m adalah ≤ 4,0 detik.; untuk saluran pengambilan sampel 4 m adalah ≤5,7 detik.
- Saluran pengambilan sampel yang tertera huruf H dalam namanya memiliki komponen pengurang kelembapan (Nafion®* atau yang setara) untuk digunakan dalam lingkungan dengan kelembapan yang lebih tinggi yang memerlukan pengambilan sampel CO_2 dalam durasi yang lama. Selama penggunaan, jangan menutupi komponen pengurang kelembapan pada saluran ini (terletak di area dada pasien) karena menutupi komponen ini dapat menyebabkan penyumbatan lebih cepat pada saluran pengambilan sampel.
- Setiap insiden serius terkait penggunaan perangkat harus segera dilaporkan ke produsen, badan otoritas setempat yang kompeten, dan badan regulator lainnya sesuai kebutuhan.

TM Merek dagang dari pemiliknya masing-masing.*

Microstream™ Advance

Linea di filtrazione CO_2 nasale Neonati-Infanti

Descrizione del dispositivo:
Le linee di filtrazione nasali Microstream™ Advance per pazienti neonati e infanti non intubati vengono utilizzate per trasportare un campione del respiro del soggetto a un dispositivo di misurazione dei gas (capnografo). Il dispositivo deve essere utilizzato con i monitor che impiegano la tecnologia Microstream™.

Da utilizzare con tutti i monitor adatti a Microstream™

Il prodotto è destinato a un solo paziente.

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

Gruppo di pazienti destinatari:
Le linee di filtrazione nasali Neonati-Infanti Microstream™ Advance sono destinate all'uso su pazienti neonati e infanti.

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

Non esistono controindicazioni note.

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

AVVERTENZE

- **Connessioni imperfette o danneggiate possono compromettere la ventilazione o provocare rilevazioni imprecise dei valori dei gas respiratori. Collegare saldamente tutti i componenti, ruotando il connettore della linea di campionamento in senso orario nella porta CO_2 del monitor fino a serrarlo. Controllare che i collegamenti non perdano seguendo le procedure cliniche standard e assicurarsi che compaiano i valori di CO_2.**
- **Non tentare di pulire, disinfettare, sterilizzare o irrigare alcuna parte della linea di campionamento. Il riutilizzo di accessori monouso potrebbe comportare un rischio di contaminazione incrociata per il paziente o danneggiare il funzionamento del monitor.**
- **Se il paziente ha le narici ostruite, possono verificarsi letture imprecise 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.**
- **I prodotti presenti in queste istruzioni per l'uso potrebbero esporre a sostanze chimiche, che sono note allo Stato della California per provocare il cancro, difetti congeniti e altri effetti nocivi per la riproduzione. Per maggiori informazioni, vedere www.P65Warnings.ca.gov.**

Note

- Il tempo di risposta delle linee di campionamento da 2 e 3 m è ≤ 4 secondi; per le linee di campionamento da 4 m è ≤ 5,7 secondi.
- Le linee di campionamento nel cui nome è presente una H includono un componente per la riduzione dell'umidità (Nafion®* o equivalente) da usare in ambienti con umidità più elevata, in cui sia necessario utilizzare per lunghi periodi un campionamento della CO_2. Durante l'uso, non coprire il componente di riduzione dell'umidità su queste linee (situato nell'area del torace del paziente) poiché coprire questo componente può portare a un'occlusione più rapida della linea di campionamento.
- Eventuali incidenti gravi relativi all'utilizzo del dispositivo che possono verificarsi devono essere immediatamente segnalati al produttore, all'autorità locale competente, e a qualsiasi altra autorità di regolamentazione, come richiesto.

TM Marchio di fabbrica del rispettivo proprietario.*

Microstream™ Advance

Naujagimių ir kūdikių nosies CO_2 filtro linija

Įtaiso aprašymas
„Microstream™ Advance“ nosies filtrų linijos, skirtos neintubuojamiems kūdikiams ir naujagimiams, yra naudojamos paciento kvėpavimo mėginiui tiekti į dujų matavimo prietaisą (kapnografą). Prietaisas skirtas naudoti su monitoriais, kuriuose naudojama „Microstream™“ technologija.

Skirtas naudoti su visais „Microstream™“ palaikančiais monitoriais

Gaminys skirtas naudoti tik vienam pacientui.

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

Pacientų tikslinė grupė.
„Microstream™ Advance“ kūdikių / naujagimių filtro linijos yra skirtos kūdikiams ir naujagimiams.

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

Nėra žinomų kontraindikacijų.

Numatytieji naudotojai.
Prietaisą naudoti turi išmokyti medicinos darbuotojai.

ĮSPĖJIMAI

- **Netvirtai prijungus ar pažeidus jungtis gali būti pasunkinta ventiliacija arba gali būti netiksliai matuojamos kvėpavimo dujos. Tvirtai sujunkite visus komponentus, mėginių linijos jungtį įsukdami laikrodžio rodyklės kryptimi į monitoriaus CO_2 prievadą, kol daugiau nebesisuks. Taikydami standartines klinikines procedūras patikrinkite, ar jungtys sandarios, ir įsitikinkite, kad rodomos CO_2 reikšmės.**
- **Nemėginkite valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti ar plauti jokios mėginių ėmimo linijos. Pakartotinai naudojant vienkartinius priedus gali kilti kryžminio užteršimo tarp pacientų ar monitoriaus veiklos sutrikimo rizika.**
- **Jei paciento nosis užsikimšusi, galimi netikslūs CO_2 duomenys.**
- **Įsitikinkite, kad CO_2 ir vamzdeliai nepersilenkę, nes persilenkę vamzdeliai gali daryti įtaką netiksliam CO_2 mėginių paėmimui.**
- **Produktai, aprašyti šiuose naudojimo nurodymuose, gali sąlygoti sąlytį su cheminėmis medžiagomis, kurios Kalifornijos valstijoje laikomos galinčiomis sukelti vėžį, apsigimimus ir kitą žalą reprodukcijai. Norėdami rasti daugiau informacijos, eikite į www.P65Warnings.ca.gov.**

Pastabos

- 2 m mėginių ėmimo linijų ir 3 m mėginių ėmimo linijų reakcijos laikas yra ≤ 4,0 sekundės; 4 m mėginių ėmimo linijoms jis yra ≤ 5,7 sekundės.
- Mėginių ėmimo linijos, kurių pavadinime yra H raidė, turi drėgmės sumažinimo komponentą („Nafion®“* arba atitinkamą), pritaikytą didesnio drėgnio aplinkai, kur reikia ilgiau naudoti CO_2 mėginių ėmimo liniją. Naudodami neuždenkite šiose linijose įdiegto drėgmės mažinimo komponento (esančio paciento krūtinės ląstos srityje), nes uždengus šį komponentą gali greičiau užsikimšti mėginių ėmimo linija.
- Apie bet kokius su prietaiso naudojimu susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui, vietos kompetentingai institucijai ir kitoms priežiūros įstaigoms.

TM prekių ženklas priklauso atitinkamiems jų savininkams.*

Microstream™ Advance

Nazālā CO_2 filtra līnija jaundzimušajiem un zīdaiņiem

Ierīces apraksts
Neintubētiem zīdaiņiem un jaundzimušajiem paredzētās Microstream™ Advance nazālās filtra līnijas ir izmantojamas pacienta elpošanas gāzu parauga novadīšanai uz gāzu mērīšanas ierīci (kapnogrāfu). Šī ierīce ir izmantojama kopā ar monitoriem, kuros izmantota Microstream™ tehnoloģija.

