Medtronic

Microstream™ Luer

Adult-Pediatric Airway Adapter Sampling 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 010989

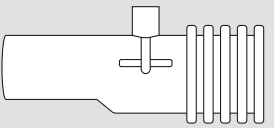
REF ML

CE

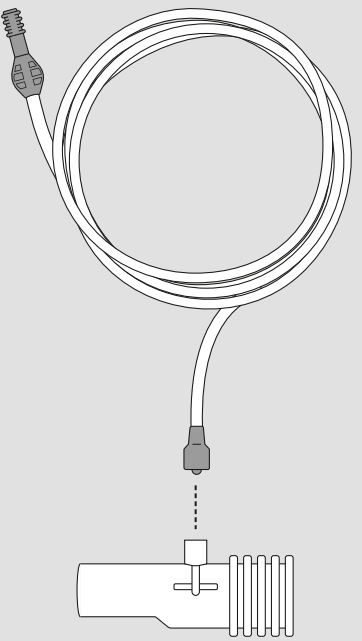
Table of Contents

English 7
Arabic 8
Bulgarian 9
Czech 11
Danish 12
German 13
Greek 15
Spanish 17
Estonian 19
Finnish 20
French 21
Croatian 23
Hungarian 24
Indonesian 25
Italian 26
Lithuanian 28
Latvian 29
Macedonian 30
Dutch 32
Norwegian 34
Polish 35
Portuguese 37
Romanian 38
Russian 40
Slovak 42
Slovenian 43
Serbian 44
Swedish 45
Turkish 46

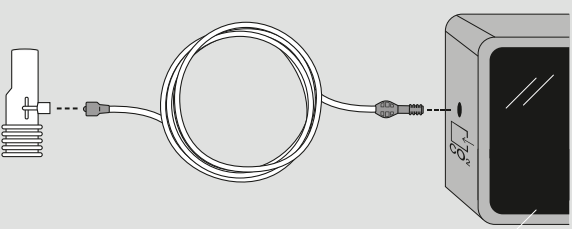
1



2



3



1	**en:** Airway adapter **ar:** مهايئ مجرى الهواء **bg:** Адаптер за дихателните пътища **cs:** Adaptér vzduchovodu **da:** Luftvejsadapter **de:** Atemwegadapter **el:** Προσαρμογέας αεραγωγού **es:** Adaptador de vías aéreas **et:** Hingamisteede adapter **fi:** Ilmatiesovitin **fr :** Adaptateur pour voies aériennes **hr:** Prilagodnik za dišne putove **hu:** Légúti csatlakozó **id:** Adaptor saluran napas **it:** Adattatore per le vie aeree **lt:** Kvėpavimo kanalo adapteris **lv:** Elpceļu adapteris **mk:** Адаптер за тубус на дишни патишта **nl:** Luchtwegadapter **no:** Luftveisadapter **pl:** Adapter do dróg oddechowych **pt:** Adaptador para as vias aéreas **ro:** Adaptor pentru căile respiratorii **ru:** Адаптер контура **sk:** Adaptér dýchacích ciest **sl:** Adapter za dihalne poti **sr:** Adapter za disajni put **sv:** Luftvägsadapter **tr:** Hava yolu adaptörü
2	**en:** Attach the CO_2 sampling line to the airway adapter **ar:** قم بتوصيل خط أخذ عينات ثاني أكسيد الكربون بمهايئ مجرى الهواء **bg:** Включете линията за вземане на проби от CO_2 към адаптера за дихателните пътища **cs:** Připojte odběrovou hadičku CO_2 k adaptéru vzduchovodu. **da:** Fastgør CO_2-prøvetagningsslangen til luftvejsadapteren **de:** Befestigen Sie die CO_2-Probenahmeleitung am Atemwegadapter **el:** Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας CO_2 στον προσαρμογέα αεραγωγού **es:** Conecte la línea de muestreo de CO_2 al adaptador de vías aéreas **et:** Ühendage CO_2 proovivõtuvoolik hingamisteede adapteriga **fi:** Kiinnitä CO_2-näytteenottoletku ilmatiesovittimeen **fr :** Fixez la ligne d'échantillonnage du CO_2 sur l'adaptateur pour voies aériennes **hr:** Pričvrstite vod za uzorkovanje CO_2 na adapter za dišne putove **hu:** Csatlakoztassa a CO_2-mintavételi vezetéket a légúti csatlakozóhoz **id:** Pasang saluran pengambilan sampel CO_2 ke adaptor saluran napas **it:** Collegare la linea di campionamento CO_2 all'adattatore per le vie aeree **lt:** Prijunkite CO_2 mėginių ėmimo liniją prie kvėpavimo kanalo adapterio **lv:** CO_2 paraugu ņemšanas līnijas pievienošana pie elpceļu adaptera **mk:** Прикачете ја линијата за земање примероци од CO_2 со адаптерот за тубус на дишни патишта **nl:** Sluit de CO_2-bemonsteringslijn aan op de luchtwegadapter **no:** Fest CO_2-prøveslangen til luftveisadapteren **pl:** Podłączyć linię próbkowania CO_2 do adaptera do dróg oddechowych **pt:** Ligue a linha de amostragem de CO_2 ao adaptador para as vias aéreas **ro:** Conectați linia de eșantionare CO_2 la adaptorul pentru căile respiratorii **ru:** Подключите линию отбора пробного газа CO_2 к адаптеру контура **sk:** Pripojte vzorkovaciu hadičku na CO_2 k adaptéru dýchacích ciest. **sl:** Cevko za vzorčenje CO_2 pritrdite na adapter za dihalne poti **sr:** Priključite liniju za uzorkovanje CO_2 na adapter za disajni put **sv:** Anslut CO_2-provtagningsslangen till luftvägsadaptern **tr:** CO_2 örnekleme hattını hava yolu adaptörüne takın

3	**en:** Twist the female luer connector of the sampling line securely but gently into the CO_2 port in your monitor **ar:** قم بلف موصل المحقنة الأنثى لخط أخذ العينات بشكل آمن ولكن برفق في منفذ ثاني أكسيد الكربون في شاشتك **bg:** Усучете женския луеров конектор на линията за проби добре, но внимателно, в порта за CO_2 на монитора **cs:** Bezpečně, ale opatrně zasuňte konektor odběrové hadičky Luer do portu CO_2 monitoru **da:** Drej hun-luerstikket på prøvetagningsslangen sikkert, men forsigtigt ind i CO_2-porten på din skærm **de:** Drehen Sie die Luer-Lock-Anschlussbuchse des Probenschlauchs fest, aber sanft in den CO_2-Anschluss Ihres Überwachungsgeräts **el:** Περιστρέψτε τον θηλυκό σύνδεσμο luer της γραμμής δειγματοληψίας σταθερά, αλλά απαλά μέσα στη θύρα CO_2 στη συσκευή παρακολούθησης **es:** De forma segura pero con cuidado, enrosque el conector luer hembra de la línea de muestreo al puerto CO_2 del monitor **et:** Keerake proovivõtuvooliku emane Luer-liitmik kindlalt, aga õrnalt jälgimisseadme CO_2 porti **fi:** Kierrä näytteenottoletkun naaras-luer-liitin varovasti mutta tiiviisti kiinni monitorin CO_2-porttiin **fr :** Vissez le connecteur Luer femelle de la ligne d'échantillonnage fermement mais avec délicatesse sur le port CO_2 du moniteur **hr:** Zakrenite ženski luer priključak voda za uzorkovanje čvrsto, ali polako u ulaz za CO_2 monitora **hu:** Szorosan, de óvatosan csavarja be a Luer-csatlakozóaljzatot a monitor CO_2-portjába **id:** Putar konektor luer betina dari saluran pengambilan sampel dengan aman tetapi perlahan ke port CO_2 di monitor Anda **it:** Ruotare il connettore luer femmina della linea di campionamento in modo saldo, ma delicatamente, nella porta CO_2 del monitor **lt:** Mėginių ėmimo linijos lizdinę Luerio jungtį tvirtai, bet švelniai įsukite į CO_2 prievadą monitoriuje **lv:** Uzmanīgi pagriežot paraugu ņemšanas līnijas luera savienotāja ligzdu, pievienojiet to monitora CO_2 pieslēgvietai **mk:** Свртете го женскиот луер конектор на линијата за земање примероци сигурно и нежно во портата за CO_2 на вашиот монитор **nl:** Draai de vrouwelijke luer-connector van de bemonsteringslijn stevig maar voorzichtig vast in de CO_2-poort van uw monitor **no:** Vri hunn-luer-kontakten på prøvetakingsslangen sikkert, men forsiktig inn i CO_2-porten på monitoren **pl:** Zdecydowanie, ale delikatnie nakręcić żeńskie złącze Luer linii próbkowania na port CO_2 monitora **pt:** Rode o conector Luer fêmea da linha de amostragem com firmeza, mas com cuidado, na porta de CO_2 do monitor **ro:** Răsuciți ușor, dar ferm, conectorul luer mamă al liniei de eșantionare în portul CO_2 al monitorului **ru:** Надежно, но аккуратно зафиксируйте вращательными движениями соединитель Люэра линии отбора проб в гнезде CO_2 вашего монитора **sk:** Otočte samičí konektor luer vzorkovacej hadičky pevne, ale opatrne do portu CO_2 na monitore **sl:** Trdno, vendar nežno, privijte ženski priključek luer na cevki za vzorčenje v vrata CO_2 na monitorju **sr:** Zavrnite ženski luer konektor linije za uzorkovanje čvrsto, ali nežno na priključak za CO_2 na monitoru **sv:** Vrid honluerkopplingen på provtagningsslangen ordentligt men försiktigt in i CO_2-porten på monitorn **tr:** Örnekleme hattının dişi luer konektörünü sıkıca ancak yavaşça monitörünüzün CO_2 portuna

Microstream™ Luer

Airway Adapter and Sampling Line

Instructions for Use

Device Description:
The Microstream™ Luer Adult-Pediatric Airway Adapter and Sampling Line are intended to conduct a sample of the patient's breathing from a ventilator or anesthesia machine to a gas measurement device for measuring the percentage of CO_2 in the patient's exhaled breath.

The product is intended for single patient use only.

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

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

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

Patient Target Group:
The Microstream™ Luer Adult-Pediatric Airway Adapter and Sampling Line are for adult and pediatric intubated patients.

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

There are no known contraindications.

Airway adapters for adult to pediatric patients:
- Added dead space <6.6 cc.
- To be used with an endotracheal tube > 4.5mm bore.
- Suitable for use with 22mm and 15mm patient tubing.

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.**
- **When used with a suction catheter, do not place the airway adapter between the suction catheter and endotracheal tube. This is to ensure that the airway adapter does not interfere with the functioning of the suction catheter, and that the suction process does not damage the airway adapter. Damage of the airway adapter may harm the patient.**
- **Ensure no kinks are present in CO_2 and O_2 tubing, as kinked tubing may cause inaccurate CO_2 sampling or affect O_2 delivery.**
- **Carefully route the sampling line to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.**

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

Notes
- During setup, ensure that airway adapter can be easily attached and detached from the tubing before proceeding.
- During nebulization, lavage, or suction, follow monitor instructions for use (IFU) to suspend pump activity, in order to avoid moisture buildup and sampling line occlusion. In addition, especially if unable to suspend the CO_2 pump, disconnect the sampling line connector from the CO_2 port on the monitor.
- Response time of the 2m sampling line is ≤3.5 seconds.
- Replace the sampling line according to hospital protocol or when a blockage is indicated by the device. Excessive patient secretions or a build-up of liquids in the airway tubing may occlude the sampling line, requiring more frequent replacement.
- Any serious incident related to device use that may occur should be reported immediately to the manufacturer, the local competent authority, and any other regulators as required.

Microstream™ Luer

مهايئ مجرى الهواء وخط أخذ العينات

تعليمات الاستخدام

وصف الجهاز:
تم تصميم مهايئ مجرى الهواء للبالغين والأطفال Microstream™ Luer وخط أخذ العينات لأخذ عينة من جهاز التنفس الصناعي للمريض أو من جهاز التخدير إلى جهاز قياس الغاز لقياس النسبة المئوية لثاني أكسيد الكربون في زفير المريض.

المنتج مخصص للاستخدام لمريض واحد فقط.

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

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

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

المجموعة المستهدفة من المرضى:
إن مهايئ مجرى الهواء وخطوط سحب العينات من Microstream™ Luer للبالغين والأطفال هي مخصصة للمرضى الذين يخضعون للإدخال بالأنبوب من البالغين والأطفال.

