Medtronic

Microstream™ Advance

Neonatal-Infant Intubated CO_2 Filter Line

REF MVIIH
REF MVIIHH
REF MVIIHL
REF ZMVIIH

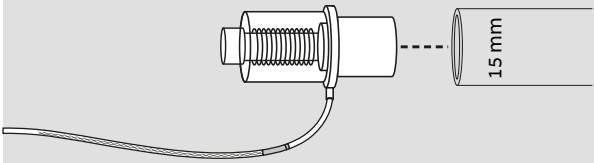
en	Instructions for Use
ar	إرشادات الاستخدام
bg	Инструкции за употреба
cs	Návod k použití
da	Brugsanvisning
de	Gebrauchsanweisung
el	Οδηγίες χρήσης
es	Instrucciones de uso
et	Kasutusjuhised
fi	Käyttöohjeet
fr	Mode d'emploi
hr	Upute za uporabu
hu	Használati útmutató
id	Petunjuk Penggunaan
it	Istruzioni 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

CE

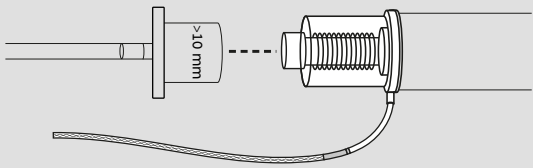
Table of Contents

English 9
Arabic 10
Bulgarian 11
Czech 12
Danish 13
German 14
Greek 15
Spanish 16
Estonian 17
Finnish 18
French 19
Croatian 20
Hungarian 21
Indonesian 22
Italian 23
Lithuanian 24
Latvian 25
Macedonian 26
Dutch 27
Norwegian 28
Polish 29
Portuguese 30
Romanian 31
Russian 32
Slovak 33
Slovenian 34
Serbian 35
Swedish 36
Turkish 37

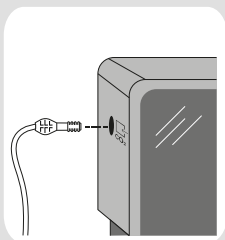
1



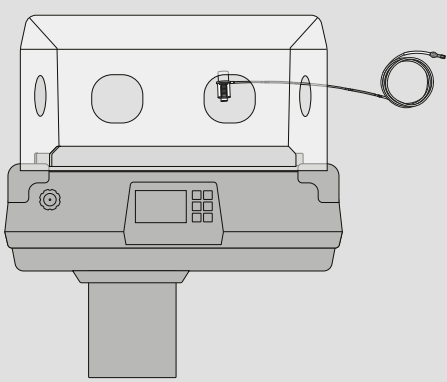
2



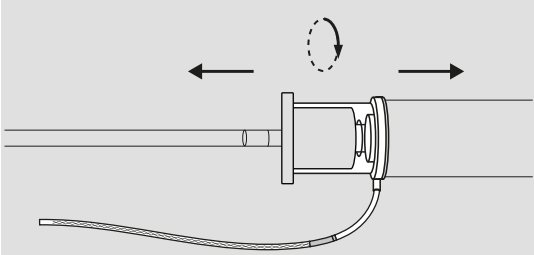
3



4



5



1 **en:** Firmly connect the small-end (male) of the Microstream™ airway adapter to the female-end of the Wye piece (ventilation source) **ar:** قم بتوصيل الطرف الصغير (الذكر) بإحكام لمهايئ مجرى الهواء من Microstream™ بالطرف الأنثى للقطعة الثلاثية (مصدر التهوية)
bg: Свържете плътно малкия край (щепсел) на адаптера за дихателните пътища Microstream™ към края с контакт на вентилационния източник **cs:** Pevně připojte malý konec (samec) adaptéru vzduchovodu Microstream™ k dílu samice Wye (zdroj ventilace). **da:** Tilslut sikkert den lille ende (han) af Microstream™ luftvejsadapteren til hun-enden af Wye-stykket (ventilationskilde) **de:** Schließen Sie das kleine Ende (Stecker) des Microstream™ Atemwegadapters am Gewindeende des Y-Stücks (Beatmungsquelle) an **el:** Συνδέστε σταθερά το μικρό άκρο (αρσενικό) του προσαρμογέα αεραγωγού Microstream™ στο θηλυκό άκρο του τεμαχίου σχήματος «Y» (πηγή αερισμού) **es:** Conecte firmemente el extremo pequeño (macho) del adaptador de vías aéreas Microstream™ al extremo hembra de la pieza Wye (fuente de ventilación) **et:** Ühendage Microstream™-i hingamisteede adapteri väiksem ots (isasots) kindlalt tähtühenduse emasotsaga (õhuvahetuse allikaga) **fi:** Liitä Microstream™-ilmatieadapterin pieni pää (uros) tiiviisti y-kappaleen naaraspäähän (ventilaatiolähde) **fr :** Connectez fermement le petit embout (mâle) de l'adaptateur pour voies aériennes Microstream™ sur l'embout femelle du raccord en Y (source de ventilation) **hr:** Dobro pričvrstite mali kraj (muški) adaptera za dišne putove Microstream™ na ženski kraj razdjelnika (izvor ventilacije) **hu:** Szorosan csatlakoztassa a Microstream™ légúti csatlakozó kisebbik (dugaszos) végét az Y-csatlakozó (lélegeztetési forrás) aljzatához **id:** Sambungkan ujung kecil (jantan) adaptor saluran napas Microstream™ dengan kuat ke ujung betina dari potongan Wye (sumber ventilasi) **it:** Collegare saldamente l'estremità piccola (maschio) dell'adattatore per le vie aeree Microstream™ all'estremità femmina dell'adattatore a "Y" (fonte di ventilazione) **lt:** Tvirtai prijunkite „Microstream™“ kvėpavimo takų adapterio mažąjį galą (kištuką) prie trišakės dalies (ventiliacijos šaltinio) lizdo. **lv:** Cieši pievienojiet Microstream™ elpceļu adaptera mazo galu (spraudni) Wye elementa (ventilācijas avota) savienojuma ligzdai **mk:** Цврсто поврзете го малиот крај (машки) на адаптерот за тубус на дишни патишта Microstream™ со женскиот крај на парчето Wye (извор на вентилација) **nl:** Sluit het smalle uiteinde (mannelijk) van de Microstream™-luchtwegadapter stevig aan op het vrouwelijke uiteinde van het Wye-stuk (beademingsbron) **no:** Koble den lille enden (hann) av Microstream™-luftveisadapteren godt til hunnenden av Wye-delen (ventilasjonskilde) **pl:** Zdecydowanie podłączyć małą końcówkę (męską) adaptera do dróg oddechowych Microstream™ do żeńskiego końca elementu Wye (źródło wentylacji) **pt:** Ligue firmemente a extremidade pequena (macho) do adaptador para as vias aéreas Microstream™ à extremidade fêmea do conector em Y (fonte de ventilação) **ro:** Conectați fixând bine capătul mai mic (tată) al adaptorului pentru căile respiratorii Microstream™ la capătul mamă al conectorului Wye (sursa de ventilație) **ru:** Надежно подсоедините малый (охватываемый) адаптер контура Microstream™ к гнезду Y-образного переходника (источник воздуха для вентиляции) **sk:** Pevne pripojte menšiu koncovku (samec) adaptéra dýchacích ciest Microstream™ k samičej koncovke časti Wye (zdroj ventilácie) **sl:** Trdno priključite manjši (moški) konec adapterja za dihalne poti Microstream™ na konec z ženskim priključkom na delu Wye (vir ventilacije) **sr:** Čvrsto povežite mali (muški) kraj Microstream™ adaptera za disajni put sa ženskim krajem „Y“ račve (izvor ventilacije) **sv:** Anslut den mindre änden (hanänden) av Microstream™-luftvägsadaptern till honänden på Y-stycket (ventilationskälla) ordentligt **tr:** Microstream™ hava yolu adaptörünün küçük ucunu (erkek) çatal parçanın (havalandırma kaynağı) dişi ucuna sıkıca bağlayın