Izmantošanai ar visiem monitoriem, kas aprīkoti ar tehnoloģiju Microstream™

Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

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

Pacientu mērķgrupa
Microstream™ Advance nazālās filtra līnijas jaundzimušajiem un zīdaiņiem ir paredzētas zīdaiņiem un jaundzimušajiem.

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

Nav zināmu kontrindikāciju.

Paredzētie lietotāji
Paredzētie šīs ierīces lietotāji ir apmācīti medicīnas darbinieki.

BRĪDINĀJUMI

- **Vaļīgi vai bojāti savienojumi var apdraudēt ventilācijas sistēmu vai radīt neprecīzus elpošanas gāzu mērījumus. Cieši savienojiet visas sastāvdaļas, ieskrūvējot paraugu ņemšanas līnijas savienotāju monitora CO_2 pieslēgvietā pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz to vairs nevar pagriezt. Pārbaudiet savienojumu hermētiskumu saskaņā ar standarta klīniskajām procedūrām un pārliecinieties, vai tiek parādītas CO_2 vērtības.**
- **Nemēģiniet tīrīt, dezinficēt, sterilizēt vai skalot nevienu paraugu ņemšanas līnijas daļu. Vienreizlietojamo piederumu atkārtota izmantošana var radīt kontaminācijas risku pacientam vai monitora darbības traucējumus.**
- **Ja pacienta näsis ir nosprostotas, CO_2 rādījumi var nebūt precīzi.**
- **Pārliecinieties, vai CO_2 caurulītes nav savijušās, jo savijušās caurulītes var izraisīt neprecīzu CO_2 paraugu ņemšanu.**
- **Izstrādājumi, uz kuriem attiecas šī lietošanas pamācība, var jūs pakļaut tādu ķīmisko vielu iedarbībai, par kurām Kalifornijas štatā ir zināms, ka tās izraisa vēzi, iedzimtus defektus un citus reproduktīvos bojājumus. Papildinformāciju skatiet vietnē www.P65Warnings.ca.gov.**

Piezīmes

- Izmantojot 2 m vai 3 m garu paraugu ņemšanas līniju, reaģēšanas laiks ir ≤ 4,0 sekundes, un, izmantojot 4 m garu paraugu ņemšanas līniju, tas ir ≤ 5,7 sekundes.
- Paraugu ņemšanas līnijās, kuru nosaukumos ir burts H, ir ietverta mitruma samazināšanas sastāvdaļa (Nafion®* vai līdzvērtīga), kas paredzēta izmantošanai vidē ar augstāku mitruma līmeni, kad nepieciešama ilga CO_2 paraugu ņemšanas sistēmas lietošana. Lietošanas laikā neaizsedziet šo līniju mitruma samazināšanas komponentu (kas atrodas pacienta krūškurvja zonā), jo šī komponenta aizsegšana var paātrināt paraugu ņemšanas līnijas nosprostošanos.
- Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas var rasties saistībā ar šīs ierīces lietošanu, nekavējoties ir jāziņo ražotājam, vietējai kompetentajai iestādei un citām attiecīgajām regulatīvajām iestādēm, kā nepieciešams.

TM attiecīgajam īpašniekam piederoša preču zīme.*

Microstream™ Advance

Неонатална-бебешка назална филтерска линија за CO_2

Опис на помагалото:
Назалните филтерски линии Microstream™ Advance за неинтубирани бебешки и неонатални пациенти се користат за спроведување примерок од дишењето на субјектот до уред за мерење гасови (капнограф). Уредот треба да се користи со монитори со технологијата Microstream™.

За користење со сите монитори што поддржуваат Microstream™

Производот е наменет само за употреба кај еден пациент.

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

Целна група на пациенти:
Бебешките/неонаталните назални филтерски линии Microstream™ Advance се наменети за бебешки и неонатални пациенти.

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

Нема познати контраиндикации.

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

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- **Разлабавените или оштетени врски може да ја нарушат вентилацијата или да предизвикаат непрецизно мерење на респираторните гасови. Сигурно поврзете ги сите компоненти вртејќи го конекторот за линија за земање примероци во правец на движење на часовникот во портата за CO_2 на мониторот до крај. Проверете ги врските дали протекуваат во согласност со стандардните клинички процедури и осигурете се дека се прикажуваат вредностите на CO_2.**
- **Не обидувајте се да чистите, дезинфицирате или промивате кој било дел од линијата за земање примерок. Повторната употреба на додатоците што се наменети за еднократна употреба може да предизвика ризик за вкрстена контаминација кај пациентот или оштетување на функцијата на мониторот.**
- **Неточните отчитувања на CO_2 може да се случат ако пациентот има затнат нарес.**
- **Погрижете се да не е извиткан тубуспт за CO_2 бидејќи така може да се предизвика неточно земање примероци на CO_2.**
- **Производите покриени во ова DFU може да ве изложат на хемикалии кои е познато во сојузната држава Калифорнија дека предизвикуваат рак, вродени маани и штети по репродуктивното здравје. За повеќе информации, одете на www.P65Warnings.ca.gov.**

Забелешки

- Времето на реакција за линии за примероци од 2 m и 3 m е ≤ 4,0 секунди; за линии за примероци од 4 m времето е ≤ 5,7 секунди.
- Линиите за земање примероци со буквата H во своите имиња вклучуваат компонента за намалување на влагата (Nafion®* или еквивалент) за користење во средини на поголема влага каде што е потребно долго користење на линија за примероци на CO_2. За време на употребата, не покривајте ја компонентата за намалување влага на линиите (се наоѓа во делот на градите на пациентот) бидејќи така може да се предизвика побрза оклузија во линијата за примероци.
- Кој било сериозен инцидент поврзан со уредот што може да се случи треба да се пријави веднаш кај производителот, локалните надлежни власти и кои било други регулатори според потребите.

TM Трговска марка на соодветниот сопственик.*

Microstream™ Advance

Nasale CO_2 FilterLine voor neonaten en pasgeborenen

Beschrijving van het hulpmiddel:
Microstream™ Advance Nasale FilterLines voor niet-geïntubeerde pasgeborenen en neonaten worden gebruikt om een monster van de ademhaling van de proefpersoon door te voeren naar een gasmeetinstrument (capnograaf). Het hulpmiddel moet worden gebruikt met monitoren die gebruikmaken van Microstream™-technologie.

Voor gebruik met alle Microstream™-compatibele monitoren

Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

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

Patiëntdoelgroep:
Microstream™ Advance nasale FilterLines voor pasgeborenen en neonaten zijn bedoeld voor pasgeborenen en neonaten.