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.

مهايئ مجرى الهواء للمرضى من البالغين والأطفال:

- تمت إضافة مساحة فارغة <6.6 سم مكعب.
- لاستخدامها مع أنبوب القصبة الهوائية بقطر > 4.5 مللي متر/ثانية.
- مناسبة للاستخدام مع أنابيب المريض سعة 22 مللي متر/ثانية و 15 مللي متر/ثانية.

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 في اتجاه عقارب الساعة إلى منفذ ثاني أكسيد الكربون للشاشة إلى أن يصبح محكما ولا يمكن لفه. تحقق من الوصلات بحثا عن تسريبات وفقا للإجراءات الطبية القياسية، وتأكد من ظهور قيم ثاني أكسيد الكربون.**
- **لا تحاول تنظيف أو تطهير أو تعقيم أو شطف أي جزء من خط أخذ العينات. قد تؤدي إعادة استخدام الملحقات التي تستخدم مرة واحدة إلى خطر انتقال التلوث المتبادل للمريض أو إتلاف عمل الشاشة.**
- **عند استخدامها مع قسطرة شفط، لا تضع مهايئ مجرى الهواء بين قسطرة الشفط وأنبوب القصبة الهوائية. هذا للتأكد من أن مهايئ مجرى الهواء لا يتداخل مع عمل قسطرة الشفط، وأن عملية الشفط لا تلحق الضرر بمهايئ مجرى الهواء. قد يؤدي تلف مهايئ مجرى الهواء إلى الإضرار بالمريض.**
- **تأكد من عدم وجود التواءات في أنابيبثاني أكسيد الكربون والأكسجين، حيث قد تتسبب الأنابيب الملتوية في أخذ عينات غير دقيقة من ثاني أكسيد الكربون أو قد تؤثر على توصيل الأكسجين.**
- **قم بضبط أنبوب أخذ العينات بعناية لتقليل احتمالية تشابك المريض أو خنقه.**

تنبيهات

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

ملاحظات

- أثناء الإعداد، تأكد من إمكانية توصيل مهايئ مجرى الهواء وفصله بسهولة عن الأنبوب قبل المتابعة.
- أثناء الاستنشاق أو الغسل أو الشفط، اتبع تعليمات الاستخدام الموضحة على الشاشة لتعليق نشاط المضخة، وذلك لتجنب تراكم الرطوبة وانسداد خط أخذ العينات. بالإضافة إلى ذلك، وخاصة إذا لم تتمكن من تعليق مضخة ثاني أكسيد الكربون، فقم بفصل موصل خط أخذ العينات من منفذ ثاني أكسيد الكربون الموجود على الشاشة.
- وقت استجابة خط أخذ العينات البالغ 2 متر هو ≥3.5 ثانية.
- استبدل خط أخذ العينات وفقا لبروتوكول المستشفى أو عندما يشير الجهاز إلى وجود انسداد. قد يؤدي الإفراط في إفرازات المريض أو تراكم السوائل في أنبوب مجرى الهواء إلى انسداد خط أخذ العينات، مما يتطلب استبدالا أكثر تكرارا.
- يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المحلية المختصة وأي جهات تنظيمية أخرى حسب الاقتضاء بأي حادث خطير قد يحدث متعلق باستخدام الجهاز.

Microstream™ Luer

Адаптер за дихателните пътища и линия за проби

Инструкции за употреба

Описание на изделието:
Адаптерът за дихателните пътища и линията за проби Microstream™ Luer за възрастни/деца са предназначени за вземане на проби от дишането на пациента от вентилатор или машина за анестезия към газоизмерително устройство за измерване на процента на CO_2 в издишания от пациента въздух.

Продуктът е предназначен за употреба само за един пациент.

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

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

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

Целева група пациенти:
Адаптерът за дихателните пътища и линията за проби Microstream™ Luer е за интубирани възрастни и деца.

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.

Адаптери за дихателните пътища за интубирани възрастни и деца:
- Добавена зона на нечувствителност <6,6 cc.
- Да се използва с ендотрахеална тръба с отвор > 4,5 mm.
- Подходящ за употреба с тръби за пациенти 22 mm и 15 mm.

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.**
- **При употреба със смукателен катетър не поставяйте дихателния адаптер между смукателния катетър и ендотрахеалната тръба. Това гарантира, че дихателният адаптер няма да пречи на функционирането на смукателния катетър и че процесът на всмукване не уврежда дихателния адаптер. Повреда на дихателния адаптер може да навреди на пациента.**
- **Уверете се, че в тръбите за CO_2 и O_2 няма прегъвания, тъй като огънатите тръби може да причинят неточно вземане на CO_2 проби или да окажат влияние на подаването на O_2.**
- **Внимателно насочвайте линиите за вземане на проби, за да намалите възможността за заплитане или задушаване на пациента.**

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

Забележки
- По време на подготовката се уверете, че адаптерът за дихателните пътища може лесно да бъде прикрепен и отделен от тръбите, преди да продължите.
- По време на пулверизиране, промивка или засмукване, следвайте инструкциите за употреба за изключване на дейността на помпата, за да избегнете натрупване на влага и запушване на линията за проби. Освен това, особено ако не можете да спрете помпата за CO_2, разкачете конектора на линията за проби от порта за CO_2 на монитора.
- Времето за реакция на монитора при линия за вземане на проби от 2 m е ≤3,5 секунди.

- Поставете обратно линията за измерване в съответствие с болничния протокол или когато устройството има индикации за запушване. Твърде многото секрети у пациента или натрупването на течности в дихателната тръба могат да запушат линията за проби и да се наложи по-честа смяна.
- Всеки свързан с употребата на устройство сериозен инцидент, който може да възникне, трябва да бъде докладван незабавно на производителя, местния компетентен орган и всички други регулатори според изискванията.

cs

Prostředek Microstream™ Luer

Adaptér vzduchovodu a odběrová hadička

Návod k použití

Popis prostředku:
Adaptér vzduchovodu Microstream™ Luer pro dospělé a děti a odběrová hadička jsou určeny k odběru vzorku pacientova dechu z ventilátoru nebo anesteziologického přístroje do zařízení pro měření plynů, které měří procento CO_2 ve vydechovaném vzduchu pacienta.

Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.

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

- Mají standardní konektor luer, který splňuje požadavky normy ISO 594-2.
- Splňují požadavky standardu pro kapnografii (80601-2-55).
- Pracují při průtoku vzorku 90–180 ml/min.
- Odolává poklesu tlaku ve vzorkovacím hadičce až o 70 mBar při 180 ml/min.

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

Cílová skupina pacientů:
Adaptér vzduchovodu Microstream™ Luer je určen pro dospělé a dětské intubované pacienty.

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

Kontraindikace nejsou známy.

Adaptéry vzduchovodu pro dospělé a dětské pacienty:

- Přidaný kompresní prostor < 6,6 cc.
- Určeno k použití s endotracheální trubicí s otvorem > 4,5 mm.
- Vhodné k použití s hadičkami pacienta o průměru 22 mm a 15 mm.

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.**
- **Při použití s odsávacím katétrem neumisťujte adaptér dýchacích cest mezi odsávací katétr a endotracheální kanylu. Tím zajistíte, že adaptér dýchacích cest nebude narušovat funkci odsávacího katétru a že proces odsávání nepoškodí adaptér dýchacích cest. Poškození adaptéru dýchacích cest může ohrozit pacienta.**
- **Ujistěte se, že hadičky pro CO_2 a O_2 nejsou zalomené, protože zalomené hadičky mohou zapříčinit nepřesné vzorkování CO_2 nebo ovlivnit přívod O_2.**
- **Odběrovou hadičku veďte opatrně, abyste omezili možnost zamotání nebo přiškrcení pacienta.**

UPOZORNĚNÍ

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

Poznámky

- Během nastavování se ujistěte, že je možné snadno připojit a odpojit adaptér vzduchovodu od hadiček, a pak teprve pokračujte v práci.
- Během nebulizace, výplachu nebo odsávání se řiďte návodem k použití monitoru (IFU) a pozastavte činnost pumpy, aby nedošlo k nahromadění vlhkosti a ucpání vzorkovacího vedení. Kromě toho, zejména pokud nelze pozastavit pumpu CO_2, odpojte konektor odběrové hadičky od portu CO_2 na monitoru.
- Doba odezvy 2m odběrové hadičky je ≤3,5 sekundy.
- Odběrovou hadičku vyměňte podle nemocničního protokolu nebo v případě, že přístroj zaznamená blokaci. Nadměrné množství sekretu pacienta nebo nahromadění tekutin v hadičce dýchacích cest může způsobit ucpání odběrové hadičky, což vyžaduje častější výměnu.
- Každá závažná událost související s použitím zařízení, ke které případně dojde, musí být okamžitě nahlášena výrobci, místnímu kompetentnímu orgánu a podle potřeby i dalším regulačním orgánům.

Microstream™ Luer

Luftvejsadapter og prøvetagningsslange

Brugsanvisning

Beskrivelse af anordningen:
Microstream™ Luer voksen-pædiatrisk luftvejsadapter og prøvetagningsslange er beregnet til at udføre en prøvetagning af patientens vejrtrækning fra en ventilator eller anæstesimaskine til en gasmåleenhed til måling af procentdelen af CO_2 i patientens udåndingsåndedræt.

Produktet er kun beregnet til engangsbrug.

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

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

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

Patientmålgruppe:
Microstream™ Luer voksen-pædiatrisk luftvejsadapter og prøvetagningsslange er til voksne og pædiatriske intuberede patienter.

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

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Luftvejsadaptere for voksne til pædiatriske patienter:

- Tilføjet dødrum <6,6 cc.
- Skal bruges med et endotrachealrør > 4,5 mm boring.
- Velegnet til brug med 22 mm og 15 mm patientslange.

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.**
- **Ved brug med et sugekateter, må luftvejsadapteren ikke placeres den mellem sugekateteret og endotrachealtuben. Dette skal sikre, at luftvejsadapteren ikke griber ind i sugekateterets virkemåde, og at sugeprocessen ikke beskadiger luftvejsadapteren. Beskadigelse af luftvejsadapteren kan skade patienten.**
- **Sørg for, at der ikke er nogen knæk i CO_2- og O_2-slangeføringen, da slanger med knæk kan medføre unøjagtig CO_2-prøvetagning eller påvirke O_2-tilførslen.**
- **Før forsigtigt prøvetagningsslangen for at reducere muligheden for patientindvikling eller -kvælning.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

Noter

- Under opsætningen skal du sikre dig, at luftvejsadapteren nemt kan fastgøres og løsnes fra slangen, før du fortsætter.
- Under forstøvning, skylning eller sugning skal du følge overvågningsvejledningen (IFU) og suspendere pumpeaktiviteten for at undgå fugtopbygning og okklusion af prøvetagningsslangen. Derudover, og især hvis du ikke er i stand til at suspendere CO_2-pumpen, skal du frakoble prøvetagningsslangens stik fra CO_2-porten på skærmen.
- Responstiden for 2 m prøvetagningsslangen er ≤3,5 sekunder.
- Udskift prøvetagningsslangen i henhold til hospitalets protokol, eller når en blokering angives af anordningen. Overdreven patientsekretion eller en ophobning af væsker i luftvejsslangen kan tilstoppe prøvetagningsslangen, hvilket kræver hyppigere udskiftning.
- Alle bivirkninger, som forekommer i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til producenten, den lokale kompetente myndighed og eventuelle andre tilsynsmyndigheder, som krævet.

de

Microstream™ Luer

Atemwegadapter und Probenschlauch

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:
Der Microstream™ Luer Atemwegadapter und Probenschlauch für Erwachsene/Kinder sind für die Entnahme einer Atemprobe des Patienten an einem Beatmungs- oder Anästhesiegerät von einem Gasmessgerät vorgesehen, um das prozentuale CO_2 im ausgeatmeten Atem des Patienten zu messen.

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

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

- Sie weisen einen standardmäßigen Luer-Anschluss auf, der die Anforderungen der ISO 594-2 erfüllt.
- Einhaltung der Kapnographie-Vorschrift IEC 80601-2-55.
- Betrieb bei einer Mess-Durchflussrate von 90–180 ml/min.
- Beständigkeit gegenüber einem Druckabfall in der Messleitung von bis zu 70 mbar bei 180 ml/min.

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

Zielgruppe:
Microstream™ Luer Atemwegadapter und Probenschlauch für Erwachsene/Kinder sind für intubierte Erwachsene und Kinder vorgesehen.