2 **en:** Firmly connect the patient's endotracheal tube connector into the large-end (female) of the Microstream™ airway adapter **ar:** قم بتوصيل موصل أنبوب القصبة الهوائية للمريض في الطرف الكبير (الأنثى) لمهايئ مجرى الهواء من Microstream™ **bg:** Свържете плътно конектора на ендотрахеалната тръба в големия край (контакт) на адаптера за дихателните пътища Microstream™ **cs:** Pevně připojte konektor pacientovy endotracheální hadice k velkému konci (samici) adaptéru vzduchovodu Microstream™. **da:** Tilslut sikkert patientens endotracheale slangestik til den store ende (hun) af Microstream™-luftvejsadapteren **de:** Verbinden Sie den Anschluss des Endotrachealtubus des Patienten fest mit dem großen Ende (Gewinde) des Microstream™ Atemwegadapters **el:** Συνδέστε σταθερά τον σύνδεσμο του ενδοτραχειακού σωλήνα του ασθενούς στο μεγάλο (θηλυκό) άκρο του προσαρμογέα αεραγωγού Microstream™ **es:** Conecte firmemente el conector del tubo endotraqueal del paciente en el extremo grande (hembra) del adaptador de vías aéreas Microstream™ **et:** Ühendage patsiendi endotrahheaaltoru liitmik kindlalt Microstream™-i hingamisteede adapteri suurema otsaga (emasotsaga) **fi:** Liitä potilaan intubaatioputken liitin tiukasti Microstream™-ilmatiesovittimen isoon päähän (naaras) **fr :** Raccordez fermement le connecteur du tube endotrachéal du patient sur le gros embout (femelle) de l'adaptateur pour voies aériennes Microstream™ **hr:** Dobro pričvrstite priključak endotrahealnog tubusa bolesnika u veliki kraj (ženski) adaptera za dišne putove Microstream™ **hu:** Szorosan csatlakoztassa a beteg endotracheális tubusának a csatlakozóját a Microstream™ légúti csatlakozó nagyobbik (aljzatos) végéhez **id:** Sambungkan konektor slang endotrakea pasien dengan kuat ke ujung besar (betina) adaptor saluran napas Microstream™ **it:** Collegare saldamente il connettore del tubo endotracheale del paziente all'estremità grande (femmina) dell'adattatore per le vie aeree Microstream™ **lt:** Tvirtai prijunkite paciento endotrachėjinio vamzdelio jungtį prie „Microstream™“ kvėpavimo kanalo adapterio didžiojo galo (lizdo). **lv:** Cieši ievietojiet pacienta endotraheālās caurules savienotāju Microstream™ elpceļu adaptera lielajā galā (savienojuma ligzdā) **mk:** Цврсто поврзете го конекторот за ендотрахеален тубус во големиот крај (женски) на адаптерот за тубус на дишни патишта Microstream™ **nl:** Sluit de connector van de endotracheale tube van de patiënt stevig aan op het brede uiteinde (vrouwelijk) van de Microstream™-luchtwegadapter **no:** Koble pasientens endotrakealtubekontakt godt til den store enden (hunn) av Microstream™-luftveisadapteren **pl:** Zdecydowanie podłączyć złącze rurki dotchawiczej pacjenta do dużej końcówki (żeńskiej) adaptera do dróg oddechowych Microstream™ **pt:** Ligue firmemente o conector do tubo endotraqueal do doente à extremidade grande (fêmea) do adaptador para as vias aéreas Microstream™ **ro:** Conectați fixând bine conectorul tubului endotraheal al pacientului la capătul mai mare (mamă) al adaptorului pentru căile respiratorii Microstream™ **ru:** Надежно подсоедините коннектор эндотрахеальной трубки пациента к гнезду адаптера контура Microstream™ **sk:** Pevne pripojte konektor endotracheálnej kanyly pacienta k väčšej koncovke (samičej) adaptéra dýchacích ciest Microstream™. **sl:** Priključek bolnikove endotrahealne cevke trdno priključite v večji konec (ženski priključek) adapterja za dihalne poti Microstream™ **sr:** Čvrsto povežite konektor pacijentovog endotrahealnog tubusa sa velikim (ženskim) krajem Microstream™ adaptera za disajni put **sv:** Anslut kopplingen ordentligt på patientens endotrakealtub till den stora änden (honänden) på Microstream™-luftvägsadaptern **tr:** Hastanın endotrakeal tüp konektörünü Microstream™ hava yolu adaptörünün geniş ucuna (dişi) sıkıca bağlayın