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

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

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

WAARSCHUWINGEN

- **Losse of beschadigde aansluitingen kunnen de beademing bemoeilijken of een onnauwkeurige meting van ademhalingsgassen veroorzaken. Sluit alle componenten stevig aan, draai de connector van de bemonsteringslijn rechtsom in de CO_2-poort van de monitor tot deze niet verder kan worden gedraaid. Controleer de aansluitingen op lekkage volgens de klinische standaardprocedures en controleer of de CO_2-waarden worden weergegeven.**
- **Probeer voor geen enkel deel van de bemonsteringslijn om deze te reinigen, te desinfecteren, te steriliseren of door te spoelen. Hergebruik van toebehoren voor eenmalig gebruik kan voor de patiënt gevaar van kruisbesmetting opleveren en de werking van de monitor aantasten.**
- **Onnauwkeurige CO_2-metingen kunnen optreden als de patiënt verstopte neusgaten heeft.**
- **Zorg dat er geen knikken in de CO_2-slang zitten, omdat geknikte slangen onnauwkeurige CO_2 -bemonstering kunnen veroorzaken.**
- **De producten die in deze gebruiksaanwijzing worden behandeld, kunnen u blootstellen aan chemicaliën waarvan in de staat Californië bekend is dat ze kanker, geboorteafwijkingen en andere reproductieve schade veroorzaken. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov.**

Opmerkingen

- De responstijd voor bemonsteringslijnen van 2 m en bemonsteringslijnen van 3 m bedraagt ≤ 4,0 seconden; voor bemonsteringslijnen van 4 m is dit ≤ 5,7 seconden.
- Bemonsteringslijnen met een H in de naam bevatten een vochtverlagend bestanddeel (Nafion®* of vergelijkbaar) voor gebruik in een omgeving met een hogere luchtvochtigheid waar langdurige CO_2-bemonstering noodzakelijk is. Dek tijdens het gebruik het vochtverlagend bestanddeel op deze lijnen (gelegen op de borst van de patiënt) niet af, aangezien het afdekken hiervan kan leiden tot snellere blokkering van de bemonsteringslijn.
- Alle voorvallen die eventueel plaatsvinden in verband met het gebruik van het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant, de plaatselijke bevoegde autoriteit en aan alle andere relevante toezichthoudende instanties.

TM Handelsmerk van desbetreffende eigenaar.*

Microstream™ Advance

Neonatal-Spedbarn Nasal CO_2 Filterline

Beskrivelse av enheten:
Microstream™ Advance Nasal Filterlines for ikke-intuberte spedbarn og neonatale pasienter brukes til å føre en prøve av pasientens pust til en gassmåleenhet (kapnograf). Enheten skal brukes med monitorer som benytter Microstream™-teknologi.

For bruk med alle Microstream™-aktiverte skjermer

Produktet er kun tiltenkt bruk på én enkelt pasient.

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

Pasientmålgruppe:
Microstream™ Advance Spedbarn-Neonatal Nasal Filterlines er for spedbarn og neonatale pasienter.

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

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

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

ADVARSLER

- **Løse eller skadde koblinger kan redusere ventileringen eller forårsake en unøyaktig måling av respirasjonsgass. Koble alle komponenter forsvarlig til ved å vri prøvetakingsslangen med klokken inn i monitorens CO_2-port til den ikke kan skrus lenger. Kontroller tilkoblingene for lekkasjer i henhold til standard kliniske prosedyrer, og sikre at CO_2-verdiene vises.**
- **Forsøk ikke å rengjøre, desinfisere, sterilisere eller skylle noen del av prøvetakingsslangen. Gjenbruk av engangstilbehør kan utsette pasienten for krysskontaminering eller skade monitorens funksjon.**
- **Unøyaktige CO_2-avlesninger kan forekomme dersom pasienten har tette nesebor.**
- **Sørg for at ingen vridninger finnes i CO_2-slangen, da dette kan føre til unøyaktige CO_2-prøver.**
- **Produktene som dekkes i denne bruksanvisningen kan utsette deg for kjemikalier som er kjent i California for å forårsake kreft, fødselsskader og andre reproduksjonsskader. For mer informasjon, gå til www.P65Warnings.ca.gov.**

Merknader

- Responstiden for 2 m prøvetakingsslanger og 3 m prøvetakingsslanger er ≤ 4,0 sekunder, og for 4 m prøvetakingsslanger er den ≤ 5,7 sekunder.
- Prøvetakingsslanger med H i navnet omfatter en fuktighetsreduserende komponent (Nafion®* eller tilsvarende) for bruk i miljøer med høyere luftfuktighet hvor det kreves langvarig bruk av CO_2-prøvetaking. Ikke dekk til den fuktighetsreduserende komponenten på disse slangene (plassert ved pasientens brystområde) under bruk, da tildekking av denne komponenten kan føre til raskere okklusjon av prøvetakingsslangen.
- Enhver alvorlig hendelse relatert til enhetsbruk som kan oppstå, skal rapporteres umiddelbart til produsenten, den lokale kompetente myndigheten og eventuelle andre regulatorer etter behov.

TM-varemerke som tilhører dens respektive eier.*

Microstream™ Advance

Nosowa linia filtrująca CO_2 dla niemowląt i noworodków

Opis urządzenia:
Nosowa linia filtrująca Microstream™ Advance dla niezaintubowanych niemowląt i noworodków służą do próbkowania gazów oddechowych pacjenta do urządzenia do pomiaru gazu (kapnografu). Urządzenie przeznaczone jest do stosowania z monitorami wykorzystującymi technologię Microstream™.

Do stosowania ze wszystkimi monitorami z funkcją Microstream™

Produkt jest przeznaczony od stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

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

Docelowa grupa pacjentów:
Nosowa linia filtrująca Microstream™ Advance dla niemowląt i noworodków jest przeznaczona dla niemowląt i noworodków.

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

Brak znanych przeciwwskazań.

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

OSTRZEŻENIA

- **Poluzowanie lub uszkodzenia połączeń mogą upośledzić wentylację lub spowodować niedokładne pomiary gazów oddechowych. Pewnie łączyć wszystkie elementy, dokręcając złącze linii próbkowania do oporu w prawo w porcie CO_2 monitora. Sprawdzać szczelność połączeń z zastosowaniem standardowych procedur klinicznych i upewniać się, że wyświetlane są wartości CO_2.**
- **Nie czyścić, nie dezynfekować, nie sterylizować ani nie przedmuchiwać lub przepłukiwać żadnej części linii próbkowania. Ponowne użycie akcesoriów jednorazowego użytku może powodować ryzyko wystąpienia zakażenia krzyżowego u pacjenta lub zakłócić pracę monitora.**
- **Jeśli nozdrza pacjenta są zablokowane, mogą wystąpić niedokładne odczyty CO_2.**
- **Upewnić się, że przewód CO_2 nie uległ zagięciu, ponieważ może to powodować nieprecyzyjne próbkowanie CO_2.**
- **Produkty objęte niniejszą instrukcją użycia mogą spowodować narażenie na działanie chemikaliów, o których w stanie Kalifornia wiadomo, że powodują raka, wady wrodzone i inne uszkodzenia układu rozrodczego. Dalsze informacje, patrz www.P65Warnings.ca.gov.**

Uwagi

- Czas odpowiedzi dla linii próbkowania o długości 2 m i linii próbkowania o długości 3 m wynosi ≤4,0 sekundy; a dla linii próbkowania o długości 4 m — ≤5,7 sekundy.
- Linie próbkowania z literą H w nazwie zawierają komponent redukujący wilgotność (Nafion®* lub jego odpowiednik) i są przeznaczone do użytku w warunkach podwyższonej wilgotności, gdzie wymagane jest próbkowanie CO_2 przez długi czas. Podczas użytkowania nie należy zakrywać elementu redukującego wilgoć na tych przewodach (umieszczonego w okolicy klatki piersiowej pacjenta), ponieważ zakrycie tego elementu może prowadzić do szybszego zablokowania linii próbkowania.
- Wszelkie występujące poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobu należy niezwłocznie zgłaszać producentowi, właściwemu organowi lokalnemu i innym odpowiednim organom regulacyjnym.