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

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Atemwegadapter für Erwachsene/Kinder:
- Hinzugefügtes Totvolumen <6,6 ml.
- Zur Verwendung mit einem Endotrachealtubus mit einem Innendurchmesser von >4,5 mm.
- Geeignet für die Verwendung für 22-mm- und 15-mm-Patientenschläuche.

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 Sie einen geschlossenen Saugkatheter verwenden, positionieren Sie nicht den Atemwegadapter zwischen Saugkatheter und Endotrachealtubus. So verhindern Sie, dass der Atemwegadapter den Betrieb des Saugkatheters behindert und dass der Atemwegadapter vom Saugprozess beschädigt wird. Eine Beschädigung des Atemwegsadapters kann den Patienten schädigen.**
- **Stellen Sie sicher, dass keine Knicke im CO_2- und O_2-Schlauch vorhanden sind, da geknickte Schläuche zu ungenauen CO_2-Probenahmen führen oder die O_2-Abgabe beeinträchtigen können.**
- **Legen Sie die Probenahmeleitung so, dass der Patient sich nicht darin verfangen oder damit strangulieren kann.**

VORSICHTSMAßNAHMEN
- Die Probenahmeleitungen sind gemäß den Standardverfahren oder den vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung von kontaminiertem Abfall aus dem medizinischen Bereich zu entsorgen.

Hinweise
- Stellen Sie während der Einrichtung sicher, dass der Atemwegadapter problemlos am Schlauch befestigt und vom Schlauch entfernt werden kann.
- Befolgen Sie während der Vernebelung, Spülung oder Absaugung die Gebrauchsanweisung des Überwachungsgeräts, um die CO_2-Pumpenaktivität zu unterbrechen, damit eine Ansammlung von Feuchtigkeit und ein Verstopfen des Probengasschlauchs vermieden werden. Ziehen Sie zudem insbesondere, wenn die CO_2-Pumpenaktivität nicht unterbrochen werden kann, den Anschluss des Probengasschlauchs vom CO_2-Anschluss am Überwachungsgerät ab.
- Die Reaktionszeit der 2 Meter langen Probenahmeleitung beträgt ≤3,5 Sek.

- Ersetzen Sie den Probengasschlauch entsprechend den Vorschriften der Klinik oder wenn das Gerät eine Verstopfung anzeigt. Übermäßige Patientensekrete oder die Ansammlung von Flüssigkeit im Luftröhrenschlauch können zur Verstopfung des Probengasschlauchs führen, sodass dieser häufiger ersetzt werden muss.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller, der zuständigen nationalen Behörde und anderen Aufsichtsbehörden nach Erfordernis zu melden.

Microstream™ Luer

Προσαρμογέας αεραγωγού και γραμμή δειγματοληψίας

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή της συσκευής:
Ο προσαρμογέας αεραγωγού και γραμμή δειγματοληψίας Microstream™ Luer για ενήλικες-παιδιά προορίζονται για τη δειγματοληψία αναπνοής του ασθενούς από έναν αναπνευστήρα ή αναισθητική μηχανή σε μια συσκευή μέτρησης αερίων για τη μέτρηση του ποσοστού CO_2 στην εκπνοή του ασθενούς.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή.

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

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

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:
Ο προσαρμογέας αεραγωγού και η γραμμή δειγματοληψίας Microstream™ Luer για ενήλικες-παιδιά προορίζονται για ενήλικες και παιδιατρικούς διασωληνωμένους ασθενείς.

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

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προσαρμογείς αεραγωγού για ενήλικες έως παιδιατρικούς ασθενείς:
- Πρόσθετος νεκρός χώρος <6,6 cc.
- Για χρήση με ενδοτραχειακό σωλήνα με διάμετρο >4,5 mm.
- Κατάλληλο για χρήση με σωλήνωση ασθενούς 22 mm και 15 mm.

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.**
- **Όταν χρησιμοποιείται με καθετήρα αναρρόφησης, μην τοποθετείτε τον προσαρμογέα αεραγωγού μεταξύ του καθετήρα αναρρόφησης και του ενδοτραχειακού σωλήνα. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι ο προσαρμογέας αεραγωγού δεν παρεμβαίνει στη λειτουργία του καθετήρα αναρρόφησης και ότι η διαδικασία αναρρόφησης δεν προκαλεί ζημιά στον προσαρμογέα αεραγωγού. Η ζημιά στον προσαρμογέα αεραγωγού μπορεί να βλάψει τον ασθενή.**
- **Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις στη σωλήνωση CO_2 και O_2, καθώς η στρεβλωμένη σωλήνωση ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή δειγματοληψία CO_2 ή να επηρεάσει τη χορήγηση O_2.**
- **Δρομολογήστε προσεκτικά τη γραμμή δειγματοληψίας ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενούς.**

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

Σημειώσεις
- Κατά την εγκατάσταση, βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας αεραγωγού μπορεί να προσαρτηθεί και να αφαιρεθεί εύκολα από τη σωλήνωση πριν συνεχίσετε.
- Κατά τη νεφελοποίηση, την πλύση ή την αναρρόφηση, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IFU) για την αναστολή της δραστηριότητας της αντλίας, για να αποφύγετε τη συσσώρευση υγρασίας και την απόφραξη της γραμμής δειγματοληψίας. Επιπλέον, ειδικά αν δεν μπορείτε να αναστείλετε την αντλία CO_2, αποσυνδέστε τη φίσα της γραμμής δειγματοληψίας από τη θύρα CO_2 στη συσκευή παρακολούθησης.
- Ο χρόνος απόκρισης της γραμμής δειγματοληψίας μήκους 2 μέτρων είναι ≤3,5 δευτερόλεπτα.

- Αντικαταστήστε τη γραμμή δειγματοληψίας σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο ή όταν δηλώνεται απόφραξη από τη συσκευή. Οι υπερβολικές εκκρίσεις του ασθενούς ή η συσσώρευση υγρών στη σωλήνωση των αεραγωγών μπορεί να αποφράξουν τη γραμμή δειγματοληψίας, απαιτώντας συχνότερη αντικατάσταση.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση της συσκευής που μπορεί να συμβεί πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον κατασκευαστή, στην τοπική αρμόδια αρχή και σε οποιουσδήποτε άλλους ρυθμιστικούς φορείς, όπως απαιτείται.

Microstream™ Luer

Adaptador de vías aéreas y línea de muestreo

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo:
El adaptador de vías aéreas y línea de muestreo Microstream™ Luer están diseñados para llevar una muestra de la respiración del paciente desde el ventilador o el equipo de anestesia a un dispositivo de medición de gas para medir el porcentaje de CO_2 en el aire exhalado.

El producto está diseñado para un solo uso.

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

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

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

Grupo objetivo de pacientes:
El adaptador de vías aéreas para adultos y niños y la línea de muestreo Microstream™ Luer están destinados para pacientes adultos y pediátricos intubados.

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

No existen contraindicaciones conocidas.

Adaptadores de vías aéreas para pacientes pediátricos:
- Espacio muerto agregado < 6,6 cc.
- Para ser utilizado con un tubo endotraqueal > 4,5 mm de calibre.
- Apto para su uso con tubos para paciente de 22 mm y 15 mm.

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 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.**
- **Cuando se use con un catéter de succión, no coloque el adaptador para vías respiratorias entre el catéter de succión y el tubo endotraqueal. Esto tiene por finalidad garantizar que el adaptador para vías respiratorias no interfiere con el funcionamiento del catéter de succión y que el adaptador para vías respiratorias no resulte dañado por el proceso de succión. Cualquier daño del adaptador para vías respiratorias puede perjudicar al paciente.**
- **Compruebe que los tubos de CO_2 y O_2 no estén doblados, ya que esto podría producir muestreos de CO_2 imprecisos o afectar al suministro de O_2.**
- **Coloque con cuidado la línea de muestreo para reducir la posibilidad de que se le enrede al paciente o le estrangule.**

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

Notas
- Durante la instalación, asegúrese de que el adaptador de vías aéreas se puede colocar y retirar del tubo fácilmente antes de continuar.
- Durante la nebulización, el lavado o la succión, siga las instrucciones de uso en el monitor para suspender la actividad de bombeo con el fin de evitar la acumulación de humedad y la oclusión de la línea de muestreo Además, sobre todo si no puede suspender el bombeo de CO_2, desconecte el conector de la línea de muestreo del puerto de CO_2 en el monitor.
- El tiempo de respuesta para líneas de muestreo de 2 m es de ≤ 3,5 segundos.
- Sustituya la línea de muestreo según el protocolo del hospital o cuando el dispositivo indique un bloqueo. Unas secreciones excesivas del paciente o una acumulación de líquido en el tubo de vías aéreas pueden ocluir la línea de muestreo y hacer que esta requiera una sustitución más frecuente.

- Cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el uso del dispositivo debe notificarse de inmediato al fabricante, a la autoridad local competente y a cualquier otro organismo regulador, según sea necesario.

Microstream™ Luer

Hingamisteede adapter ja proovivõtuvoolik

Kasutusjuhend

Seadme kirjeldus:
Hingamisteede adapter ja proovivõtuvoolik täiskasvanutele-lastele Microstream™ Luer on ette nähtud proovi võtmiseks aparaadihingamisel või narkoosi ajal hingamisaparaadi oleva patsiendi väljahingatavast õhust, et mõõta gaasimõõteseadmega selles sisalduva CO_2 osakaalu.

See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Selles kasutusjuhendis kirjeldatud tooted on ette nähtud kasutamiseks kapnograafidega, mis vastavad järgmistele nõuetele:

- tavaline Luer-liitmik, mis vastab standardi ISO 594-2 nõuetele
- vastab kapnograafide standardile (80601-2-55)
- töötavad proovivõtu voolukiirusel 90-180 ml/min
- taluvad proovivõtuvooliku rõhu langemist kuni 70 mBar voolukiirusel 180ml/min.

Sihtotstarve:
HINGAMISSEADMED edastavad väljahingatavad gaasid süsinikdioksiidi sisalduse mõõtmiseks jälgimisseadmesse.

Patsientide sihtrühm:
Hingamisteede adapter ja proovivõtuvoolik Microstream™ Luer täiskasvanutele-lastele on ette nähtud kasutamiseks intubeeritud täiskasvanud- ja lapspatsientidel.

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

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

Hingamisteede adapterid täiskasvanud ja lapspatsientidele:
- lisatud on < 6,6 cc tühi ruumi,
- kasutada endotrahheaalse toruga, mille ava on > 4,5 mm.
- Sobib kasutammiseks 22 mm ja 15 mm patsiendivoolikutega.

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 proovivõtuvooliku ühtegi osa puhastada, desinfitseerida, steriliseerida ega loputada. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud tarvikute korduskasutamine võib põhjustada patsiendi ristsaastumise ohu või häirida monitori funktsioneerimist.**
- **Koos aspiratsioonikateetriga kasutamisel ärge asetage hingamisteede adapterit aspiratsioonikateetri ja endotrahheaalse toru vahele. See on vajalik selleks, et hingamisteede adapter ei segaks aspiratsoonikateetri tööd ning et aspiratsiooniprotsess ei kahjustaks hingamisteede adapterit. Hingamisteede adapteri kahjustus võib patsienti vigastada.**
- **Veenduge, et CO_2 ja O_2 voolikud ei oleks väändunud, sest väändunud voolik võib põhjustada ebatäpset CO_2 analüüsi või mõjutada O_2-varustust.**
- **Paigutage proovivõtuvoolikud hoolikalt, et vähendada patsiendi kinnijäämise või lämbumise ohtu.**

ETTEVAATUSABINÕUD
- Kõrvaldage proovivõtuvoolikud vastavalt saastunud meditsiinijäätmete kõrvaldamist puudutavate asutuse eeskirjade või kohalikele nõuetele.

Märkused
- Enne jätkamist veenduge seadistamise ajal, et hingamisteede adapterit on lihtne voolikutele paigaldada ja sealt eemaldada.
- Pihustamise, loputamise või aspireerimise ajal järgige jälgimisseadme pumba töö katkestamisel kasutusjuhendit, et vältida niiskuse kogunemist ja proovivõtuvooliku ummistumist. Lisaks sellele ja eriti juhul, kui CO_2 pumba tööd ei saa katkestada, ühendage proovivõtuvooliku liitmik jälgimisseadme CO_2 pordist lahti.
- 2 m proovivõtuvooliku reageerimisaeg on ≤3,5 sekundit.
- Vahetage proovivõtuvoolik välja vastavalt haigla eeskirjadele või kui seade teavitab ummistusest. Ülemäärased eritised või vedelike kogunemine hingamisteede voolikutesse võivad proovivõtuvooliku ummistada, mistõttu tuleb see sagedamini välja vahetada.
- Kõigist seadme kasutamisega seotud tõsisest vahejuhtumitest tuleb koheselt teavitada tootjat, kohalikku pädevat asutust ja vajadusel teisi järelevalveasutusi.