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

4 **en:** For MVIIHH, fit one dryer inside the incubator and the other dryer outside the incubator
ar: بالنسبة لجهاز MVIIHH-، قم بتركيب مجفف واحد داخل الحاضنة والمجفف الآخر خارج الحاضنة
bg: За MVIIHH, поставете една сушилня в инкубатора, а другата сушилня - извън него **cs:** U zařízení MVIIHH umístěte jeden vysoušeč dovnitř inkubátoru a druhý vysoušeč vně inkubátoru. **da:** For MVIIHH skal du montere en tørrer inde i inkubatoren og den anden tørrer uden for inkubatoren **de:** Für MVIIHH platzieren Sie einen Trockner in den Inkubator und den anderen Trockner außerhalb des Inkubators **el:** Για το MVIIHH, προσαρμόστε τον ένα στεγνωτήρα μέσα στον επωαστήρα και τον άλλο στεγνωτήρα έξω από τον επωαστήρα **es:** En el caso de los MVIIHH, instale un secador dentro de la incubadora y el otro fuera de ella **et:** MVIIHH korral asetage üks kuivati inkubaatorisse ja teine kuivati väljapoole inkubaatorit **fi:** Liitä MVIIHH-mallin yksi kuivuri inkubaattorin sisälle ja toinen kuivuri inkubaattorin ulkopuolelle **fr :** Pour la référence MVIIHH, installez un séchoir à l'intérieur de la couveuse et un autre séchoir à l'extérieur de la couveuse **hr:** Za MVIIHH: stavite jedno sušilo u inkubator, a drugo izvan njega **hu:** MVIIHH esetén helyezze az egyik szárítót az inkubátorba, a másikat pedig az inkubátoron kívülre **id:** Untuk MVIIHH, pasang satu pengering di dalam inkubator dan pengering lainnya di luar inkubator **it:** Per MVIIHH, inserire un essiccatore nell'incubatore e l'altro al di fuori dell'incubatore **lt:** Jei naudojate MVIIHH, vieną džiovintuvą įrenkite inkubatoriuje, o kitą inkubatoriaus išorėje. **lv:** MVIIHH gadījumā vienu žāvētāju ievietojiet inkubatorā, bet otru — ārpus inkubatora. **mk:** За MVIIHH, поставете еден агенс за сушење во инкубаторот и друг надвор од инкубаторот **nl:** Voor MVIIHH zet u de ene droger vast in de incubator en de andere droger buiten de incubator **no:** For MVIIHH, monter en tørketrommel inne i inkubatoren og den andre tørketrommelen utenfor inkubatoren **pl:** W przypadku MVIIHH umieścić jedną suszarkę w cieplarce, a drugą poza cieplarką **pt:** No caso do MVIIHH, instale um secador dentro da incubadora e o outro secador fora da incubadora **ro:** Pentru MVIIHH, introduceţi un uscător în incubator şi lăsaţi celălalt uscător pe celălalt în afara incubatorului **ru:** При использовании MVIIHH поместите один осушитель в инкубатор и один — снаружи инкубатора **sk:** V prípade MVIIHH umiestnite jednu sušičku dovnútra inkubátora a druhú mimo inkubátora. **sl:** Za MVIIHH en sušilnik namestite v inkubator in drug sušilnik namestite zunaj inkubatorja **sr:** Za MVIIHH postavite jedan sušač unutar inkubatora, a drugi sušač van inkubatora **sv:** För MVIIHH, installera en torkare inuti inkubatorn och en annan torkare utanför inkubatorn **tr:** MVIIHH için, bir kurutucuyu inkübatörün içine, diğer kurutucuyu inkübatörün dışına oturtun

5 **en:** To remove the airway adapter from the breathing circuit, twist the airway adapter outwards by a quarter turn while firmly gripping the closest section of the ventilation source or patient's endotracheal tubing, and disconnect

ar: لإزالة مهايئ مجرى الهواء من دائرة التنفس، قم بلف مهايئ مجرى الهواء للخارج بمقدار ربع دورة مع الإمساك بإحكام بأقرب جزء من مصدر التهوية أو أنبوب القصبة الهوائية للمريض، وافصله.

bg: За да отстраните адаптера за дихателните пътища от дихателната верига, усучете адаптера навън на четвърт оборот, докато плътно държите най-близкия раздел на вентилационния източник или ендотрахеалната тръба на пациента, и го изключете **cs:** Chcete-li vyjmout adaptér vzduchovodu z dýchacího okruhu, otočte adaptér vzduchovodu o čtvrt otáčky směrem ven a zároveň pevně uchopte nejbližší část ventilačního zdroje nebo endotracheální hadice pacienta a odpojte jej. **da:** For at fjerne luftvejsadapteren fra åndedrætskredsløbet skal du dreje luftvejsadapteren udad en kvart omgang, mens du holder fast i den nærmeste del af ventilationskilden eller patientens endotrachealrør, og afbryde forbindelsen. **de:** Um den Atemwegadapter vom Patientenschlauchsystem zu entfernen, drehen Sie den Atemwegadapter um eine Viertelumdrehung nach außen, während Sie den am nächsten liegenden Abschnitt der Beatmungsquelle oder des Endotrachealtubus des Patienten fest greifen und trennen **el:** Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα αεραγωγού από το αναπνευστικό κύκλωμα, περιστρέψτε τον προσαρμογέα αεραγωγού προς τα έξω κατά ένα τέταρτο της στροφής κρατώντας σταθερά το πλησιέστερο τμήμα της πηγής αερισμού ή του ενδοτραχειακού σωλήνα του ασθενούς και αποσυνδέστε **es:** Para retirar el adaptador de vías aéreas del circuito respiratorio, gire el adaptador de vías aéreas un cuarto de vuelta hacia fuera mientras sujeta firmemente la sección más cercana de la fuente de ventilación o el tubo endotraqueal del paciente, y desconéctelo **et:** Hingamisteede adapteri eemaldamiseks hingamisahelast keerake hingamisteede adapterit väljapoole veerand pöörde võrra, haarates samal ajal kindlalt õhuvahetuse allika või patsiendi intubatsioonitoru lähimast osast, ja lahutage ühendus **fi:** Irrota ilmatiesovitin hengitysletkustosta kiertämällä ilmatiesovitinta neljänneskierroksen ulospäin pitäen samalla tiukasti kiinni ventilaatiolähteen tai potilaan intubaatioputken lähimmästä osasta ja vetämällä se irti **fr :** Pour retirer l'adaptateur pour voies aériennes du circuit respiratoire, tournez-le d'un quart de tour vers l'extérieur tout en maintenant fermement la partie la plus proche de la source de ventilation ou de la tubulure endotrachéale du patient, puis déconnectez-le **hr:** Da biste izvadili adapter za dišne putove iz kruga za disanje, zakrenite ga prema vani za četvrtinu okretaja čvrsto držeći najbliži dio izvora ventilacije ili endotrahealnog tubusa bolesnika te ga odspojite **hu:** A légúti csatlakozó légzőkörből való eltávolításához csavarja a légúti csatlakozót egy negyed fordulattal kifelé, miközben erősen megtartja a lélegeztetőforrás vagy a beteg endotracheális tubusának a legközelebbi szakaszát, majd válassza le a légúti csatlakozót **id:** Untuk melepaskan adaptor saluran napas dari sirkuit pernapasan, putar ke luar adaptor saluran napas sebanyak seperempat putaran sambil dengan kuat menggenggam bagian terdekat dari sumber ventilasi atau slang endotrakea pasien, dan lepaskan **it:** Per rimuovere l'adattatore per le vie aeree dal circuito di respirazione, ruotarlo verso l'esterno di un quarto di giro afferrando saldamente la sezione più vicina della fonte di ventilazione o del tubo endotracheale del paziente, e disconnetterlo **lt:** Norėdami išimti kvėpavimo kanalo adapterį iš kvėpavimo kontūro, pasukite kvėpavimo takų adapterį į išorę ketvirtadaliu apsisukimo, tvirtai laikydami arčiausiai esančią ventiliacijos šaltinio arba paciento endotrachėjinio vamzdelio dalį, ir atjunkite. **lv:** Lai elpceļu adapteri noņemtu no elpošanas kontūra, pagrieziet elpceļu adapteri uz āru par ceturtdaļu apgrieziena, stingri satverot tuvāko ventilācijas avota vai pacienta endotraheālās caurules daļu, un atvienojiet to. **mk:** За да го отстраните адаптерот за тубус на дишни патишта од кругот на дишење, вртете го адаптерот за тубус на дишни патишта нанадвор за четвртина вртење додека цврсто го држите најблискиот дел на изворот на вентилација или ендотрахеалниот тубус за пациентот и исклучете **nl:** Als u de luchtwegadapter uit het beademingscircuit wilt verwijderen, draait u de luchtwegadapter een halve slag naar buiten terwijl u het gedeelte nabij de beademingsbron of de endotracheale tube van de patiënt beetpakt, waarna u deze loskoppelt **no:** For å fjerne luftveisadapteren fra pustekretsen, vri luftveisadapteren utover en kvart omdreining mens du tar godt tak i den nærmeste delen av ventilasjonskilden eller pasientens endotrakeale slange, og koble fra **pl:** Aby wyjąć adapter do dróg oddechowych z obwodu oddechowego, przekręcić adapter do dróg oddechowych na zewnątrz o ćwierć obrotu, mocno chwytając najbliższy odcinek źródła wentylacji lub rurki dotchawiczej pacjenta, a następnie odłączyć