TM wskazuje znak towarowy odpowiedniego właściciela.*

Microstream™ Advance

Linha de filtragem de CO_2 nasal para recém-nascidos/lactentes

Descrição do dispositivo:
As linhas de filtragem nasal Microstream™ Advance para recém-nascidos e lactentes não intubados são utilizadas para conduzir uma amostra da respiração do doente para um dispositivo de medição de gás (capnógrafo). O dispositivo destina-se a ser utilizado com monitores com a tecnologia Microstream™.

Para utilização com todos os monitores compatíveis com Microstream™

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

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

Grupo-alvo de doentes:
As linhas de filtragem nasal Microstream™ Advance para recém-nascidos/lactentes destinam-se a doentes recém-nascidos e lactentes.

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

Não são conhecidas contraindicações.

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

AVISOS

- **Ligações soltas ou danificadas podem comprometer a ventilação ou causar uma medição imprecisa dos gases respiratórios. Ligue corretamente todos os componentes, rodando o conector da linha de amostragem no sentido dos ponteiros do relógio na porta de CO_2 do monitor até encontrar resistência. Verifique se existem fugas nas ligações de acordo com os procedimentos clínicos padrão e certifique-se de que os valores de CO_2 são apresentados.**
- **Não tente limpar, desinfetar, esterilizar ou irrigar nenhuma parte da linha de amostragem. A reutilização de acessórios de utilização única pode provocar um risco de contaminação cruzada para o doente ou danificar o funcionamento do dispositivo de monitorização.**
- **Poderão ocorrer leituras de CO_2 imprecisas se o doente tiver as narinas obstruídas.**
- **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.**
- **Os produtos abrangidos pelas presentes instruções de utilização podem expô-lo a produtos químicos conhecidos no Estados da Califórnia como causadores de cancro, defeitos congénitos e outros problemas reprodutivos. Para mais informações, visite www.P65Warnings.ca.gov.**

Notas

- O tempo de resposta das linhas de amostragem de 2 m e das linhas de amostragem de 3 m é ≤4,0 segundos. No caso das linhas de amostragem de 4 m, é ≤5,7 segundos.
- As linhas de amostragem com a letra H no nome contêm um componente de redução da humidade (Nafion®* ou equivalente) para utilização em ambientes de humidade mais elevada, onde é necessária uma amostragem de CO_2 de longa duração. Durante a utilização, não cubra o componente de redução da humidade nestas linhas (situado na zona do peito do doente), uma vez que tal pode levar a uma oclusão mais rápida da linha de amostragem.
- Qualquer incidente grave que possa ocorrer relacionado com a utilização do dispositivo deve ser comunicado de imediato ao fabricante, à autoridade local competente ou a quaisquer outras entidades reguladoras.

TM Marca comercial do respetivo proprietário.*

Microstream™ Advance

Linie de filtrare CO_2 nazală pentru nou-născuți și sugari

Descrierea dispozitivului:
Liniile de filtrare Microstream™ Advance Nasal pentru pacienți neintubați nou-născuți și sugari sunt utilizate pentru a direcționa un eșantion din respirația subiectului către un dispozitiv de măsurare a gazului (capnograf). Dispozitivul trebuie utilizat împreună cu monitoare care folosesc tehnologia Microstream™.

Pentru utilizare cu toate monitoarele compatibile cu Microstream™

Produsul este destinat exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient.

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

Grupuri țintă de pacienți:
Liniile de filtrare Microstream™ Advance pentru nou-născuți și sugari sunt destinate pacienților nou-născuți și sugari.

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

Nu există contraindicații cunoscute.

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

AVERTISMENTE

- **Conexiunile slăbite sau deteriorate pot compromite ventilația sau determina măsurători inexacte ale gazelor respiratorii. Conectați bine toate componentele, înșurubând complet în sensul acelor de ceasornic conectorul liniei de eșantionare la portul CO_2 al monitorului până când nu mai poate fi răsucit. Verificați conexiunile pentru a nu exista scurgeri, conform procedurilor standard de practică clinică și asigurați-vă că sunt afișate valorile CO_2.**
- **Nu încercați să curățați, dezinfectați, sterilizați sau spălați orice parte a liniei de eșantionare. Reutilizarea accesoriilor de unică folosință poate genera un risc de contaminare încrucișată sau de afectare a funcționării monitorului.**
- **Citirile de CO_2 inexacte pot apărea dacă pacientul are nările înfundate.**
- **Asigurați-vă că tuburile de CO_2 nu sunt îndoite, deoarece ar putea determina o eșantionare inexactă de CO_2.**
- **Produsele din aceste Instrucțiuni de utilizare vă pot expune unor substanțe chimice recunoscute în statul California ca fiind cancerigene sau putând cauza defecte la naștere și alte daune aparatului reproductiv. Pentru mai multe informații, accesați www.P65Warnings.ca.gov.**

Note

- Timpul de răspuns pentru liniile de eșantionare de 2 m și pentru liniile de eșantionare de 3 m este ≤ 4,0 secunde; pentru liniile de eșantionare de 4 m, timpul de răspuns este ≤ 5,7 secunde.
- Liniile de eșantionare al căror nume include H prezintă o componentă de atenuare a umezelii (Nafion®* sau un echivalent al acestuia) pentru utilizare în medii cu umiditate mare, în care este necesară utilizarea îndelungată a eșantionării CO_2. În timpul utilizării, nu acoperiți componenta de reducere a umidității de pe aceste linii (situată în zona pieptului pacientului), deoarece acoperirea acestei componente poate duce la ocluzia mai rapidă a liniei de eșantionare.
- Orice incident grav legat de utilizarea dispozitivului care are loc ar trebui să fie raportat imediat producătorului, autorității locale competente și oricărui alt organism de reglementare, după cum este necesar.

TM Marcă comercială a proprietarului respectiv.*

Microstream™ Advance

Линия фильтра CO_2 назальная для новорожденных и младенцев

Описание устройства
Назальные линии фильтра для неинтубированных младенцев и новорожденных Microstream™ Advance применяются для отбора образцов выдыхаемого пациентом воздуха в устройство для анализа газов (капнограф). Изделие предназначено для использования с мониторами, поддерживающими технологию Microstream™.

Для использования с любыми мониторами с поддержкой Microstream™.

Изделие предназначено только для одного пациента.

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

Целевая группа пациентов
Назальные линии фильтра для младенцев и новорожденных Microstream™ Advance предназначены для младенцев и новорожденных.

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

Противопоказаний не выявлено.