Microstream™ Luer

Ilmatiesovitin ja näytteenottoletku

Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus:
Aikuisten ja lasten Microstream™ Luer -ilmatiesovitin ja -näytteenottoletku on tarkoitettu johtamaan potilaan hengitysnäyte hengitys- tai anestesiakoneesta kaasunmittauslaitteeseen CO_2-prosenttiosuuden mittaamiseksi potilaan uloshengityksestä.

Tämä tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käytettäväksi.

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

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

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

Potilaskohderyhmä:
Aikuisten ja lasten Microstream™ Luer -ilmatiesovitin ja -näytteenottoletku on tarkoitettu käytettäväksi intuboiduille aikuis- ja lapsipotilaille.

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

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Ilmatiesovittimet aikuis- ja lapsipotilaille:

- Lisätty tyhjä tila < 6,6 ml.
- Käytetään intubaatioputkiin, joiden kanavan koko on > 4,5 mm.
- Soveltuu käyttöön 22 mm:n ja 15 mm:n potilasputken kanssa.

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.**
- **Kun käytät intubaatioputken kanssa imukatetria, älä aseta ilmatiesovitinta imukatetrin ja intubaatioputken väliin. Näin varmistetaan, että ilmatiesovitin ei häiritse imukatetrin toimintaa ja että imu ei vaurioita ilmatiesovitinta. Ilmatiesovittimen vaurioituminen voi aiheuttaa haittaa potilaalle.**
- **Varmista, etteivät CO_2- ja O_2-letku ole taittuneet, koska letkun taittuminen voi aiheuttaa epätarkan CO_2-näytteenoton tai vaikuttaa O_2:n antoon.**
- **Sijoita näytteenottoletku huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu siihen.**

VAROTOIMET

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

Huomautukset

- Varmista asennuksen aikana ennen jatkamista, että ilmatiesovitin on helppo kiinnittää letkuun ja irrottaa siitä.
- Noudata monitorin käyttöohjeita (IFU) lopettaaksesi pumppaamisen nebulisaation, huuhtelun tai imun aikana kosteuden kerääntymisen ja näytteenottoletkun tukkeutumisen välttämiseksi. Irrota lisäksi näytteenottoletkun liitin monitorin CO_2-portista varsinkin silloin, jos et pysty keskeyttämään CO_2-pumpun toimintaa.
- Vasteaika on ≤ 3,5 sekuntia 2 m:n näytteenottoletkulla.
- Vaihda näyteletku sairaalan käytännön mukaisesti tai silloin, kun laite ilmoittaa tukoksesta. Liialliset potilaseritteet tai nesteiden kertyminen ilmatieputkeen voivat tukkia näytteenottoletkun, jolloin vaihtoja tarvitaan useammin.
- Kaikki laitteen käyttöön liittyvät mahdollisesti ilmenevät vakavat tapahtumat on ilmoitettava heti valmistajalle, paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle sekä muille sääntelyviranomaisille tarpeen mukaan.

Microstream™ Luer

Adaptateur pour voies aériennes et ligne d'échantillonnage

Mode d'emploi

Description du dispositif :
L'adaptateur pour voies aériennes et la ligne d'échantillonnage adulte/pédiatrique Microstream™ Luer sont destinés à acheminer un échantillon d'air du patient depuis un ventilateur ou un appareil d'anesthésie vers un appareil de mesure des gaz, afin de mesurer le pourcentage de CO_2 dans l'air expiré par le patient.

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

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

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

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 :
L'adaptateur pour voies aériennes et la ligne d'échantillonnage adulte/pédiatrique Microstream™ Luer sont destinés aux patients adultes et pédiatriques intubés.

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.

Adaptateurs pour voies aériennes destinés aux patients adultes et pédiatriques :

- Espace mort ajouté <6,6 cc.
- À utiliser avec une sonde de tube endotrachéal > 4,5 mm.
- Adapté à une utilisation avec des tubulures patient de 22 mm et 15 mm.

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 hôte.**
- **Lors de l'utilisation avec un cathéter d'aspiration, ne placez pas l'adaptateur pour voies aériennes entre le cathéter d'aspiration et le tube endotrachéal. Cela permet de s'assurer que l'adaptateur pour voies aériennes n'interfère pas avec le fonctionnement du cathéter d'aspiration et que le processus d'aspiration n'endommage pas l'adaptateur pour voies aériennes. Les dommages causés à l'adaptateur pour voies aériennes pourraient blesser le patient.**
- **Vérifiez l'absence de pliure au niveau des tubulures de CO_2 et d'O_2, car une tubulure pliée peut entraîner des erreurs d'échantillonnage du CO_2 ou compromettre l'apport en O_2.**
- **Acheminez la ligne d'échantillonnage avec soin pour éviter les risques d'enchevêtrement des fils ou d'étranglement du patient.**

MISES EN GARDE

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

Remarques

- Lors de l'installation, vérifiez que l'adaptateur pour voies aériennes peut facilement être branché et débranché de la tubulure avant de continuer.
- Pour éviter l'accumulation d'humidité et l'occlusion de la ligne d'échantillonnage pendant la nébulisation, le lavage ou l'aspiration, respectez les instructions d'utilisation du moniteur pour interrompre le fonctionnement de la pompe. De plus, en particulier si l'on ne parvient pas à arrêter la pompe à CO_2, débranchez le connecteur de la ligne d'échantillonnage du port de CO_2 du moniteur.
- Le temps de réponse pour la ligne d'échantillonnage de 2 m est de ≤3,5 s

- Remplacez la ligne d'échantillonnage selon le protocole de l'établissement ou lorsqu'un blocage est signalé par l'appareil. Un excès de secrétions du patient ou une accumulation de liquides dans la tubulure des voies aériennes peuvent obstruer la ligne d'échantillonnage, requérant des remplacements plus fréquents.
- Tout incident grave lié à l'utilisation de l'appareil doit être immédiatement signalé au fabricant, à l'autorité compétente locale et à tout autre organisme de réglementation, comme requis.

Microstream™ Luer

Adapter za dišne putove i vod za uzorkovanje

Upute za uporabu

Opis proizvoda:
Adapter za dišne putove i vod za uzorkovanje za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Luer namijenjeni su za izvođenje uzorkovanja disanja bolesnika od ventilatora ili uređaja za anesteziju do uređaja za mjerenje plina radi mjerenja postotka CO_2 u izdahnutom zraku bolesnika.

Proizvod je namijenjen samo za upotrebu na jednom bolesniku.

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

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

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

Ciljna grupa bolesnika:
Adapter za dišne putove i vod za uzorkovanje za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Luer namijenjeni su za odrasle i pedijatrijske intubirane bolesnike.

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

Nisu poznate nikakve kontraindikacije.

Adapteri za dišne putove za odrasle i pedijatrijske bolesnike:

- dodana mrtva zona < 6,6 cc
- za upotrebu s endotrahealnim tubusom promjera > 4,5 mm
- prikladno za upotrebu s cijevima za bolesnike promjera od 22 mm i 15 mm.

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 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 od križne kontaminacije ili oštetiti rad uređaja za praćenje.**
- **Ako se primjenjuje sa usisnim kateterom, nemojte stavljati adapter dišnog puta između usisnog katetera i endotrahealnog tubusa. To je zato kako bi se osiguralo da adapter dišnog puta ne ometa funkcioniranje usisnog katetera i da postupak usisavanja ne ošteti adapter dišnog puta. Oštećenje adaptera dišnog puta može naškoditi bolesniku.**
- **Pripazite da na cijevima za CO_2 i O_2 nema savijenih dijelova jer savijene cijevi mogu prouzročiti netočno uzorkovanje CO_2 ili utjecati na isporuku O_2.**
- **Pažljivo provedite vod za uzorkovanje da ne bi moglo doći do zapetljavanja ni gušenja bolesnika.**

MJERE OPREZA

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

Napomene

- Tijekom postavljanja provjerite može li se adapter za dišne putove jednostavno pričvrstiti i odvojiti od kruga za disanje prije nastavka postupka.
- Tijekom raspršivanja, lavaže ili usisavanja slijedite upute za uporabu monitora kako biste obustavili rad pumpe radi sprječavanja nakupljanja vlage i zamagljenja voda za uzorkovanje. Osim toga, osobito ako ne možete obustaviti rad pumpe za CO_2, odspojite priključak voda za uzorkovanje od ulaza za CO_2 na monitoru.
- Vrijeme odziva voda za uzorkovanje od 2 m je ≤ 3,5 sekundi.
- Vod za uzorkovanje zamijenite sukladno bolničkom protokolu ili kada uređaj signalizira začepljenje. Prekomjerna izlučenja bolesnika i nakupljene tekućine u cijevima za dišne putove mogu zamagliti vod za uzorkovanje, zbog čega je potrebna češća zamjena.
- Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom uređaja do kojega dođe mora se odmah prijaviti proizvođaču, lokalnom nadležnom tijelu i po potrebi svim drugim regulatornim tijelima.

Microstream™ Luer

Légúti csatlakozó és mintavételi vezeték

Használati utasítás

Az eszköz leírása:
A felnőttek/gyermekek számára készült Microstream™ Luer légúti csatlakozó és mintavételi vezeték a beteg lélegeztetőgép vagy altatógép által biztosított légzéséből vett mintát a gázmérő felé továbbítja, így méri a beteg által kilélegzett gáz CO_2-tartalmát.

A termék kizárólag egyszer használatos.

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

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

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

Betegcélcsoport:
A felnőttek/gyermekek számára készült Microstream™ Luer légúti csatlakozó és mintavételi vezeték intubált felnőtteknél és gyermekeknél használható.

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

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Légúti csatlakozók felnőtt és gyermek betegek számára:
- Hozzáadott holttér <6,6 cm^3.
- >4,5 mm-es furattal rendelkező endotracheális tubussal használható.
- 22 mm-es és 15 mm-es betegtubussal használható.

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.**
- **Szívókatéterrel történő használat esetén a légúti adaptert ne helyezze a szívókatéter és az endotracheális cső közé. Ez azért fontos, hogy a légúti adapter ne befolyásolja a szívókatéter működét, és a szívási folyamat ne károsítsa a légúti adaptert. A légúti adapter károsodása ártalmas lehet a beteg számára.**
- **Győződjön meg arról, hogy a CO_2- és az O_2-cső nincs megtörve, mivel a törések pontatlan CO_2-mintavételt eredményezhetnek, és befolyásolhatják az O_2-ellátást.**
- **Körültekintően vezesse a mintavételi vezetéket, nehogy az a beteg testére vagy nyakára tekeredjen.**

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

Megjegyzések
- A beállításkor ügyeljen rá, hogy a légúti csatlakozó könnyen csatlakoztatható és leválasztható legyen a csőrendszerről, mielőtt folytatná a munkát.
- A nedvesség felhalmozódásának és a mintavételi vezeték elzáródásának az elkerülése érdekében kövesse a monitor használati utasításában szereplő utasításokat a pumpa működésének porlasztás, mosás vagy szívás során történő felfüggesztéséhez. Ezenkívül, különösen akkor, ha nem tudja felfüggeszteni a CO_2-pumpa működését, válassza le a mintavételi vezeték csatlakozóját a monitor CO_2-portjáról.
- A 2 méteres mintavételi vezeték válaszideje ≤3,5 másodperc.
- Cserélje ki a mintavételi vezetéket a kórházi protokollnak megfelelően, vagy ha a készülék elzáródást jelez. A túlzott mennyiségű váladék, illetve a légúti tubusokban felgyülemlett folyadékok elzárhatják a mintavételi vezetéket, ami gyakoribb cserét tesz szükségessé.
- A készülék használatával kapcsolatos bármilyen esetleges súlyos nemkívánatos eseményről azonnal értesíteni kell a gyártót, a helyi illetékes hatóságot és szükség esetén minden más szabályozó testületet.