pt: Para remover o adaptador para as vias aéreas do circuito de respiração, gire o adaptador para as vias aéreas para fora um quarto de volta, enquanto segura firmemente na secção mais próxima da fonte de ventilação ou do tubo endotraqueal do doente, e desligue-o **ro:** Pentru a detașa adaptorul pentru căile respiratorii de la circuitul respirator, prindeți bine cea mai apropiată secțiune a sursei de ventilație sau a tubulaturii endotraheale a pacientului, răsuciți adaptorul înspre exterior un sfert de tură și deconectați **ru:** Чтобы отключить адаптер контура от дыхательного контура, поверните адаптер контура кнаружи на четверть оборота, надежно удерживая ближайшую часть источника вентиляции или эндотрахеальной трубки пациента, и извлеките его **sk:** Ak chcete odstrániť adaptér dýchacích ciest z dýchacieho okruhu, za súčasného držania najbližšej časti zdroja ventilácie alebo endotracheálnej hadičky pacienta otočte adaptér dýchacích ciest o štvrtinu otáčky smerom von a odpojte ho. **sl:** Adapter za dihalne poti odstranite iz dihalnega kroga tako, da ga zasukate navzven za četrt obrata tako, da trdno primete najbližji odsek vira ventilacije ali endotrahealno cevko bolnika, in ga odklopite **sr:** Da biste uklonili adapter za disajni put sa disajnog sistema, okrenite adapter za disajni put ka spolja za četvrtinu okreta dok istovremeno čvrsto držite najbliži deo izvora ventilacije ili endotrahealni tubus pacijenta, a zatim prekinite vezu **sv:** För att avlägsna luftvägsadaptern från andningskretsen, vrid luftvägsadaptern ett kvarts varv utåt samtidigt som du håller fast den närmaste delen av ventilationskällan eller patientens endotrakealtub, samt koppla loss den. **tr:** Hava yolu adaptörünü nefes alıp verme devresinden çıkarmak için, havalandırma kaynağının ya da hasta endotrakeal borusunun en yakın kısmını sıkıca kavrayarak hava yolu adaptörünü dışarıya doğru çeyrek tur döndürün ve ayırın

Microstream™ Advance

Neonatal-Infant Intubated CO_2 Filter Line

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

For use with all Microstream™-enabled monitors

The product is intended for single patient use only.

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

Patient Target Group:
Microstream™ Advance Neonatal-Infant Intubated Filter Lines are for neonatal and infant 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 neonatal and infant patients:
- Added dead space <0.5 cc.
- To be used with an endotracheal tube ≤ 4.5mm bore.

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 tubing, as kinked tubing may cause inaccurate CO_2 sampling.**
- **Do not use MVIIH, MVIIHH, MVIIHL, or ZMVIIH with products with protruding inner connector pieces (i.e., the Hamilton flow sensor), as this may cause breakage of the airway adapter.**

Notes
- During setup, ensure that airway adapter can be easily attached and detached from the breathing circuit before proceeding.
- During nebulization or suction, in order to avoid moisture buildup and sampling line occlusion, remove the sampling line connector from the CO_2 port on the monitor.
- The response time of the 2m sampling line is ≤3.5 seconds, 4m sampling lines ≤5.9 seconds.
- Sampling lines with H in their names include a moisture reduction component (Nafion®* or its equivalent) for use in higher humidity environments where long duration use of CO_2 sampling is required.
- Any serious incident related to device use that may occur should be reported immediately to the manufacturer, the local competent authority, and any other regulators as required.

TM Trademark of its respective owner.*

Microstream™ Advance

أنبوب سحب عينات ثاني أكسيد الكربون المُدخلة بالأنبوب لحديثي الولادة والرضع

وصف الجهاز:
تُستخدم أنابيب سحب عينات المُدخلة بالأنبوب من Microstream™ Advance لحديثي الولادة والرضع في المرضى الذين يخضعون للإدخال بالأنبوب لإجراء عينة من تنفس المريض إلى جهاز قياس الغازات (تخطيط ثاني أكسيد الكربون). يستخدم الجهاز مع الشاشات التي تستخدم تقنية Microstream™.

للاستخدام مع جميع الشاشات التي تدعم Microstream™

المنتج مخصص لاستخدام مريض واحد فقط.