Предполагаемые пользователи
Устройство предназначено для использования подготовленным медицинским персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- **Неплотные или поврежденные соединения могут привести к нарушению вентиляции легких пациента или стать причиной неточных измерений дыхательных газов. Надежно подключайте все компоненты. Присоединительный штуцер линии отбора пробного газа должен быть до упора затянут по часовой стрелке в гнезде CO_2 монитора. Проверяйте места соединения на наличие утечки в соответствии со стандартными клиническими методиками и проверьте отображение значений CO_2.**
- **Не пытайтесь очищать, дезинфицировать, стерилизовать или промывать какие-либо части линии отбора проб. Повторное использование одноразовых принадлежностей может представлять риск перекрестного заражения для пациента или отрицательно повлиять на функционирование монитора.**
- **В случае закупорки носовых ходов пациента могут быть зарегистрированы неточные показания CO_2.**
- **Убедитесь в отсутствии перегибов трубок CO_2, поскольку это может вызвать неточности при отборе проб CO_2.**
- **Изделия, описанные в данных указаниях по применению, могут подвергать пользователя воздействию химикатов, которые являются канцерогенными веществами, вызывают пороки развития и создают опасность для репродуктивного здоровья согласно законодательству штата Калифорния. Подробнее см. на www.P65Warnings.ca.gov.**

Примечания
- Время отклика для линий отбора проб газа длиной 2 м и 3 м составляет ≤4,0 секунды, а для линий длиной 4 м — ≤5,7 секунды.
- Линии отбора пробного газа с обозначением H в наименовании содержат компонент для уменьшения содержания влаги (Nafion®* или его эквивалент); они предназначены для использования в условиях повышенной влажности, когда требуется длительный отбор проб CO_2. Во время использования не перекрывайте компонент для уменьшения содержания влаги на этих линиях (расположенный в области груди пациента), поскольку перекрытие данного компонента может привести к более быстрой закупорке линии отбора проб.
- О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, необходимо немедленно сообщать производителю, в местный уполномоченный орган и любые другие регулирующие структуры в соответствии с требованиями.

TM Товарный знак соответствующего владельца.*

Microstream™ Advance

Nosová filtračná hadička na CO_2 pre novorodeneckých/dojčenských pacientov

Opis pomôcky:
Nosové filtračné hadičky pre neintubovaných novorodeneckých a dojčenských pacientov Microstream™ Advance sa používajú na vedenie vzorky pacientovho dýchania do zariadenia na meranie plynu (kapnometer). Zariadenie sa má používať s monitormi využívajúcimi technológiu Microstream™.

Určené na použitie so všetkými monitormi povoľujúcimi technológiu Microstream™

Výrobok je určený na použitie len u jedného pacienta.

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

Cieľová skupina pacientov:
Nosové filtračné hadičky Microstream™ Advance pre novorodeneckých/ dojčenských pacientov sú určené pre novorodeneckých a dojčenských pacientov.

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

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie.

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

VÝSTRAHY

- **Uvoľnené alebo poškodené spojenia môžu ohroziť ventiláciu alebo spôsobiť nesprávne meranie hodnôt respiračných plynov. Pevne pripojte všetky komponenty otočením konektora 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 hadičky na odber vzoriek. 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.**
- **Zaistite, aby hadičky na CO_2 neboli zalomené, pretože zalomené hadičky môžu spôsobiť nepresný odber vzoriek CO_2.**
- **Produkty uvedené v týchto pokynoch na používanie vás môžu vystaviť pôsobeniu chemických látok, o ktorých je v štáte Kalifornia známe, že spôsobujú rakovinu, vrodené chyby a iné reprodukčné poškodenia. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.P65Warnings.ca.gov.**

Poznámky

- Čas odozvy pri vzorkovacích hadičkách s dĺžkou 2 m a 3 m je ≤ 4 sekundy, pri vzorkovacích hadičkách s dĺžkou 4 m je to ≤ 5,7 sekundy.
- Hadičky na odber vzoriek s písmenom H v ich názvoch obsahujú zložku znižujúcu vlhkosť (Nafion®* alebo jej ekvivalent) na použitie v prostrediach s vyššou vlhkosťou, kde je potrebné dlhodobé používanie vzorkovania CO_2. Počas používania nezakrývajte zložku znižujúcu vlhkosť na týchto hadičkách (umiestnené v hrudníkovej oblasti pacienta), pretože zakrytie tejto zložky môže viesť k rýchlejšej okluzii vzorkovacej hadičky.
- Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa môže vyskytnúť v súvislosti s používaním tohto zariadenia, treba okamžite nahlásiť výrobcovi, miestnemu príslušnému orgánu a podľa potreby ďalším regulačným orgánom.

TM Ochranná známka príslušného vlastníka.*

Microstream™ Advance

Nosna cevka s filtrom za CO_2 za novorojenčke/dojenčke

Opis pripomočka:
Nosne cevke s filtrom Microstream™ Advance za neintubirane novorojenčke in dojenčke se uporabljajo za odvajanje vzorca izdihanega zraka bolnika v napravo za merjenje plinov (kapnografija). Pripomoček se uporablja z monitorji, ki uporabljajo tehnologijo Microstream™.

Za uporabo z vsemi monitorji, ki podpirajo tehnologijo Microstream™.

Pripomoček je namenjen za uporabo samo pri enem bolniku.

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

Ciljna skupina bolnikov:
Nosne cevke s filtrom Microstream™ Advance za novorojenčke/dojenčke so namenjene bolnim novorojenčkom in dojenčkom.

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

Ni znanih kontraindikacij.

Predvideni uporabniki:
Pripomoček lahko uporablja samo usposobljeno zdravstveno osebje.

OPOZORILA

- **Zrahljani ali poškodovani spoji lahko poslabšajo ventilacijo ali povzročijo nepravilno merjenje dihalnih plinov. Trdno priključite vse komponente tako, da priključek cevke za vzorčenje sučete v desno v vrata za CO_2 na monitorju, dokler ga ni več mogoče obračati. V skladu s standardnimi kliničnimi postopki preverite, ali priključki puščajo, in se prepričajte, da se prikažejo vrednosti CO_2.**
- **Ne poskušajte čistiti, dezinficirati, sterilizirati ali izpirati nobenega dela cevke za vzorčenje. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči tveganje za navzkrižno kontaminacijo bolnika ali škoduje delovanju monitorja.**
- **Če ima bolnik zamašeni nosnici, lahko pride do netočnih odčitkov CO_2.**
- **Prepričajte se, da cevke za CO_2 niso prepognjene, saj bi lahko prepognjene cevke povzročile netočno vzorčenje CO_2.**
- **Zaradi uporabe izdelkov, opisanih v teh navodilih, ste lahko izpostavljeni kemikalijam, za katere je v državi Kalifornija znano, da povzročajo raka, prirojene okvare in druge reproduktivne poškodbe. Za več informacij obiščite spletišče www.P65Warnings.ca.gov.**

Opombe

- Odzivni čas za 2-metrske in 3-metrske cevke za vzorčenje je ≤ 4,0 sekunde, za 4-metrske cevke za vzorčenje pa ≤ 5,7 sekunde.
- Cevke za vzorčenje, ki imajo v imenu H, vključujejo komponento za zmanjševanje vlage (Nafion®* ali enakovredno) za uporabo v okoljih z večjo vlažnostjo, kjer je potrebno dolgotrajnejše vzorčenje CO_2. Med uporabo ne prekrivajte komponente za zmanjševanje vlage na teh cevkah (ki je na predelu prsi bolnika), ker lahko to vodi do hitrejšega okluziranja cevke za vzorčenje.
- Kakršenkoli resen incident, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba takoj prijaviti proizvajalcu, lokalnemu pristojnemu organu in morebitnim drugim regulatorjem, kot je zahtevano.

TM označuje blagovno znamko zadevnega lastnika.*

Microstream™ Advance

Nazalna CO_2 filterska linija za novorođenčad-odojčad

Opis medicinskog sredstva:
Microstream™ Advance nazalne filterske linije za odojčad i neonatalne pacijente koji nisu intubirani koriste se za sprovođenje uzorka pacijentovog daha do uređaja za merenje gasova (kapnograf). Predviđeno je da se ovo medicinsko sredstvo koristi sa monitorima koji koriste Microstream™ tehnologiju.