Microstream™ Luer

Adaptor Saluran Udara dan Saluran Pengambilan Sampel

Petunjuk Penggunaan

Deskripsi Perangkat:
Microstream™ Luer Adaptor Saluran Napas dan Saluran Pengambilan Sampel Dewasa dan Anak-anak dimaksudkan untuk melakukan pengambilan sampel pernapasan pasien dari ventilator atau mesin anestesi ke perangkat pengukur gas untuk mengukur persentase CO_2 pada napas pasien yang dihembuskan.

Produk ini ditujukan hanya untuk digunakan pada satu pasien.

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

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

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

Kelompok Target Pasien:
Microstream™ Luer Adaptor Saluran Napas dan Saluran Pengambilan Sampel Dewasa dan Anak-anak ditujukan untuk pasien dewasa dan anak yang diintubasi.

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.

Adaptor saluran napas untuk pasien dewasa hingga anak:

- Ruang rugi yang ditambahkan <6,6 cc.
- Untuk digunakan dengan lubang slang endotrakea > 4,5 mm.
- Cocok digunakan dengan slang pasien 22 mm dan 15 mm.

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.**
- **Ketika digunakan bersama dengan kateter pengisap, jangan letakkan adaptor saluran napas di antara kateter pengisap dan pipa endotrakeal. Hal ini untuk memastikan bahwa adaptor saluran napas tidak mengganggu fungsi kateter pengisapan, dan bahwa proses pengisapan tidak merusak adaptor saluran napas. Kerusakan adaptor saluran napas dapat membahayakan pasien.**
- **Pastikan tidak ada slang CO_2 dan O_2 yang terbelit, karena slang yang terbelit dapat menyebabkan pengambilan sampel CO_2 yang tidak akurat atau memengaruhi pemberian O_2.**
- **Dengan hati-hati, rapikan saluran pengambilan sampel untuk mengurangi kemungkinan pasien terbelit atau tercekik.**

PERHATIAN

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

Catatan

- Selama pengaturan, pastikan adaptor saluran napas dapat dengan mudah dipasang dan dilepas dari slang sebelum melanjutkan pemakaian.
- Selama nebulisasi, lavage, atau pengisapan, ikuti petunjuk penggunaan (IFU) monitor untuk menghentikan sementara aktivitas pompa, untuk menghindari penumpukan kelembapan dan penyumbatan saluran pengambilan sampel. Selain itu, terutama jika tidak dapat menghentikan sementara pompa CO_2, lepaskan konektor saluran pengambilan sampel dari port CO_2 pada monitor.
- Waktu respons saluran pengambilan sampel 2 m adalah ≤3,5 detik.
- Ganti saluran pengambilan sampel sesuai dengan protokol rumah sakit atau bila ada indikasi penyumbatan oleh perangkat. Sekresi pasien yang berlebihan atau penumpukan cairan di saluran napas dapat menyumbat saluran pengambilan sampel, sehingga membutuhkan penggantian yang lebih sering.
- Setiap insiden serius terkait penggunaan perangkat harus segera dilaporkan ke produsen, badan otoritas setempat yang kompeten, dan badan regulator lainnya sesuai kebutuhan.

Microstream™ Luer

Adattatore per le vie aeree e linea di campionamento

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo:
L'adattatore per le vie aeree e la linea di campionamento Microstream™ Luer per pazienti adulti e pediatrici sono destinati a trasportare un campione del respiro del paziente da un ventilatore o un apparecchio per anestesia a un dispositivo di misurazione dei gas per misurare la percentuale di CO_2 nel respiro esalato dal paziente.

Il prodotto è destinato a un solo paziente.

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

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

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

Gruppo di pazienti destinatari:
L'adattatore per le vie aeree e la linea di campionamento Adulto-Pediatrico Microstream™ Luer sono destinati all'uso su pazienti adulti e pediatrici intubati.

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

Non esistono controindicazioni note.

Adattatori per le vie aeree per pazienti adulti e pediatrici:

- Spazio morto aggiunto < 6,6 cc.
- Da utilizzare con un tubo endotracheale di diametro > 4,5 mm.
- Adatti per l'uso con tubi da 22 mm e 15 mm.

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 prodotto viene utilizzato con un catetere di aspirazione, non posizionare l'adattatore per vie aeree tra il catetere di aspirazione e il tubo endotracheale. Ciò ha lo scopo di garantire che l'adattatore per vie aeree non interferisca con il funzionamento del catetere di aspirazione e che il processo di aspirazione non danneggi l'adattatore per vie aeree. Il danneggiamento dell'adattatore per vie aeree può provocare lesioni al paziente.**
- **Assicurarsi che non siano presenti attorcigliamenti nei tubi di CO_2 e O_2, in quanto i tubi attorcigliati possono determinare un campionamento CO_2 impreciso o influire sull'erogazione di O_2.**
- **Disporre accuratamente la linea di campionamento per evitare che il paziente vi resti impigliato o strangolato.**

PRECAUZIONI

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

Note

- Durante l'installazione, accertarsi che l'adattatore per le vie aeree possa essere collegato e scollegato facilmente dal tubo prima di procedere con le altre operazioni.
- Durante la nebulizzazione, il lavaggio o l'aspirazione, per evitare l'accumulo di umidità e l'occlusione della linea di campionamento, seguire le istruzioni per l'uso sul monitor per sospendere l'attività della pompa. Inoltre, soprattutto se non è possibile sospendere la pompa che emette CO_2, scollegare il connettore della linea di campionamento dalla porta CO_2 sul monitor.
- Il tempo di risposta per le linee di campionamento da 2 m è ≤ 3,5 secondi.
- Sostituire la linea di campionamento secondo il protocollo dell'ospedale o quando il dispositivo indica un'occlusione. Un eccesso di secrezioni del paziente o l'accumulo di liquidi nel tubo delle vie aeree possono causare l'occlusione della linea di campionamento, che dovrà essere sostituita con maggiore frequenza.

- Eventuali incidenti gravi relativi all'utilizzo del dispositivo che possono verificarsi devono essere immediatamente segnalati al produttore, all'autorità locale competente, e a qualsiasi altra autorità di regolamentazione, come richiesto.

Microstream™ Luer

Kvėpavimo kanalo adapteris ir mėginių ėmimo linija

Naudojimo instrukcijos

Įtaiso aprašymas
„Microstream™ Luer" suaugusiųjų ir vaikų kvėpavimo kanalo adapteris ir mėginių ėmimo linija yra skirti paciento kvėpavimo mėginiui iš ventiliatoriaus ar anestezijos aparato tiekti į dujų matavimo prietaisą, kad būtų galima išmatuoti procentinę CO_2 dalį paciento iškvėptame ore.

Gaminys skirtas naudoti tik vienam pacientui.

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

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

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

Pacientų tikslinė grupė.
„Microstream™ Luer" suaugusiųjų ir vaikų kvėpavimo kanalo adapteris ir mėginių ėmimo linija skirti intubuotiems pacientams suaugusiems ir vaikams.

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

Nėra žinomų kontraindikacijų.

Kvėpavimo kanalo adapteriai suaugusiems pacientams ir vaikams:
- Papildomas nenaudingas tūris <6,6 cm^3.
- Naudojamas su endotrachėjiniu vamzdeliu, kurio vidinis skersmuo >4,5 mm.
- Tinka naudoti su 22 mm ir 15 mm paciento vamzdeliais.

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.**
- **Naudodami siurbimo kateterį, kvėpavimo takų adapterio nemontuokite tarp siurbimo kateterio ir endotrachėjinio vamzdelio. Taip bus užtikrinta, kad kvėpavimo takų adapteris netrukdys siurbimo kateterio funkcijai ir siurbimo procesas nepažeis kvėpavimo takų adapterio. Pažeidus kvėpavimo takų adapterį galima sužaloti pacientą.**
- **Įsitikinkite, kad CO_2 ir O_2 vamzdeliai nepersilenkę, nes persilenkę vamzdeliai gali daryti įtaką netiksliam CO_2 mėginių paėmimui ir O_2 tiekimui.**
- **Tinkamai ištieskite mėginių ėmimo liniją, kad pacientui sumažėtų pavojus į jas įsipainioti ar jomis pasismaugti.**

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

Pastabos
- Ruošdami naudoti įrangą įsitikinkite, kad kvėpavimo takų adapterį galima uždėti ant vamzdelio ir nuimti.
- Kai atliekate nebulizaciją, plovimą ar siurbimą, vadovaudamiesi monitoriaus naudojimo instrukcijomis (NI) sustabdykite pompos veikimą, kad išvengtumėte drėgmės susikaupimo ir mėginių ėmimo linijos užsikimšimo. Be to, ypač, jei nepavyko į sustabdyti CO_2 pompos, atjunkite mėginių ėmimo linijos jungtį nuo CO_2 prievado monitoriuje.
- 2 m mėginių ėmimo linijos reagavimo laikas yra ≤3,5 sekundės.
- Keiskite ėmimo liniją pagal ligoninės protokolą arba kai aparatas rodo, kad ji užsikimšusi. Per didelis paciento išskyrų kiekis arba skysčių susikaupimas kvėpavimo kanalo vamzdelyje gali užkimšti mėginių ėmimo liniją, todėl ją teks dažniau keisti.
- Apie bet kokius su prietaiso naudojimu susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui, vietos kompetentingai institucijai ir kitoms priežiūros įstaigoms.

Microstream™ Luer

Elpceļu adapteris un paraugu ņemšanas līnija

Lietošanas pamācība

Ierīces apraksts

Microstream™ Luer pieaugušajiem un bērniem paredzētais elpceļu adapteris un paraugu ņemšanas līnija ir paredzēti pacienta elpošanas gāzu parauga novadīšanai no ventilatora vai anestēzijas aparāta uz gāzu mērīšanas ierīci, lai izmērītu CO_2 procentuālo daudzumu pacienta izelpā.

Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

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

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

Paredzētais nolūks

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

Pacientu mērķgrupa

Microstream™ Luer pieaugušo/bērnu elpceļu adapteris un paraugu ņemšanas līnija ir paredzēti intubētiem pieaugušajiem un bērniem.

Indikācijas un kontrindikācijas

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

Nav zināmu kontrindikāciju.

Pieaugušajiem/bērniem paredzētie elpceļu adapteri

- Pievienots neizmantojamais tilpums <6,6 cm^3.
- Izmantošanai ar endotraheālo cauruli ar iekšējo diametru > 4,5 mm.
- Piemērots lietošanai ar 22 mm un 15 mm pacienta caurulēm.

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 krusteniska piesārņojuma risku pacientam vai monitora darbības traucējumus.**
- **Lietojot kopā ar atsūkšanas katetru, nenovietojiet elpceļu adapteri starp atsūkšanas katetru un endotraheālo cauruli. Tādējādi tiek nodrošināts, ka elpceļu adapteris netraucē atsūkšanas katetra darbībai un ka atsūkšanas process nebojā elpceļu adapteri. Bojāts elpceļu adapteris var nodarīt kaitējumu pacientam.**
- **Pārliecinieties, vai CO_2 un O_2 caurulītes nav savijušās, jo savijušās caurulītes var izraisīt neprecīzu CO_2 paraugu ņemšanu vai ietekmēt O_2 pievadīšanu.**
- **Rūpīgi izvietojiet paraugu ņemšanas līniju, lai samazinātu pacienta sapīšanās un nožņaugšanās risku.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Piezīmes

- Uzstādīšanas laikā nodrošiniet, lai elpceļu adapteri var viegli pievienot caurulītei un atvienot no tās.
- Smidzināšanas, skalošanas vai sūknēšanas laikā ievērojiet monitora lietošanas pamācību, lai apturētu sūkņa darbību ar nolūku izvairīties no mitruma uzkrāšanās un paraugu ņemšanas līnijas nosprostošanās. Turklāt, jo īpaši, gadījumā, kad nav iespējams apturēt CO_2 sūkņa darbību, atvienojiet paraugu ņemšanas līnijas savienotāju no monitora CO_2 pieslēgvietas.
- Izmantojot 2 m garu paraugu ņemšanas līniju, reaģēšanas laiks ir ≤ 3,5 sekundes.
- Nomainiet paraugu ņemšanas līniju saskaņā ar slimnīcas protokolu vai arī tad, kad ierīce konstatē nosprostošanos. Pārmērīgs pacienta izdalījumu daudzums vai šķidruma uzkrāšanās elpceļu caurulītē var izraisīt paraugu ņemšanas līnijas nosprostojumu, radot nepieciešamību biežāk veikt nomaiņu.
- Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas var rasties saistībā ar šīs ierīces lietošanu, nekavējoties ir jāziņo ražotājam, vietējai kompetentajai iestādei un citām attiecīgajām regulatīvajām iestādēm, kā nepieciešams.