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

المجموعة المستهدفة من المرضى:
إن أنابيب سحب العينات المُدخلة بالأنبوب من Microstream™ Advance لحديثي الولادة والرضع مخصصة للمرضى الذين يخضعون للإدخال بالأنبوب من حديثي الولادة والرضع.

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

لا توجد موانع استعمال معروفة.

مهايئ مجرى الهواء للمرضى حديثي الولادة والرضع:
- تمت إضافة مساحة فارغة <0.5 سم مكعب.
- لاستخدامها مع أنبوب القصبة الهوائية بقطر ≥4.5 ملليِ 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 باتجاه عقارب الساعة إلى منفذ ثاني أكسيد الكربون للشاشة إلى أن يصبح محكما ولا يمكن لفه. تحقق من الوصلات بحثا عن تسريبات وفقا للإجراءات الطبية القياسية، وتأكد من ظهور قيم ثاني أكسيد الكربون.**
- **لا تحاول تنظيف أو تطهير أو تعقيم أو شطف أي جزء من خط أخذ العينات. قد تؤدي إعادة استخدام الملحقات التي تستخدم مرة واحدة إلى خطر انتقال التلوث المتبادل للمريض أو إتلاف عمل الشاشة.**
- **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 أنابيب ثاني أكسيد الكربون، حيث قد تتسبب الأنابيب الملتوية في أخذ عينات غير دقيقة من ثاني أكسيد الكربون.**
- **لا تستخدم MVIIH أو MVIIHH أو MVIIHL أو ZMVIIH مع منتجات تحتوي على أجزاء موصلات داخلية ناتئة (مثل جهاز استشعار الدفق هاميلتون)، فقد يتسبب ذلك في كسر مهايئ مجرى الهواء.**

ملاحظات
- أثناء التركيب، تأكد من إمكانية توصيل مهايئ مجرى الهواء وفصله بسهولة عن دائرة التنفس قبل المتابعة.
- أثناء الاستنشاق أو الشفط، لتجنب تراكم الرطوبة وانسداد خط أخذ العينات، قم بإزالة موصل خط أخذ العينات من منفذ ثاني أكسيد الكربون على الشاشة.
- وقت استجابة خط أخذ العينات البالغة 2 متر هو ≥3.5 ثانية، ووقت استجابة خطوط أخذ العينات البالغة 4 أمتار هو ≥5.9 ثانية.
- تشمل خطوط أخذ العينات التي تحتوي على H في أسمائها على مكون لتقليل الرطوبة (Nafion®* أو ما يعادله) للاستخدام في بيئات الرطوبة الأعلى حيث يلزم استخدام عينات ثاني أكسيد الكربون لمدة طويلة.
- يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المحلية المختصة وأي جهات تنظيمية أخرى حسب الاقتضاء بأي حادث خطير قد يحدث مُتعلق باستخدام الجهاز.

*علامة تجارية لمالكها الأصلي *TM.*

Microstream™ Advance

Интубирана филтърна линия за CO_2 за бебета/новородени

Описание на изделието:
Интубираните филтърни линии за бебета/новородени Microstream™ Advance за интубирани пациенти се използват за вземане на проби от дишането на пациента към газоизмерително устройство (капнограф). Устройството е предназначено за употреба с монитори, работещи с технологията Microstream™.

За употреба с всички монитори, съвместими с Microstream™

Продуктът е предназначен за употреба само за един пациент.

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

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

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 бебета и новородени:
- Добавена зона на нечувствителност <0,5 cc.
- Да се използва с ендотрахеална тръба с отвор ≤ 4,5 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 адаптера за дихателните пътища може да навреди на пациента.**
- **Уверете се, че в тръбите за CO_2 няма прегъвания, тъй като огънатите тръби може да причинят неточно вземане на CO_2 проби.**
- **Не използвайте MVIIH, MVIIHH, MVIIHL или ZMVIIH с продукти с издаващи се вътрешни части на конектора (т.е. датчика за поток Hamilton), тъй като това може да причини счупване на адаптера за дихателните пътища.**

Забележки
- По време на подготовката се уверете, че адаптерът за дихателните пътища може лесно да бъде прикрепен и отделен от дихателния кръг, преди да продължите.
- По време на пулверизиране или всмукване, за да се избегне натрупване на влага и запушване на линията за вземане на проби, изключете конектора на линията за вземане на 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, а при линии за вземане на проби от 4 m е ≤5,9 секунди.
- Линиите за вземане на проби с H в имената включват компонент за намаляване на влагата (Nafion®* или негов еквивалент) за използване в среда с по-висока влажност, където се изисква продължителна употреба на CO_2 проби.
- Всеки свързан с употребата на устройството сериозен инцидент, който може да възникне, трябва да бъде докладван незабавно на производителя, местния компетентен орган и всички други регулатори според изискванията.

TM Търговска марка на съответния притежател.*

Microstream™ Advance

Hadička CO_2 Filter Line pro intubované novorozence a kojence

Popis prostředku:
Hadička Filter Line pro intubované novorozence a kojence Microstream™ Advance se používá k odběru vzorků dechu subjektu do zařízení pro měření plynů (kapnograf). Prostředek je určen k použití s monitory používajícími technologii Microstream™.

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

Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.

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

Cílová skupina pacientů:
Hadičky Filter Line pro intubované novorozence a kojence Microstream™ Advance je určena pro intubované novorozence a kojence.

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 novorozence a kojence:
- Přidaný kompresní prostor < 0,5 cc.
- Určeno k použití s endotracheální hadicí s otvorem ≤ 4,5 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 vedení podle standardních klinických postupů a ujistěte se, že se zobrazují hodnoty CO_2.**
- **Nepokoušejte se čistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo proplachovat žádnou část odběrové hadičky. Opakované použití příslušenství určeného na jedno použití představuje riziko křížové kontaminace pro pacienta nebo poškození funkce monitoru.**
- **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 na hadičce CO_2 není žádné zahnutí, protože zahnuté hadičky mohou způsobit nepřesný odběr vzorků CO_2.**
- **Nepoužívejte prostředky MVIIH, MVIIHH, MVIIHL nebo ZMVIIH s výrobky s vyčnívajícími vnitřními částmi konektoru (např. senzor průtoku Hamilton), protože to může způsobit zlomení adaptéru vzduchovodu.**

Poznámky
- Při nastavování se ujistěte, že lze adaptér vzduchovodu snadno připojit a odpojit od dýchacího okruhu, než budete pokračovat.
- Během nebulizace nebo odsávání, aby se zabránilo nahromadění vlhkosti a ucpání odběrové hadičky, vyjměte konektor odběrové hadičky z portu CO_2 na monitoru.
- Doba odezvy odběrové hadičky o délce 2 m je ≤ 3,5 sekundy, doba odběrových hadiček o délce 4 m je ≤ 5,9 sekundy.
- Odběrové hadičky s písmenem H v názvu obsahuje složku snižující vlhkost (Nafion®* nebo ekvivalentní) pro použití v prostředí s vyšší vlhkostí, pokud je nutný dlouhodobější odběr vzorků C.
- Každá závažná událost související s použitím zařízení, ke které případně dojde, musí být okamžitě nahlášena výrobci, místnímu kompetentnímu orgánu a podle potřeby i dalším regulačním orgánům.