Za upotrebu sa svim monitorima koji podržavaju Microstream™

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

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

Ciljna grupa pacijenata:
Microstream™ Advance nazalne filterske linije za novorođenčad/odojčad predviđene su za pacijente koji su novorođenčad i odojčad.

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

Ne postoje poznate kontraindikacije:

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

UPOZORENJA

- **Labavi ili oštećeni spojevi mogu ugroziti ventilaciju ili uzrokovati neprecizna merenja respiratornih gasova. Čvrsto povežite sve komponente, okrećući konektor linije za uzorkovanje u smeru kretanja kazaljki na satu, unutar priključka za CO_2 na monitoru, do kraja. Proverite da li postoji curenje na spojevima u skladu sa 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.**
- **Uverite se da na crevima za CO_2 nema presavijenih delova jer presavijena creva mogu dovesti do pogrešnog uzorkovanja CO_2.**
- **Proizvodi opisani u ovom uputstvu za upotrebu mogu da vas izlože hemikalijama za koje je u državi Kaliforniji poznato da izazivaju karcinom, urođene mane i druge reproduktivne probleme. Da biste saznali više, posetite www.P65Warnings.ca.gov.**

Napomene

- Vreme odziva za linije za uzorkovanje od 2 m i 3 m iznosi ≤ 4,0 sekunde; a za linije za uzorkovanje od 4 m iznosi ≤ 5,7 sekundi.
- Linije za uzorkovanje koje u svom nazivu imaju slovo „H" sadrže i komponentu za redukciju vlage (Nafion®* ili odgovarajuću zamenu) za upotrebu u sredinama sa većim stepenom vlažnosti, gde je neophodno dugotrajno uzorkovanje CO_2. Tokom upotrebe nemojte pokrivati komponentu za redukciju vlage na ovim linijama (nalazi se u oblasti grudnog koša pacijenta) jer pokrivanje te komponente može da dovede do brže okluzije linije za uzorkovanje.
- Sve ozbiljne incidente povezane sa korišćenjem uređaja treba odmah prijaviti proizvođaču, lokalnom nadležnom organu, kao i svim drugim regulatornim organima prema potrebi.

TM Zaštitni znak odgovarajućeg vlasnika.*

Microstream™ Advance

Nasal CO_2-filterslang, neonatal/spädbarn

Beskrivning av enheten:
Microstream™ Advance nasala filterslangar för icke-intuberade spädbarnspatienter och neonatala patienter används för att leda ett prov av patientens andning till en gasmätaranordning (kapnograf). Enheten måste användas med monitorer som använder Microstream™-teknik.

För användning med alla Microstream™-aktiverade monitorer

Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.

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

Patientmålgrupp:
Microstream™ Advance nasal filterslang, spädbarn/neonatal, är avsedda för spädbarnspatienter och neonatala patienter.

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

Det finns inga kända kontraindikationer.

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

VARNINGAR

- **Lösa eller skadade anslutningar kan påverka ventileringen negativt eller orsaka felaktig mätning av andningsgaser. Anslut alla komponenter på ett säkert sätt och skruva in provtagningsslangens koppling medurs i monitorns CO_2-port tills den inte går att vrida längre. Kontrollera anslutningarna med avseende på läckage enligt kliniska standardrutiner och kontrollera att CO_2-värdena visas.**
- **Försök inte att rengöra, desinficera, sterilisera eller spola någon del av provtagningsslangen. Återanvändning av engångstillbehör kan innebära korskontamineringsrisk för patienten eller skada monitorns funktion.**
- **Felaktiga CO_2-värden kan uppstå om patientens näsborrar är tilltäppta.**
- **Se till att det inte finns några veck på CO_2-slangarna, eftersom vikta slangar kan leda till felaktig CO_2-provtagning.**
- **Produkterna som beskrivs i denna bruksanvisning kan utsätta dig för kemikalier som enligt delstaten Kalifornien kan orsaka cancer, fosterskador och andra reproduktionsskador. Mer information finns på www.P65Warnings.ca.gov.**

Anmärkningar

- Responstiden för 2 m och 3 m provtagningsslangar är ≤ 4,0 sekunder. För 4 m provtagningsslangar är responstiden ≤ 5,7 sekunder.
- Provtagningsslangar med ett H i namnet innehåller en fuktreducerande komponent (Nafion®* eller motsvarande) och är avsedda för användning i miljöer med högre luftfuktighet där CO_2-värdena måste mätas under längre tid. Under användning, täck inte över den fuktreducerande komponenten på dessa slangar (belägen vid patientens bröstområde) eftersom detta kan leda till snabbare ocklusion av provtagningsslangen.
- Om en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av enheten ska den omedelbart rapporteras till tillverkaren, lokal behörig myndighet och andra tillsynsmyndigheter om så krävs.

TM Varumärke som tillhör respektive ägare.*

Microstream™ Advance

Neonatal-Bebek Nazal CO_2 Filtre Hattı

Cihaz Tanımı:
Microstream™ Advance Nazal Filtre Hatları, entübe olmayan bebek ve neonatal hastalarda kişinin nefesinden bir gaz ölçüm cihazına (kapnografi) yönlendirilecek örnek toplamak üzere kullanılır. Cihaz, Microstream™ teknolojisi kullanan monitörlerle kullanılır.

Tüm Microstream™ etkin monitörler ile kullanım içindir

Ürün, yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir.

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

Hasta Hedef Grubu:
Microstream™ Advance Bebek/Neonatal Nazal Filtre Hatları, bebek ve neonatal hastalar içindir.

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

Bilinen bir kontraendiksiyon yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar:
Cihazın eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

UYARILAR

- **Gevşek veya hasarlı bağlantılar ventilasyonu tehlikeye atabilir veya solunum gazlarının yanlış ölçülmesine neden olabilir. Örnekleme hattı konektörünü, monitörün CO_2 portuna yerleştirerek ve daha fazla çevrilemeyene kadar konektörü saat yönünde çevirerek tüm bileşenleri sıkıca bağlayın. Standart klinik prosedürlere uygun olarak bağlantılarda kaçak olup olmadığını kontrol edin ve CO_2 değerlerinin göründüğünden emin olun.**
- **Örnekleme hattının herhangi bir parçasını temizleme, dezenfekte etme veya yıkama girişiminde bulunmayın. Tek kullanımlık aksesuarların yeniden kullanılması hastada çapraz kontaminasyon riski doğurabilir veya monitörün çalışmasına zarar verebilir.**
- **Hastanın burun delikleri tıkalı ise CO_2 okumaları hatalı olabilir.**
- **Bükülmüş bir hortum doğru olmayan CO_2 örnekleme değerlerine neden olabileceğinden CO_2 hortumlarında bükülme olmadığından emin olun.**
- **Bu Kullanma Talimatları kapsamındaki ürünler, Kaliforniya Eyaleti tarafından kanser, doğum kusurları ve üreme sağlına ilişkin başka zararlara yol açabileceği bilinen kimyasallara maruz kalmanıza neden olabilir. Daha fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.gov adresine gidin.**

Notlar

- Yanıt süresi, 2 m ve 3 m örnekleme hatları için 4,0 saniye ya da daha az; 4 m örnekleme hatları için ise 5,7 saniye ya da daha azdır.
- Adlarında H harfi olan numune alma hatları, uzun süreli CO_2 örneklemesi kullanımının gerekli olduğu, nemlilik oranı daha yüksek ortamlarda kullanım için nem azaltma bileşeni (Nafion®* veya eşdeğeri) içerir. Kullanım sırasında (hastanın göğüs bölgesinde yer alan) bu hatlardaki nem azaltıcı bileşeni kapatmayın. Aksi takdirde örnekleme hattında daha hızlı oklüzyon meydana gelebilir.
- Cihazın kullanımıyla ilgili ortaya çıkabilecek herhangi bir ciddi olay üreticiye, yerel yetkili makama ve gerektiği takdirde diğer düzenleyici kurumlara derhal bildirilmelidir.