Microstream™ Luer

Адаптер за тубус на дишни патишта и линија за земање примероци

Упатство за употреба

Опис на помагалото:
Адаптерот за тубус на дишни патишта за возрасна-педијатриска популација и линијата за земање примерок Microstream™ Luer се наменети за спроведување на примерок од дишењето на пациентот од вентилатор или машина за анестезија до уред за мерење гасови за да се измери процентот на CO_2 во издишаниот воздух на пациентот.

Производот е наменет само за употреба кај еден пациент.

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

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

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

Целна група на пациенти:
Адаптерот за тубус на дишни патишта и линијата за земање примероци Microstream™ Luer за возрасна-педијатриска популација се наменети за возрасни и педијатриски интубирани 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.

Адаптери за тубус на дишни патишта за возрасни и педијатриски пациенти:

- Додаден мртов простор од <6,6 cc.
- Да се користи со ендтрахеален тубус со отвор од > 4,5 mm.
- Соодветно за користење со тубуси за пациенти од 22 mm и 15 mm.

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.**
- **Кога се користи со катетер за сукција, не поставувајте го адаптерот за тубус на дишни патишта помеѓу катетерот за сукција и ендотрахеалниот тубус. Ова е за да се загарантира дека адаптерот за тубус на дишни патишта не ја попречува функцијата на катетерот за сукција и дека процесот на сукција не го оштетува адаптерот за тубус на дишни патишта. Оштетување на адаптерот за тубус на дишни патишта може да предизвика повреди кај пациентот.**
- **Погрижете се да не е извиткан тубусот за CO_2 и O_2 бидејќи така може да се предизвика неточно земање примероци од CO_2 или да влијае врз испораката на O_2.**
- **Внимателно спроведете ја линијата за земање примероци за да се намали можноста за пациентот да се замотка или задави.**

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

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

Забелешки

- За време на поставувањето, погрижете се адаптерот за тубус на дишни патишта да може лесно да се прикачи и откачи од тубусот пред продолжување.
- За време на небулизација, лаважа или сукција, следете ги упатствата за употреба (IFU) на мониторот за да се суспендира активноста на пумпата за да се избегне насобирање влага и оклузија на линијата за земање примероци. Освен тоа, особено ако не може да се суспендира пумпата за CO_2, откачете го конекторот на линијата за земање примероци од портата за CO_2 на мониторот.

- Времето на реакција на линија за земање примероци од 2 m е ≤3,5 секунди.
- Заменете ја линијата за земање примероци во согласност со болничкиот протокол или кога блокада е укажана од помагалото. Прекумерните секреции или насобирање течности во тубусите за дишни патишта може да предизвика оклузија на линијата за земање примероци, а тоа налага почеста замена.
- Кој било сериозен инцидент поврзан со уредот што може да се случи треба да се пријави веднаш кај производителот, локалните надлежни власти и кои било други регулатори според потребите.

Microstream™ Luer

Luchtwegadapter en bemonsteringslijn

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel:
De Microstream™ Luer luchtwegadapter en bemonsteringslijn voor volwassenen en kinderen zijn bedoeld om een monster van de ademhaling van de patiënt vanuit een beademingsapparaat of anesthesieapparaat naar een gasmeetapparaat te leiden om het percentage CO_2 in de uitgeademde lucht van de patiënt te meten.

Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

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

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

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

Patiëntdoelgroep:
The Microstream™ Luer luchtwegadapter en bemonsteringslijn voor volwassenen en kinderen zijn bedoeld voor volwassen en pediatrische geïntubeerde patiënten.

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

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Luchtwegadapters voor volwassen tot pediatrische patiënten:

- Toegevoegde dode ruimte < 6,6 cc.
- Te gebruiken met een endotracheale tube > 4,5 mm binnendiameter.
- Geschikt voor gebruik met patiëntslangen van 22 mm e n 15 mm.

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.**
- **Als de endotracheale tube wordt gebruikt in combinatie met een zuigkatheter, mag u de luchtwegadapter niet tussen de zuigkatheter en de endotracheale tube plaatsen. Hierdoor wordt gewaarborgd dat de luchtwegadapter de werking van de zuigkatheter niet hindert en dat de zuigprocedure geen schade toebrengt aan de luchtwegadapter. Schade aan de luchtwegadapter kan patiëntletsel veroorzaken.**
- **Zorg dat er geen knikken in de CO_2-en de O_2-slang zitten, omdat geknikte slangen onnauwkeurige CO_2-bemonstering kunnen veroorzaken of de afgifte van O_2 kunnen aantasten.**
- **Geleid de bemonsteringslijn zorgvuldig om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of erdoor wordt verstrikt.**

LET OP

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

Opmerkingen

- Zorg er tijdens het opstellen voor dat de luchtwegadapter gemakkelijk op de slangen kan worden aangesloten en gemakkelijk kan worden losgekoppeld alvorens verder te gaan.
- Volg tijdens het vernevelen, spoelen of afzuigen de gebruiksaanwijzing van de monitor om de pompactiviteit te onderbreken, om vochtophoping en verstopping van de bemonsteringslijn te voorkomen. Als u de CO_2-pomp niet kunt onderbreken, moet u bovendien de connector van de bemonsteringslijn loskoppelen van de CO_2-poort op de monitor.
- De responstijd bedraagt ≤ 3,5 seconden met een bemonsteringslijn van 2 m.
- Vervang de bemonsteringslijn volgens het ziekenhuisprotocol of wanneer een verstopping door het apparaat wordt aangegeven. Overmatige afscheiding van de patiënt of een opeenhoping van vloeistoffen in de luchtwegslangen kan de bemonsteringslijn blokkeren, waardoor deze vaker moet worden vervangen.

- Alle voorvallen die eventueel plaatsvinden in verband met het gebruik van het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant, de plaatselijke bevoegde autoriteit en aan alle andere relevante toezichthoudende instanties.

Microstream™ Luer

Luftveisadapter og prøvetakingsslange

Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten:
Microstream™ Luer Voksen-Pediatrisk luftveisadapter og prøvetakingsslange er ment å føre en prøve av pasientens pust fra en ventilator eller anestesimaskin til en gassmåleenhet for å måle prosentandelen av CO_2 i pasientens utgående pust.

Produktet er kun tiltenkt bruk på én enkelt pasient.

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

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

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

Pasientmålgruppe:
Microstream™ Luer Voksen-Pediatrisk luftveisadapter og prøvetakingsslange er for voksne og pediatriske intuberte pasienter.

Indikasjoner og kontraindikasjoner:
Indikasjon:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Luftveisadaptere for voksne til pediatriske pasienter:

- Ekstra dødvolum < 6,6 cc.
- Skal brukes med en endotrakealtube > 4,5 mm boring.
- Egnet for bruk med 22 mm og 15 mm pasientslanger.

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. Sjekk 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.**
- **Ved bruk med et sugekateter skal luftveisadapteren ikke plasseres mellom sugekateteret og endotrakealtuben. Dette er for å sørge for at luftveisadapteren ikke forstyrrer funksjonen til sugekateteret, og at sugeprosessen ikke skader luftveisadapteren. Skade på luftveisadapteren kan skade pasienten.**
- **Sørg for at ingen vridninger finnes i CO_2- og O_2-slangene, da dette kan føre til unøyaktige CO_2-prøver eller påvirke O_2-tilførselen.**
- **Plasser prøvetakingsslangen slik at du reduserer faren for at pasienten vikles inn i den eller kveles.**

FORHOLDSREGLER

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

Merknader

- Under oppsett, påse at det er enkelt å feste og løsne luftveisadapteret fra slangene før du fortsetter.
- Under nebulisering, skylling eller suging, følg bruksanvisningen til monitoren (IFU) for å avbryte pumpeaktivitet, for å unngå oppsamling av fuktighet og okklusjon i prøvetakingsslangen. I tillegg, spesielt hvis det ikke er mulig å suspendere CO_2-pumpen, kobler du prøvetakingsslangen fra CO_2-porten på monitoren.
- Responstiden for 2 m prøvetakingsslanger ≤ 3,5 sekunder.
- Bytt prøvetakingsslangen i henhold til sykehusprotokoll eller når en blokkering indikeres av enheten. Overflødig pasientsekresjon eller oppsamling av væsker i luftveisrørene kan okkludere prøvetakingsslangen, noe som krever hyppigere bytting.
- Eventuelle alvorlige hendelser relatert til bruk av enheten skal umiddelbart rapporteres til produsenten, lokale kompetente myndigheter og eventuelle andre reguleringsorganer ved behov.

pl

Microstream™ Luer

Adapter do dróg oddechowych i linia próbkowania

Instrukcja użytkowania

Opis urządzenia:
Adapter do dróg oddechowych Microstream™ Luer dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych oraz linia próbkowania są przeznaczone do pobierania próbki gazów oddechowych pacjenta z respiratora lub aparatu anestezjologicznego do urządzenia do pomiaru gazu w celu pomiaru procentowej zawartości CO_2 w powietrzu wydychanym przez pacjenta.

Produkt jest przeznaczony od stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

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

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

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

Docelowa grupa pacjentów:
Adapter do dróg oddechowych Microstream™ Luer dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych oraz linia próbkowania są przeznaczone dla takich pacjentów.

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

Brak znanych przeciwwskazań.

Adaptery do dróg oddechowych dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych:

- Dodana przestrzeń martwa <6,6 ml.
- Do stosowania z rurką dotchawiczą z otworem >4,5 mm.
- Nadaje się do stosowania z przewodem u pacjenta 22 mm i 15 mm.

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.**
- **Podczas użycia z cewnikiem odsysającym nie wolno umieszczać adaptera obwodu oddechowego pomiędzy cewnikiem odsysającym a rurką dotchawiczą. Przestrzeganie tej zasady pozwala zagwarantować, że adapter obwodu oddechowego nie będzie zakłócał pracy cewnika odsysającego, a proces odsysania nie spowoduje uszkodzeń adaptera obwodu oddechowego. Uszkodzenie adaptera obwodu oddechowego może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta.**
- **Upewniać się, że przewody CO_2 i O_2 nie uległy zagięciu, ponieważ taka sytuacja może powodować nieprecyzyjne próbkowanie CO_2 lub wpływać na dostarczanie O_2.**
- **Ostrożnie poprowadzić linię próbkowania w celu zredukowania możliwości zaplątania lub uduszenia pacjenta.**

PRZESTROGI

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

Uwagi

- W trakcie montażu, przed podjęciem dalszych działań, upewnić się, że adapter obwodu oddechowego można łatwo podłączać do i odłączać od przewodów.
- Podczas nebulizacji, płukania lub odsysania postępować zgodnie z instrukcją użytkowania monitora (IFU), aby wstrzymać działanie pompy i uniknąć gromadzenia się wilgoci oraz zablokowania linii próbkowania. Ponadto, zwłaszcza w przypadku niemożności wstrzymania pompy CO_2, należy odłączyć złącze linii próbkowania od portu CO_2 na monitorze.
- Czas reakcji linii próbkowania o długości 2 m wynosi ≤3,5 sekundy.
- Wymienić linię do pobierania próbek zgodnie z protokołem szpitala, lub gdy urządzenie wskazuje zablokowanie. Nadmierne ilości wydzieliny pacjenta lub nagromadzenie płynów w przewodzie obwodu oddechowego może zablokować linię próbkowania, co wymaga częstszej wymiany.

- Wszelkie występujące poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobu należy niezwłocznie zgłaszać producentowi, właściwemu organowi lokalnemu i innym odpowiednim organom regulacyjnym.

Microstream™ Luer

Adaptador para as vias aéreas e linha de amostragem

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo:
O adaptador para as vias aéreas e a linha de amostragem Microstream™ Luer para doentes adultos e pediátricos destinam-se a conduzir uma amostra da respiração do doente de um ventilador ou máquina de anestesia para um dispositivo de medição de gás para medir a percentagem de CO_2 no ar expirado pelo doente.

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

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

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

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

Grupo-alvo de doentes:
O adaptador para as vias aéreas e a linha de amostragem Microstream™ Luer para doentes adultos/pediátricos destinam-se a doentes adultos e pediátricos intubados.

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

Não são conhecidas contraindicações.

Adaptadores para as vias aéreas para doentes adultos e pediátricos:
- Espaço morto adicionado <6,6 cm^3.
- Para ser utilizado com um tubo endotraqueal de diâmetro >4,5 mm.
- Adequado para ser utilizado com tubos do doente de 22 mm e 15 mm.