TM Ochranná známka příslušného vlastníka.*

Microstream™ Advance

Neonatal-spædbarns intuberet CO_2-filterslange

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

Til brug med alle Microstream™-aktiverede skærme

Produktet er kun beregnet til engangsbrug.

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

Patientmålgruppe:
Microstream™ Advance neonatal-spædbarns intuberede filterslanger er til intuberede neonatale og spædbarnspatienter.

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

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Luftvejsadaptere til neonatale og spædbarnspatienter:
- Tilføjet dødrum <0,5 cc.
- Skal bruges med et endotrachealrør ≤ 4,5 mm boring.

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 knæk på CO_2-slangen, da knækkede slanger kan forårsage unøjagtig CO_2-prøvetagning.**
- **Brug ikke MVIIH, MVIIHH, MVIIHL eller ZMVIIH med produkter med udragende indre stikdele (dvs. Hamilton-flowsensoren), da dette kan forårsage brud på luftvejsadapteren.**

Noter
- Under opsætningen skal du sørge for, at luftvejsadapteren let kan fastgøres og løsnes fra åndedrætskredsløbet, før du fortsætter.
- Under forstøvning eller sugning skal du fjerne prøvetagningsslangens stik fra CO_2-porten på skærmen for at undgå fugtopbygning og okklusion af prøvetagningsslangen.
- Responstiden for 2 m prøvetagningsslangen er ≤3,5 sekunder, 4 m prøvetagningsslangen ≤5,9 sekunder.
- Prøvetagningsslanger med H i deres navne inkluderer en fugtreducerende komponent (Nafion®* eller tilsvarende) til brug i miljøer med højere luftfugtighed, hvor det er nødvendigt med længerevarende brug af CO_2-prøvetagning.
- Alle bivirkninger, som forekommer i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til producenten, den lokale kompetente myndighed og eventuelle andre tilsynsmyndigheder, som krævet.

TM varemærke tilhørende dets respektive ejer.*

de

Microstream™ Advance

CO_2-Intubationsfilterleitung für Neugeborene/Säuglinge

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

Geeignet für alle Microstream™-fähigen Überwachungsgeräte.

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

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

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

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

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Atemwegadapter für Neugeborene und Säuglinge:
- Zusätzlicher Totraum <0,5 ml.
- Für den Einsatz mit einem Endotrachealtubus mit einem Innendurchmesser ≤4,5 mm.

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-Schlauch vorhanden sind, da geknickte Schläuche zu ungenauen CO_2-Probenahmen führen können.**
- **Verwenden Sie MVIIH, MVIIHH, MVIIHL oder ZMVIIH nicht mit herausragenden inneren Anschlussstücken (z. B. Hamilton Flowsensor), da dies zur Beschädigung des Atemwegadapters führen kann.**

Hinweise
- Stellen Sie während der Einrichtung sicher, dass der Atemwegadapter problemlos am Beatmungsschlauchsystem befestigt und vom Beatmungsschlauchsystem entfernt werden kann.
- Während der Verneblung oder Absaugung trennen Sie den Stecker der Probenahmeleitung vom CO_2-Anschluss des Überwachungsgeräts, um die Ansammlung von Feuchtigkeit und ein Verstopfen der Probenahmeleitung zu vermeiden.
- Die Reaktionszeit der 2 Meter langen Probenahmeleitung beträgt ≤3,5 Sekunden, bei 4 Meter langen Probenahmeleitungen beträgt sie ≤5,9 Sekunden.
- Probenahmeleitungen mit „H" im Namen sind mit einer Komponente zur Feuchtigkeitsreduzierung (Nafion®* oder Äquivalent) für die Verwendung in Umgebungen mit höherer Luftfeuchtigkeit ausgestattet, in denen eine längere Verwendung der CO_2-Probenahmeleitungen erforderlich ist.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller, der zuständigen nationalen Behörde und anderen Aufsichtsbehörden nach Erfordernis zu melden.

TM Warenzeichen seines jeweiligen Besitzers.*

Microstream™ Advance

Διασωληνωμένο Filter Line CO_2 για νεογνά-βρέφη

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

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή.

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

Ομάδα ασθενών-στόχος:
Τα Διασωληνωμένα Filter Line Microstream™ Advance για νεογνά-βρέφη προορίζονται για διασωληνωμένα νεογνά και βρέφη.

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 αεραγωγών για νεογνά και βρέφη:
- Πρόσθετος νεκρός χώρος <0,5 cc.
- Για χρήση με ενδοτραχειακό σωλήνα με διάμετρο ≤ 4,5 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, καθώς η στρεβλωμένη σωλήνωση ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή δειγματοληψία CO_2.**
- **Μην χρησιμοποιείτε τα MVIIH, MVIIHH, MVIIHL ή ZMVIIH με προϊόντα των οποίων τα εσωτερικά συνδετικά εξαρτήματα προεξέχουν (όπως ο αισθητήρας ροής Hamilton), επειδή μπορεί να προκληθεί θραύση του προσαρμογέα αεραγωγού.**

Σημειώσεις
- Κατά την εγκατάσταση, βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας αεραγωγού μπορεί να τοποθετηθεί και να αφαιρεθεί εύκολα από το αναπνευστικό κύκλωμα πριν συνεχίσετε.
- Κατά τη νεφελοποίηση ή την αναρρόφηση, να αποσυνδέετε τον σύνδεσμο της γραμμής δειγματοληψίας από τη θύρα CO_2 της συσκευής παρακολούθησης, για να αποφύγετε τη συσσώρευση υγρασίας και την απόφραξη της γραμμής δειγματοληψίας.
- Ο χρόνος απόκρισης της γραμμής δειγματοληψίας μήκους 2 μέτρων είναι ≤3,5 δευτερόλεπτα, για γραμμές δειγματοληψίας 4 μέτρων είναι ≤5,9 δευτερόλεπτα.
- Οι γραμμές δειγματοληψίας με Η στις ονομασίες τους περιλαμβάνουν ένα συστατικό μείωσης της υγρασίας (Nafion®* ή το ισοδύναμό του) για χρήση σε περιβάλλον με υψηλότερη υγρασία όπου απαιτείται χρήση δειγματοληψίας CO_2 μεγάλης διάρκειας.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση της συσκευής που μπορεί να συμβεί πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον κατασκευαστή, στην τοπική αρμόδια αρχή και σε οποιουσδήποτε άλλους ρυθμιστικούς φορείς, όπως απαιτείται.