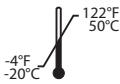
TM İlgili sahibinin Ticari Markasıdır.*

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

 Not made with DEHP	**en:** Not made with DEHP **ar:** غير مصنوع من ثنائي إيثيل هيكسيل الفثالات (DEHP) **bg:** Не е произведено с DEHP **cs:** Vyrobeno bez použití DEHP **da:** Ikke lavet med DEHP **de:** Hergestellt ohne DEHP **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP **es:** No fabricado con DEHP **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud ainet DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP-yhdisteitä **fr :** Fabrication sans DEHP **hr:** Nije izrađeno od DEHP-a **hu:** DEHP felhasználása nélkül készült **id:** Dibuat tanpa bahan DEHP **it:** Non fabbricato con DEHP **lt:** Pagamintas nenaudojant DEHP **lv:** Nav izgatavots, izmantojot dietilheksilftalātu (DEHP) **mk:** Не е направено со DEHP **nl:** Niet vervaardigd met DEHP **no:** Ikke laget med DEHP **pl:** Wyprodukowano bez użycia DEHP **pt:** Não fabricado com DEHP **ro:** Nu este fabricat cu PHT/DEHP **ru:** Изготовлено без использования ДЭГФ **sk:** Vyrobené bez použitia DEHP **sl:** Ni izdelano iz DEHP-ja **sr:** Ne sadrži DEHP **sv:** Inte tillverkad av DEHP **tr:** DEHP ile üretilmemiştir
	**en:** Caution, consult accompanying documents **ar:** تنبيه، ارجع إلى المستندات المرفقة **bg:** Внимание, направете справка в придружаващите документи **cs:** Pozor, pročtěte si doprovodnou dokumentaci **da:** Forsigtig, se medfølgende dokumenter **de:** Achtung, siehe beiliegende Dokumentation **el:** Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα **es:** Precaución, consultar la documentación adjunta **et:** Ettevaatust, tutvuge kaasasolevate dokumentidega **fi:** Huomio: lue laitteen mukana toimitetut asiakirjat **fr :** Attention, consulter la documentation jointe **hr:** Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju **hu:** Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat **id:** Perhatian, baca dokumen penyerta **it:** Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento **lt:** Dėmesio! Skaitykite pridedamus dokumentus **lv:** Uzmanību, skatīt pavaddokumentus **mk:** Предупредување, видете ги придружните документи **nl:** Let op, lees de meegeleverde documentatie **no:** Forsiktig, se medfølgende dokumenter **pl:** Uwaga! Zapoznać się z dołączoną dokumentacją **pt:** Atenção, consultar os documentos anexos **ro:** Atenţie! Consultaţi documentele însoţitoare **ru:** Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией **sk:** Pozor, prečítajte si priloženú dokumentáciu **sl:** Pozor – preberite priložene dokumente **sr:** Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju **sv:** Obs! Läs bifogade dokument **tr:** Dikkat, beraberindeki belgelere başvurun
	**en:** Follow instructions for use **ar:** اتبع تعليمات الاستخدام **bg:** Спазвайте инструкциите за употреба **cs:** Dodržujte návod k použití **da:** Følg brugsanvisningen **de:** Gebrauchsanweisung beachten **el:** Εφαρμόστε τις οδηγίες χρήσης **es:** Seguir las instrucciones de uso **et:** Järgige kasutusjuhiseid **fi:** Noudata käyttöohjeita **fr :** Suivre le mode d'emploi **hr:** Slijedite upute za upotrebu **hu:** Kövesse a használati utasítást **id:** Ikuti petunjuk penggunaan **it:** Seguire le istruzioni per l'uso **lt:** Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis **lv:** Ievērot lietošanas pamācību **mk:** Следете ги упатствата за употреба **nl:** Volg de gebruiksaanwijzing **no:** Følg bruksanvisningen **pl:** Przestrzegać instrukcji użytkowania **pt:** Seguir as instruções de utilização **ro:** Urmaţi instrucţiunile de utilizare **ru:** Следуйте инструкции по эксплуатации **sk:** Postupujte podľa návodu na použitie **sl:** Upoštevajte navodila za uporabo **sr:** Pridržavajte se uputstava za upotrebu **sv:** Se bruksanvisningen **tr:** Kullanma talimatlarına uyun

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

	**MVINH, MVINHL:** **en:** MR Unsafe **ar:** غير آمن مع الرنين المغناطيسي **bg:** Небезопасно при магнитен резонанс (MP) **cs:** Není bezpečné v prostředí MR **da:** MR-usikker **de:** Nicht MRT-sicher **el:** Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου **es:** No seguro para RM **et:** Ei ole MRT-ohutu **fi:** Ei sovellu magneettikuvaukseen **fr :** Non compatible RM **hr:** Nije sigurno za snimanje MR-om **hu:** MR-környezetben nem biztonságos **id:** Tidak Aman MR **it:** Non sicuro per la RM **lt:** Nesaugus MR aplinkoje **lv:** Nav drošs izmantošanai MR vidē **mk:** Не е безбедно за снимање со магнетна резонанција **nl:** Niet veilig voor MRI **no:** Ikke MR-sikker **pl:** Wyrób nie jest bezpieczny w środowisku RM **pt:** Inseguro para RM **ro:** Nu se poate utiliza în siguranţă în medii cu rezonanţă magnetică **ru:** Небезопасно при МРТ **sk:** Nie je bezpečné v prostredí MR **sl:** Ni varno za MR **sr:** Nije bezbedno za MR **sv:** Ej MR-säker **tr:** MR Güvenli değil
	**en:** Storage and transport humidity limitation **ar:** حدود رطوبة التخزين والنقل **bg:** Ограничения за влажност при съхранение и транспорт **cs:** Omezení vlhkosti při skladování a přepravě **da:** Fugtbegrænsning ved opbevaring og transport **de:** Grenzwerte der Lager- und Transportfeuchtigkeit **el:** Όριο υγρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς **es:** Límite de humedad de almacenamiento y transporte **et:** Lubatud niiskustase ladustamisel ja transportimisel **fi:** Ilmankosteusrajoitus säilytyksen ja kuljetuksen aikana **fr :** Limitation d'humidité de stockage et de transport **hr:** Ograničenje vlažnosti skladištenja i prijevoza **hu:** Tárolási és szállítási páratartalom-határérték **id:** Batas kelembapan penyimpanan dan pengangkutan **it:** Limiti di umidità di conservazione e trasporto **lt:** Laikymo ir transportavimo drėgnio ribos **lv:** Mitruma ierobežojumi uzglabāšanas un transportēšanas laikā **mk:** Ограничување на влажноста при складирање и транспорт **nl:** Luchtvochtigheidsbereik bij opslag en vervoer **no:** Lagrings- og transportfuktighetsbegrensning **pl:** Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania i transportu **pt:** Limites de humidade de armazenamento e transporte **ro:** 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