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.**
- **Quando utilizado com um cateter de sucção, não coloque o adaptador para as vias aéreas entre o cateter de sucção e o tubo endotraqueal. Isto permite garantir que o adaptador para as vias aéreas não interfere com o funcionamento do cateter de sucção e que o processo de sucção não danifica o adaptador para as vias aéreas. Um adaptador para as vias aéreas danificado pode causar ferimentos no doente.**
- **Certifique-se de que não estão presentes dobras nos tubos de CO_2 e de O_2, uma vez que os tubos dobrados podem resultar numa amostragem de CO_2 imprecisa ou afetar a administração de O_2.**
- **Oriente cuidadosamente a linha de amostragem para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do doente.**

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

Notas
- Durante a configuração, certifique-se de que o adaptador para as vias aéreas pode ser facilmente ligado e desligado dos tubos antes de prosseguir.
- Durante a nebulização, lavagem ou sucção, siga as instruções de utilização do monitor para suspender a atividade da bomba, de modo a impedir a acumulação de humidade e a oclusão da linha de amostragem. Além disso, especialmente se não for possível suspender a bomba de CO_2, desligue a linha de amostragem da porta de CO_2 no monitor.
- O tempo de resposta da linha de amostragem de 2 m é ≤3,5 segundos.
- Substitua a linha de amostragem de acordo com o protocolo do hospital ou quando o dispositivo indicar um bloqueio. Secreções excessivas do doente ou uma acumulação de líquidos no tubo das vias aéreas podem obstruir a linha de amostragem, exigindo uma substituição mais frequente.

- Qualquer incidente grave que possa ocorrer relacionado com a utilização do dispositivo deve ser comunicado de imediato ao fabricante, à autoridade local competente ou a quaisquer outras entidades reguladoras.

Microstream™ Luer

Adaptor pentru căile respiratorii și linie de eșantionare

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului:
Adaptorul pentru căile respiratorii și linia de eșantionare Microstream™ Luer sunt utilizate pentru a direcționa un eșantion din respirația subiectului de la un dispozitiv de ventilație sau anestezie către un dispozitiv de măsurare a procentului de CO_2 din aerul expirat al pacientului.

Produsul este destinat exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient.

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

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

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

Grupuri țintă de pacienți:
Adaptorul pentru căile respiratorii și linia de eșantionare Microstream™ Luer sunt destinate utilizării la pacienți adulți și copii, intubați.

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.

Adaptoare pentru căile respiratorii pentru pacienți adulți, până la copii:

- Spațiu mort suplimentar < 6,6 cc.
- A se utiliza cu un tub endotraheal cu un diametru > 4,5 mm.
- Se pot utiliza cu tubulatură pentru pacient de 22 mm și 15 mm.

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.**
- **Când este utilizat împreună cu un cateter de aspirație, nu așezați adaptorul pentru căile respiratorii între cateterul de aspirație și tubul endotraheal. Acest lucru are rolul de a asigura faptul că adaptorul pentru căile respiratorii nu interferă cu funcționarea cateterului de aspirație și că procesul de aspirație nu deteriorează adaptorul pentru căile respiratorii. Deteriorarea adaptorului pentru căile respiratorii poate cauza rănirea pacientului.**
- **Asigurați-vă că tubulatura pentru CO_2 și O_2 nu prezintă răsuciri întrucât tubulatura răsucită poate cauza eșantionare inadecvată a CO_2 sau poate afecta administrarea O_2.**
- **Este necesară așezarea atentă a liniilor de eșantionare pentru a reduce posibilitatea de imobilizare sau strangulare a pacientului.**

PRECAUȚII

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

Note

- În cursul instalării, înainte de a începe, asigurați-vă că adaptorul pentru căile respiratorii poate fi atașat și detașat cu ușurință la/de la tubulatură.
- În timpul nebulizării, lavajului sau aspirației, pentru a evita acumularea de umiditate și ocluzia liniei de eșantionare, urmați instrucțiunile de utilizare de pe monitor (IFU) pentru a suspenda activitatea pompei. În plus, în special în cazul în care pompa de CO_2 nu poate fi suspendată, deconectați conectorul liniei de eșantionare de la portul CO_2 de la monitor.
- Timpul de răspuns pentru liniile de eșantionare cu lungimea de 2 m este ≤ 3,5 secunde.
- Înlocuiți linia de eșantionare în conformitate cu protocolul spitalului sau când dispozitivul indică un blocaj. Secrețiile excesive sau acumularea de lichide în tubulatură pot bloca linia de eșantionare, necesitând înlocuirea ei mai frecvent.
- Orice incident grav legat de utilizarea dispozitivului care are loc ar trebui să fie raportat imediat producătorului, autorității locale competente și oricărui alt organism de reglementare, după cum este necesar.

Microstream™ Luer

Адаптер контура и линия отбора пробного газа

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства
Адаптер контура и линия отбора пробного газа Microstream™ Luer для взрослых и детей предназначены для отбора проб дыхательных газов пациента из аппарата ИВЛ или анестезиологического оборудования с целью измерения процентного содержания CO_2 в выдыхаемом пациентом воздухе с помощью газоанализатора.

Изделие предназначено только для одного пациента.

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

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

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

Целевая группа пациентов
Адаптер контура и линия отбора пробного газа Microstream™ Luer для взрослых и детей предназначены для интубированных детей и взрослых.

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

Противопоказаний не выявлено.

Адаптеры контура для взрослых и детей:
- Добавлено мертвое пространство <6,6 куб. см.
- Предназначены для использования с эндотрахеальными трубками внутренним диаметром >4,5 мм.
- Могут использоваться с 22-мм. и 15-мм. трубками пациента.

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.**
- **При использовании с аспирационным катетером не следует помещать адаптер контура между аспирационным катетером и интубационной трубкой. В этом случае адаптер контура не будет препятствовать функционированию аспирационного катетера, а процесс аспирации не приведет к повреждению адаптера воздуховода. Повреждение адаптера контура может привести к причинению вреда пациенту.**
- **Убедитесь в отсутствии перегибов трубок CO_2 и O_2, поскольку в противном случае возможны неточности при отборе проб CO_2 или нарушение подачи O_2.**
- **Будьте предельно аккуратны при прокладывании трубок линии отбора проб, чтобы избежать случайного запутывания или удушения пациента.**

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

Примечания
- Во время сборки, прежде чем продолжить работу, убедитесь в том, что адаптер контура можно легко присоединить и отсоединить от трубки.
- При распылении, промывании или аспирации следуйте указаниям по приостановке работы помпы, приведенным в инструкции по эксплуатации монитора (IFU), чтобы предотвратить скопление влаги и обтурацию линии отбора проб. Кроме того, если невозможно приостановить работу помпы

CO_2, необходимо отсоединить штуцер линии отбора проб от гнезда CO_2 на мониторе.

- Время отклика для линий отбора проб газа длиной 2 м составляет ≤3,5 секунды.
- Осуществляйте замену линии отбора пробного газа согласно регламенту медицинского учреждения либо когда устройство подает сигнал об обтурации. Избыток выделений пациента либо скопление жидкости в трубках дыхательного контура могут блокировать линию отбора пробного газа, в результате чего может потребоваться менять ее чаще.
- О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, необходимо немедленно сообщать производителю, в местный уполномоченный орган и любые другие регулирующие структуры в соответствии с требованиями.

sk

Microstream™ Luer

Adaptér dýchacích ciest a vzorkovacia hadička

Pokyny na použitie

Opis pomôcky:
Adaptér dýchacích ciest Microstream™ Luer pre dospelých a detských pacientov a vzorkovacia hadička sú určené na odoberanie vzoriek dýchania pacienta z ventilátora alebo anestetického zariadenia do zariadenia na meranie plynu s cieľom zistenia percentuálneho zastúpenia CO_2 vo vzduchu vydychovanom pacientom.

Produkt je určený na použitie len u jedného pacienta.

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

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

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

Cieľová skupina pacientov:
Adaptér dýchacích ciest Microstream™ Luer pre dospelých a detských pacientov a vzorkovacia hadička sú určené pre dospelých a detských intubovaných pacientov.

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

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie.

Adaptéry dýchacích ciest pre dospelých a detských pacientov:

- Pridaný mŕtvy objem < 6,6 cc.
- Určené na použitie s endotracheálnou kanylou s otvorom > 4,5 mm.
- Vhodné na použitie s hadičkami pacientov 22 mm a 15 mm.

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.**
- **Pri použití s odsávacím katétrom neumiestňujte adaptér pre dýchacie cesty medzi odsávací katéter a endotracheálnu kanylu. Tým sa zabezpečí, že adaptér pre dýchacie cesty nebude narúšať činnosť odsávacieho katétra a proces odsávania nepoškodí adaptér pre dýchacie cesty. Poškodenie adaptéra pre dýchacie cesty môže spôsobiť pacientovi ujmu na zdraví.**
- **Zaistite, aby hadičky na CO_2 a O_2 neboli zalomené, pretože zalomené hadičky môžu spôsobiť nepresný odber vzoriek CO_2 alebo ovplyvniť prívod O_2.**
- **Dbajte na správne vedenie vzorkovacej hadičky, aby sa pacient do nej nezamotal alebo sa ňou nepriškrtil.**

UPOZORNENIA

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

Poznámky

- Než budete počas nastavovania pokračovať, zaistite, aby sa dal adaptér dýchacích ciest ľahko pripojiť a odpojiť od hadičky.
- V priebehu nebulizácie, vyplachovania alebo odsávania postupujte podľa návodu na použitie monitora a pozastavte aktivitu čerpadla, aby ste zabránili zvyšovaniu vlhkosti a upchatiu vzorkovacej hadičky. Okrem toho v prípade, ak nie je možné pozastaviť čerpadlo na CO_2, odpojte konektor vzorkovacej hadičky od portu na CO_2 na monitore.
- Čas odozvy pri vzorkovacích hadičkách s dĺžkou 2 m je ≤ 3,5 sekundy.
- Vzorkovaciu hadičku vymeňte podľa nemocničného protokolu alebo po indikácii zablokovania zariadením. Nadmerné sekréty pacienta alebo nahromadená tekutina v dýchacích cestách môže zablokovať vzorkovaciu hadičku a vyžadovať jej častejšiu výmenu.
- Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa môže vyskytnúť v súvislosti s používaním tohto zariadenia, treba okamžite nahlásiť výrobcovi, miestnemu príslušnému orgánu a podľa potreby ďalším regulačným orgánom.

Microstream™ Luer

Adapter za dihalne poti in cevka za vzorčenje

Navodila za uporabo

Opis pripomočka:
Adapter za dihalne poti Microstream™ Luer za odrasle/otroke in cevka za vzorčenje sta namenjena za vzorčenje dihanja bolnika iz ventilatorja ali naprave za anestezijo v napravo za merjenje plinov za merjenje odstotka CO_2 v izdihu bolnika.

Pripomoček je namenjen za uporabo samo pri enem bolniku.

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

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

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

Ciljna skupina bolnikov:
Adapter za dihalne poti Microstream™ Luer za odrasle/otroke in cevka za vzorčenje sta namenjena za intubirane bolne odrasle in otroke.

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

Ni znanih kontraindikacij.

Adapterji za dihalne poti za bolne odrasle in otroke:

- Dodano mrtvo območje < 6,6 cc.
- Za uporabo z odprtino za endotrahealno cevko > 4,5 mm.
- Primerno za uporabo z 22-milimetrskimi in 15-milimetrskimi cevkami za bolnika.