TM Εμπορικό σήμα του αντίστοιχου ιδιοκτήτη.*

Microstream™ Advance

Línea de filtrado de CO_2 intubada para niños y neonatos

Descripción del dispositivo:
Las líneas de filtrado intubada para niños y neonatos Microstream™ Advance se utilizan para conducir una muestra de la respiración del sujeto a un dispositivo de medición de gases (capnógrafo). El dispositivo debe utilizarse con monitores que utilicen la tecnología Microstream™.

Para utilizar con todos los monitores compatibles con Microstream™

Este producto está diseñado para un solo uso.

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

Grupo objetivo de pacientes
Las líneas de filtrado intubadas para niños y neonatos Microstream™ Advance son para pacientes neonatos y niños 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 neonatos y niños:
- Espacio muerto agregado < 0,5 cc.
- Para ser utilizado con un tubo endotraqueal ≤ 4,5 mm de calibre.

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 de vías aéreas puede perjudicar al paciente.**
- **Compruebe que los tubos de CO_2 no estén doblados, ya que esto podría producir muestreos de CO_2 imprecisos.**
- **No use MVIIH, MVIIHH, MVIIHL ni ZMVIIH con productos que tienen piezas internas de conexión con protuberancias (es decir, el sensor de flujo Hamilton), pues podrían producirse roturas en el adaptador de vías aéreas.**

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 de CO_2 con el fin de evitar la acumulación de humedad y la oclusión de la línea de muestreo.
- El tiempo de respuesta para líneas de muestreo de 2 m es de ≤ 3,5 segundos; para las líneas de muestreo de 4 m es de ≤ 5,9 segundos.
- Las líneas de muestreo que tienen una letra "H" en su nombre incluyen un componente de reducción de humedad (Nafion®* o equivalente) para poder ser utilizadas en entornos de mayor humedad donde es necesario un uso más prolongado del muestreo de CO_2.
- Cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el uso del dispositivo debe notificarse de inmediato al fabricante, a la autoridad local competente y a cualquier otro organismo regulador, según sea necesario.

TM Marca registrada de su propietario correspondiente.*

Microstream™ Advance

Intubeeritav CO_2 filtervoolik vastsündinutele ja imikutele

Seadme kirjeldus:
Microstream™ Advance'i intubeeritav filtervoolik vastsündinutele ja imikutele on mõeldud patsiendi hingamisproovi kogumiseks gaasimõõteseadmesse (kapnograafi). Kasutamiseks monitoridega, mis töötavad Microstream™-i tehnoloogiaga.

Kasutamiseks monitoridega, millel on Microstream™ lubatud.

Toode on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

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

Patsientide sihtrühm:
Microstream™ Advance'i intubeeritav filtervoolik vastsündinutele ja imikutele on mõeldud kasutamiseks intubeeritud vastsündinutel ja imikutel.

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

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

Hingamisteede adapterid vastsündinutele ja imikutele:
- lisatud on < 0,5 cc tühi ruumi,
- kasutada endotrahheaalse toruga, mille ava on ≤ 4,5 mm.

Sihtkasutajad:
Seda seadet võivad kasutada vastavalt koolitatud tervishoiutöötajad.

HOIATUSED
- **Lõdvad või kahjustatud ühendused võivad õhuvahetust segada või põhjustada hingamisgaaside ebatäpseid mõõtetulemusi. Ühendage kõik komponendid kindlalt, keerates proovivõtuvooliku liitmikku päripäeva monitori CO_2 pordi külge, kuni seda ei ole võimalik enam keerata. Sooritage tavapäraseid meditsiinilisi kontrolltoiminguid, veendumaks, et ühendused ei leki, ja kontrollige, et monitorile ilmuksid CO_2 -väärtused.**
- **Ärge püüdke proovivõtuvooliku mis tahes osa puhastada, desinfitseerida, steriliseerida ega loputada Ühekordseks kasutamiseks mõeldud tarvikute 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 patsiendile viga teha.**
- **Veenduge, et CO_2 toru ei oleks paindunud, sest paindunud toru võib põhjustada ebatäpset CO_2 proovi.**
- **Ärge kasutage MVIIH-d, MVIIHH-d, MVIIHL-d ega ZMVIIH-i toodetega, millel on väljaulatuvad sisemised ühendusdetailid (st koos Hamiltoni vooluanduriga), sest hingamisteede adapter võib nii rikki minna.**

Märkused.
- Paigaldamise ajal veenduge, et hingamisteede adapterit oleks lihtne hingamisahelasse kinnitada ja sealt eemaldada, enne kui jätkate.
- Selleks, et ära hoida üleliigset niiskust ja proovivõtuvooliku ummistust, eraldage pihustamise või imemise ajal proovivõtuvooliku pistik monitori CO_2 pordist.
- 2-meetrise proovivõtuvooliku reaktsiooniaeg on ≤ 3,5 sekundit, 4-meetrise proovivõtuvooliku reaktsiooniaeg on ≤ 5,9 sekundit.
- Proovivõtuvoolikud, mille nimes on H-täht, sisaldavad niiskuse vähendamise komponenti (Nafion®-i* või selle ekvivalenti) ja on mõeldud kasutamiseks suurema niiskusega keskkondades, kui CO_2 -proovi tuleb pikema aja vältel võtta.
- Kõigist seadme kasutamisega seotud tõsistest intsidentidest, mis võivad ilmneda, tuleks viivitamatult teatada tootjale, kohalikule pädevale asutusele ja vajaduse korral muudele reguleerivatele asutustele.

TM vastava omaniku kaubamärk.*

Microstream™ Advance

CO_2-suodatinletku intuboiduille vastasyntyneille ja vauvoille

Laitteen kuvaus:
Vauvojen ja vastasyntyneiden Microstream™ Advance -suodatinletkuja intuboiduille potilaille käytetään johtamaan potilaan hengitysnäyte kaasunmittauslaitteeseen (kapnografiin). Laitetta on käytettävä yhdessä monitorien kanssa Microstream™-teknologialla.

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

Tuote on tarkoitettu ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön.

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

Potilaskohderyhmät:
Vauvojen ja vastasyntyneiden Microstream™ Advance -suodatinletkut on tarkoitettu intuboiduille vauvoille ja vastasyntyneille.