	**en:** Storage and transport temperature limit **ar:** نطاق درجة حرارة التخزين والنقل **bg:** Температурни ограничения при съхранение и транспорт **cs:** Teplotní limit během skladování a přepravy **da:** Temperaturgrænse for opbevaring og transport **de:** Grenzwerte der Lager- und Transporttemperatur **el:** Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς **es:** Límite de temperatura para el almacenamiento y el transporte **et:** Lubatud temperatuur ladustamisel ja transportimisel **fi:** Lämpötilaraja säilytyksen ja kuljetuksen aikana **fr :** Limitation de température de stockage et de transport **hr:** Granica temperature skladištenja i prijevoza **hu:** Tárolási és szállítási hőmérsékletkorlát **id:** Batas suhu penyimpanan dan pengangkutan **it:** Limiti di temperatura di conservazione e trasporto **lt:** Laikymo ir transportavimo temperatūros ribos **lv:** Temperatūras ierobežojumi uzglabāšanas un transportēšanas laikā **mk:** Ограничување на температурата при складирање и транспорт **nl:** Temperatuurbereik bij opslag en vervoer **no:** Lagrings- og transporttemperaturgrense **pl:** Ograniczenie temperatury podczas przechowywania i transportu **pt:** Limites de temperatura de armazenamento e transporte **ro:** 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
UK CA	**en:** UK Conformity Assessed **ar:** مطابق للمواصفات البريطانية **bg:** Оценено за съответствие в Обединеното кралство **cs:** Posouzení souladu s předpisy ve Spojeném království **da:** UK-overensstemmelse bedømt **de:** UK-Konformität geprüft **el:** Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου **es:** Conformidad con el Reino Unido evaluada **et:** Vastavushindamine läbitud Ühendkuningriigis **fi:** Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu **fr :** Conformité évaluée au Royaume-Uni **hr:** Ispitana sukladnost zakonima UK **hu:** Egyesült királyságbeli megfelelőség ellenőrizve **id:** Konformitas Inggris Dinilai **it:** Conformità comprovata nel Regno Unito **lt:** Įvertinta JK atitiktis **lv:** Novērtēta atbilstība Apvienotajā Karalistē spēkā esošajām normatīvajām prasībām **mk:** Проценета е усогласеноста со Обединетото Кралство **nl:** Getest op naleving in het VK **no:** Samsvarsvurdert for Storbritannia **pl:** Przeprowadzono ocenę zgodności w Wielkiej Brytanii **pt:** Avaliada a conformidade no Reino Unido **ro:** Evaluare pentru conformitate în Regatul Unit **ru:** Оценивалось на соответствие требованиям Соединенного Королевства **sk:** Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve **sl:** Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu **sr:** Potvrđena je usaglašenost za UK **sv:** Godkänd för användning i Storbritannien **tr:** Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi

CE	**en:** Authorized for sale in European countries **ar:** مرخص للبيع في الدول الأوروبية **bg:** Разрешено за продажба в европейските страни **cs:** Schváleno k prodeji v evropských zemích **da:** Godkendt til salg i europæiske lande **de:** In den europäischen Ländern zum Verkauf zugelassen **el:** Αδειοδοτημένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες **es:** Venta autorizada en países europeos **et:** Lubatud müüa Euroopa riikides **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa **fr :** Autorisé à la vente dans les pays européens **hr:** Odobreno za prodaju u europskim zemljama. **hu:** Értékesítése engedélyezett az európai országokban **id:** Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa **it:** Autorizzato per la vendita nei Paesi europei **lt:** Leidžiama parduoti Europos šalyse **lv:** Apstiprināts tirgošanai Eiropas valstīs **mk:** Одобрено за продажба во европските земји **nl:** Geschikt voor verkoop in Europese landen **no:** Godkjent for salg i europeiske land **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich **pt:** Autorizado para comercialização em países europeus **ro:** Autorizat pentru comercializare în 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 in the European Community **ar:** الممثل المفوض **bg:** Упълномощен представител за Европейската общност **cs:** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství **da:** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **de:** Autorisierter Vertreter **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **fr:** Représentant agréé **hr:** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **hu:** Hivatalos képviselő az Európai Közösségben **id:** Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa **it:** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **lt:** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje **lv:** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **mk:** Овластен застапник во Европската Заедница **nl:** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie **no:** Autorisert representant i det europeiske fellesskapet **pl:** Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej **pt:** Representante autorizado **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **sk:** Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve **sl:** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici **sv:** Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen **tr:** Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi

UK REP	**en:** Authorized representative in the United Kingdom **ar:** الممثل المفوض في المملكة المتحدة **bg:** Упълномощен представител в Обединеното кралство **cs:** Autorizovaný zástupce ve Spojeném království **da:** Autoriseret repræsentant i Storbritannien **de:** Autorisierter Vertreter in Großbritannien **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο **es:** Representante autorizado en el Reino Unido **et:** Volitatud esindaja Ühendkuningriigis **fi:** Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa **fr :** Représentant autorisé au Royaume-Uni **hr:** Ovlašteni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu **hu:** Hivatalos képviselő az Egyesült Királyságban **id:** Perwakilan resmi di Inggris **it:** Rappresentante autorizzato nel Regno Unito **lt:** Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje **lv:** Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē **mk:** Овластен застапник во Обединетото Кралство **nl:** Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk **no:** Autorisert representant i Storbritannia **pl:** Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii **pt:** Representante autorizado no Reino Unido **ro:** Reprezentant autorizat în Regatul Unit **ru:** Уполномоченный представитель в Соединенном Королевстве **sk:** Oprávnený zástupca v Spojenom kráľovstve **sl:** Pooblaščeni predstavnik v Združenem kraljestvu **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu **sv:** Auktoriserad representant i Storbritannien **tr:** Birleşik Krallık'taki yetkili temsilci
REF	**en:** Catalog number **ar:** رقم الكتالوج **bg:** Каталожен номер **cs:** Katalogové číslo **da:** Katalognummer **de:** Katalognummer **el:** Αριθμός καταλόγου **es:** Número de catálogo **et:** 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 (актуелната количина ќе се прикаже) **nl:** Aantal in zak (daadwerkelijke hoeveelheid) **no:** Antall i pose (faktisk mengde vises) **pl:** Ilość w torebce (będzie podana rzeczywista ilość w torebce) **pt:** Quantidade no saco (será apresentada a quantidade real) **ro:** Cantitate în pungă (va apărea cantitatea reală) **ru:** Количество в пакете (отображается реальное количество) **sk:** Množstvo vo vrecku (zobrazí sa skutočné množstvo) **sl:** Količina v škatli (prikaže se dejanska količina) **sr:** Količina u kesi (prikazuje se stvarna količina) **sv:** Antal i påsen (faktiskt antal visas) **tr:** Torbadaki miktar (gerçek miktar görünecektir)

REF	2m/3m/4m	
MVIN	2m	25
MVINH	2m	25
MVINHL	4m	25

Part No. PT00160417 Rev A 2022-05

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

Other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2022 Medtronic. All rights reserved.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048 USA

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

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

www.medtronic.com