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.**
- **Pri uporabi z aspiracijskim katetrom adapterja za dihalne poti ne nameščajte med aspiracijski kateter in endotrahealni tubus. Na ta način se zagotovi, da adapter za dihalne poti ne vpliva na delovanje aspiracijskega katetra in da postopek aspiracije ne poškoduje adapterja za dihalne poti. Poškodbe adapterja za dihalne poti lahko škodujejo bolniku.**
- **Prepričajte se, da cevke za CO_2 in O_2 niso prepognjene, saj bi lahko prepognjene cevke povzročile netočno vzorčenje CO_2 oziroma vplivale na dovajanje O_2.**
- **Pazljivo napeljite cevke za vzorčenje, da zmanjšate nevarnost zapletanja z bolnikom in zadušitve.**

OPOZORILA

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

Opombe

- Med nastavitvijo se pred nadaljevanjem prepričajte, da je mogoče adapter dihalnih poti zlahka namestiti na cevko in ga odstraniti z nje.
- Med nebulizacijo, izpiranjem ali sukcijo upoštevajte navodila za uporabo monitorja, da z ustavitvijo delovanja črpalke preprečite nabiranje vlage in okluzijo cevke za vzorčenje. Če ne morete ustaviti delovanja črpalke za CO_2, priključek cevke za vzorčenje odklopite iz vrat za CO_2 na monitorju.
- Odzivni čas 2-metrske cevke za vzorčenje je ≤ 3,5 sekunde.
- Cevko za vzorčenje zamenjajte v skladu z bolnišničnim protokolom ali kadar je pripomoček blokiran. Prekomerni izločki bolnika ali kopičenje tekočin v cevkah za dihalne poti lahko povzročijo zamašitev cevke za vzorčenje, tako da jo je treba pogosto zamenjati.
- Kakršenkoli resen incident, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba takoj prijaviti proizvajalcu, lokalnemu pristojnemu organu in morebitnim drugim regulatorjem, kot je zahtevano.

Microstream™ Luer

Adapter za disajni put i linija za uzorkovanje

Uputstva za upotrebu

Opis medicinskog sredstva:
Microstream™ Luer adapter za disajni put i linija za uzorkovanje za odrasle i pedijatrijske pacijente predviđeni su za sprovođenje uzorka pacijentovog daha od respiratora ili mašine za anesteziju do uređaja za merenje gasa radi merenja procenta CO_2 u pacijentovom izdahnutom dahu.

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

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

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

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

Ciljna grupa pacijenata:
Microstream™ Luer adapter za disajni put i linija za uzorkovanje za odrasle i pedijatrijske pacijente služe za intubirane odrasle i pedijatrijske pacijente.

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

Ne postoje poznate kontraindikacije:

Adapteri za disajni put za odrasle i pedijatrijske pacijente:

- Dodatnih <6,6 kubnih cm neiskorišćenog prostora.
- Predviđeno je da se koristi sa endotrahealnim tubusom otvora >4,5 mm.
- Prikladno za upotrebu sa crevima za pacijenta od 22 mm i 15 mm.

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

UPOZORENJA

- **Labavi ili oštećeni spojevi mogu ugroziti ventilaciju ili uzrokovati nepreciznа merenja respiratornih gasova. Čvrsto povežite sve komponente, okrećući konektor linije za uzorkovanje u smeru kretanja kazaljki na satu, unutar priključka za CO_2 na monitoru, do kraja. Proverite da li postoji curenje na spojevima u skladu sa uobičajenim kliničkim procedurama i uverite se da su se pojavile vrednosti za CO_2.**
- **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 prenošenja zagađenja među pacijentima i od narušavanja funkcije monitora.**
- **Kada se koristi sa kateterom za aspiraciju, adapter za disajni put ne postavljati između aspiracionog katetera i endotrahealnog tubusa. To je kako bi se osiguralo da adapter disajnog puta ne ometa funkcionisanje aspiracionog katetera i da postupak aspiracije ne ošteti adapter disajnog puta. Oštećenje adaptera disajnog puta može da naudi pacijentu.**
- **Uverite se da na cevčicama za CO_2 i O_2 nema presavijenih delova jer presavijene cevčice mogu dovesti do pogrešnog uzorkovanja CO_2 ili uticati na dopremanje O_2.**
- **Pažljivo sprovedite liniju za uzorkovanje kako bi se smanjila mogućnost uplitanja ili davljenja pacijenta.**

OPREZ

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

Napomene

- Tokom podešavanja, a pre nego što nastavite sa postupkom, uverite se da je adapter za disajni put moguće lako povezati i skinuti sa disajnog sistema.
- Tokom nebulizacije, lavaže ili sukcije pratite uputstvo za upotrebu na monitoru kako biste obustavili aktivnost pumpe u cilju sprečavanja nakupljanja vlage i okluzije linije za uzorkovanje. Pored toga, a posebno ako niste u mogućnosti da zaustavite pumpu za CO_2, prekinite vezu između konektora linije za uzorkovanje i priključka za CO_2 na monitoru.
- Vreme odziva linije za uzorkovanje od 2 m iznosi ≤3,5 sekundi.
- Zamenite liniju za uzorkovanje u skladu sa bolničkim protokolom ili kada uređaj pokazuje da postoji blokada. Prekomerni sekret koji potiče od pacijenta ili nagomilavanje tečnosti u crevu za vazduh mogu da prekinu protok u liniji za uzorkovanje, usled čega će biti potrebna češća zamena.
- Sve ozbiljne incidente povezane sa korišćenjem uređaja treba odmah prijaviti proizvođaču, lokalnom nadležnom organu, kao i svim drugim regulatornim organima prema potrebi.

Microstream™ Luer

Luftvägsadapter och provtagningsslang

Bruksanvisning

Beskrivning av enheten:
Microstream™ Luer luftvägsadapter och provtagningsslang, vuxen/barn, används för att leda ett prov av patientens andning från en ventilator eller anestesimaskin till en gasmätaranordning och mäta procentandelen CO_2 i patientens utandningsluft.

Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.

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

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

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

Patientmålgrupp:
Microstream™ Luer-luftvägsadapter och -provtagningsslang, vuxen/barn, är avsedda för vuxna och pediatriska intuberade patienter.

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

Det finns inga kända kontraindikationer.

Luftvägsadaptrar för vuxna till pediatriska patienter:

- Tillagt skadligt rum < 6,6 cc.
- Måste användas med endotrakealtuber > 4,5 mm innerdiameter.
- Lämpliga för användning med 22 mm och 15 mm patientslangar.

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.**
- **Placera inte luftvägsadaptern mellan sugkatetern och endotrakealtuben när en sugkateter används. På så sätt säkerställer du att luftvägsadaptern inte stör funktionen hos sugkatetern och att sugprocessen inte skadar luftvägsadaptern. Skador på luftvägsadaptern kan skada patienten.**
- **Se till att det inte är några veck på CO_2- och O_2-slangarna, eftersom vikta slangar kan leda till felaktig CO_2-provtagning eller påverka O_2-tillförseln.**
- **Var försiktig när du placerar provtagningsslangen för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Anmärkningar

- Kontrollera under installationen att luftvägsadaptern går lätt att ansluta till och koppla bort från slangen innan du fortsätter.
- Under nebulisering, sköljning eller sugning, följ monitorns bruksanvisning (IFU) för att avbryta pumpaktiviteten och därigenom undvika fuktansamling och tilltäppning av provtagningsslangen. Dessutom, särskilt om det inte går att stänga av CO_2-pumpen, koppla bort provtagningsslangens koppling från CO_2-porten på monitorn.
- Responstiden är ≤ 3,5 sekunder med en provtagningsslang på 2 m.
- Byt ut provtagningsslangen enligt sjukhusets standardrutiner eller när enheten indikerar att det har uppstått en blockering. Överdrivet patientsekret eller ansamling av vätskor i luftvägsslangen kan täppa till provtagningsslangen och kräva oftare utbyte.
- Om en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av enheten ska den omedelbart rapporteras till tillverkaren, lokal behörig myndighet och andra tillsynsmyndigheter om så krävs.

Microstream™ Luer

Hava Yolu Adaptörü ve Örnekleme Hattı

Kullanma Talimatı

Cihaz Tanımı:
Microstream™ Luer Yetişkin-Pediatrik Hava Yolu Adaptörü ve Örnekleme Hattı, hastanın verdiği nefesteki CO_2 yüzdesini ölçmek üzere bir ventilatör veya anestezi makinesinden alınan hasta nefesinden bir gaz ölçme cihazına yönlendirilecek örnekleri toplamaya yöneliktir.

Ürün, yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir.

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

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

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

Hasta Hedef Grubu:
Microstream™ Luer Yetişkin-Pediatrik Hava Yolu Adaptörü ve Örnekleme Hattı, yetişkin ve pediatrik entübe hastalar içindir.

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

Bilinen bir kontraendiksiyon yoktur.

Yetişkin ve pediatrik hastalar için hava yolu adaptörleri:

- Eklenen ölü boşluk < 6,6 cc.
- > 4,5 mm çaplı bir endotrakeal boruyla kullanılır.
- 22 mm ve 15 mm hasta tüpüyle kullanıma uygundur.

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.**
- **Bir emme kateteriyle kullanıldığında, hava yolu adaptörünü emme kateteri ile endotrakeal tüp arasına yerleştirmeyin. Böylece hava yolu adaptörünün emme kateterinin çalışmasını engellemeyeceğinden ve emme işleminin hava yolu adaptörüne hasar vermeyeceğinden emin olunur. Hava yolu adaptörünün hasar görmesi hastaya zarar verebilir.**
- **CO_2 ve O_2 hortumlarında hiçbir bükülme olmadığından emin olun; bükülmüş hortumlar hatalı CO_2 örneklemesine neden olabilir veya O_2 iletimini etkileyebilir.**
- **Hastanın kabloya dolanması veya kabloyla boğulması olasılığını azaltmak için örnekleme hattının geçeceği yolları dikkatlice planlayın.**

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

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

Notlar

- Kurulum sırasında hava yolu adaptörünün kolayca tüpe takılabildiğinden ve tüpten çıkarılabildiğinden emin olun.
- Nebülizasyon, lavaj veya emme sırasında nem oluşumundan ve örnekleme hattı oklüzyonundan kaçınmak için pompanın çalışmasını durdurmaya yönelik monitör kullanım talimatlarını (IFU) uygulayın. Ayrıca, özellikle CO_2 pompasının çalışmasını durduramazsanız örnekleme hattı konektörünü monitördeki CO_2 portundan çıkarın.
- Yanıt süresi, 2 m uzunluktaki örnekleme hatları için 3,5 sn ya da daha azdır.
- Örnekleme hattını hastane protokolüne uygun şekilde veya cihaz bir tıkanma olduğunu belirttiğinde değiştirin. Aşırı hasta salgıları ya da hava yolu hortumunda sıvı oluşumu örnekleme hattını tıkayarak daha sık değişim gerektirebilir.
- Cihazın kullanımıyla ilgili ortaya çıkabilecek herhangi bir ciddi olay üreticiye, yerel yetkili makama ve gerektiği takdirde diğer düzenleyici kurumlara derhal bildirilmelidir.

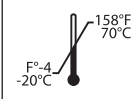
	**en:** Not made with natural rubber latex **ar:** غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي **bg:** Не е произведено с естествен каучуков латекс **cs:** Vyrobeno bez použití přírodního latexu **da:** Ikke lavet af naturgummilatex **de:** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ **es:** No está fabricado con látex de goma natural **et:** Ei ole valmistatud looduslikust lateksist **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **fr :** Non fabriqué avec du 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:** للاستخدام لمريض واحد **bg:** За употреба върху един пациент **cs:** Použití pro jednoho pacienta **da:** Brug for en enkelt patient **de:** Verwendung für einen einzelnen Patienten **el:** Χρήση σε έναν ασθενή μόνο **es:** Uso para un único paciente **et:** Kasutamiseks ühel patsiendil **fi:** Potilaskohtaiseen käyttöön **fr :** Usage pour un seul patient **hr:** Za upotrebu na jednom bolesniku **hu:** Egyetlen betegen történő használatra **id:** Digunakan pada satu pasien **it:** Per un solo paziente **lt:** Skirtas naudoti vienam pacientui **lv:** Lietošanai vienam pacientam **mk:** За употреба кај само еден пациент **nl:** Voor gebruik bij één patiënt **no:** Til bruk på én pasient **pl:** Do użytku u jednego pacjenta **pt:** Utilização num único doente **ro:** 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

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

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



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



en: Storage and transport temperature limit
ar: نطاق درجة حرارة التخزين والنقل
bg: Температурни ограничения при съхранение и транспорт **cs:** Teplotní limit 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 și de transport **ru:** Ограничение по температуре при хранении и транспортировке **sk:** Obmedzenie skladovacej a prepravnej teploty **sl:** Omejitev temperature za shranjevanje in transport **sr:** Ograničenja za temperaturu prilikom čuvanja i transporta **sv:** Temperaturgränser vid förvaring och transport **tr:** Depolama ve taşıma sıcaklığı kısıtlaması

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

	**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
	**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
	**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:** Katalóška 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
	**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 ќесе (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)

Page Left Intentionally Blank

REF	2m/4m	
010989	NA	25
ML	2m	25

Part No. PT00156356 Rev A 2022-06

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

Other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2022 Medtronic. All rights reserved.
Covidien IIc, 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