Käyttöaiheet ja vasta-aiheet:
Käyttöaihe: Uloshengitetyn kaasun hiilidioksidipitoisuuden mittaaminen edellä kuvattuun potilasryhmään kuuluvilla potilailla.

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Ilmatiesovittimet vauva- ja vastasyntyneille potilaille:
- Lisätty tyhjä tila < 0,5 ml.
- Käytetään intubaatioputkiin, joiden kanavan koko on ≤ 4,5 mm.

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, ettei CO_2-letku ole taittunut, koska letkun taittuminen voi aiheuttaa epätarkan CO_2-näytteenoton.**
- **Älä käytä malleja MVIIH, MVIIHH, MVIIHL tai ZMVIIH sellaisten tuotteiden kanssa, joiden liitinosa työntyy ulospäin (esim. Hamilton-virtausanturi), koska tämä voi aiheuttaa ilmatiesovittimen rikkoutumisen.**

Huomautukset
- Varmista asennuksen aikana ennen jatkamista, että ilmatiesovitin on helppo kiinnittää hengitysletkustoon ja irrottaa siitä.
- Irrota näytteenottoletkun liitin monitorin CO_2-portista nebulisaation, huuhtelun tai imun ajaksi, jotta näytteenottoletkuun ei kerääny kosteutta eikä se tukkiudu.
- Vasteaika on ≤ 3,5 sekuntia 2 metrin näytteenottoletkulla ja ≤ 5,9 sekuntia 4 metrin näytteenottoletkulla.
- Näytteenottoletkuissa, joiden nimessä on H-kirjain, on kosteutta vähentävä osa (Nafion®* tai vastaava). Niitä käytetään erittäin kosteissa ympäristöissä, joissa tarvitaan pitkäkestoista CO_2-näytteenottoa.
- Kaikki laitteen käyttöön liittyvät mahdollisesti ilmenevät vakavat tapahtumat on ilmoitettava heti valmistajalle, paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle sekä muille sääntelyviranomaisille tarpeen mukaan.

TM Omistajansa tavaramerkki.*

Microstream™ Advance

Filter Line de CO_2 intubée nouveau-né/nourrisson

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

Pour une utilisation avec tous les moniteurs compatibles Microstream™

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

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

Groupe cible de patients :
Les Filter Lines intubées nouveau-né/nourrisson Microstream™ Advance pour patients intubés sont destinées aux nouveau-nés et aux nourrissons 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 nouveau-nés et aux nourrissons :
- Espace mort ajouté <0,5 cc.
- À utiliser avec une sonde de tube endotrachéal ≤ 4,5 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. Si l'adaptateur pour voies respiratoires est endommagé, cela peut avoir des conséquences néfastes pour le patient.**
- **Vérifiez l'absence de pliure au niveau des tubulures de CO_2, car une tubulure pliée peut entraîner des erreurs d'échantillonnage du CO_2.**
- **N'utilisez pas les références MVIIH, MVIIHH, MVIIHL ou ZMVIIH avec des produits comportant des pièces de connecteur interne saillantes (p. ex., le capteur de débit Hamilton), car cela pourrait provoquer une rupture de l'adaptateur pour voies aériennes.**

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 ou l'aspiration, retirez le connecteur de la ligne d'échantillonnage du port CO_2 sur le moniteur.
- Le temps de réponse pour la ligne d'échantillonnage de 2 m est de ≤3,5 s ; pour les lignes d'échantillonnage de 4 m, il est de ≤5,9 s.
- Les lignes d'échantillonnage dont le nom contient la lettre H incluent un composant absorbeur d'humidité (Nafion®* ou son équivalent) utilisé dans les environnements très humides dans lesquels un échantillonnage du CO_2 de longue durée est requis.
- Tout incident grave lié à l'utilisation de l'appareil doit être immédiatement signalé au fabricant, à l'autorité compétente locale et à tout autre organisme de réglementation, comme requis.

TM Marque de commerce du détenteur respectif.*

Microstream™ Advance

CO_2 filtarski vod za neonatalne intubirane bolesnike i one dojenačke dobi

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

Za upotrebu sa svim monitorima koji podržavaju Microstream™

Proizvod je namijenjen samo za upotrebu na jednom bolesniku.

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

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

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

Nisu poznate nikakve kontraindikacije.

Adapteri za dišne putove za neonatalne bolesnike i one dojenačke dobi:
- dodana mrtva zona < 0,5 cc
- za upotrebu s endotrahealnim tubusom promjera ≤ 4,5 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 za dišne putove može naškoditi bolesniku.**
- **Pobrinite se da na cijevima za CO_2 nema savijenih dijelova jer savijene cijevi mogu prouzročiti netočno uzorkovanje CO_2.**
- **Ne upotrebljavajte MVIIH, MVIIHH, MVIIHL ni ZMVIIH s proizvodima s izbočenim unutarnjim dijelovima priključka (npr. senzor protoka Hamilton) jer to može uzrokovati lom adaptera za dišne putove.**

Napomene
- Tijekom postavljanja provjerite može li se adapter za dišne putove jednostavno pričvrstiti i odvojiti od kruga za disanje prije nastavka postupka.
- Tijekom raspršivanja ili usisavanja izvadite priključak voda za uzorkovanje iz ulaza za CO_2 na monitoru kako biste spriječili nakupljanje vlage i zamagljenje voda za uzorkovanje.
- Vrijeme odziva voda za uzorkovanje od 2 m je ≤ 3,5 sekundi, a voda za uzorkovanje od 4 m ≤ 5,9 sekundi.
- Vodovi za uzorkovanje koji u nazivu sadrže H obuhvaćaju komponentu za smanjenje vlažnosti (Nafion®* ili ekvivalent) za upotrebu u okruženjima više vlažnosti, u kojima je potrebna dugotrajna upotreba uzorkovanja CO_2.
- Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom uređaja do kojega dođe mora se odmah prijaviti proizvođaču, lokalnom nadležnom tijelu i po potrebi svim drugim regulatornim tijelima.

TM – žig pripadajućeg vlasnika.*

Microstream™ Advance

Intubált CO_2 FilterLine újszülöttek/csecsemők számára

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

Minden Microstream™-kompatibilis monitorral használható.

A termék kizárólag egyszer használatos.

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

Betegcélcsoport:
Az újszülöttek/csecsemők számára készült intubált Microstream™ Advance FilterLine intubált újszülötteknél és csecsemőknél 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 újszülöttek és csecsemők számára:
- Hozzáadott holttér <0,5 cm^3.
- ≤4,5 mm-es furattal rendelkező endotracheális tubussal 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 csatlakozó károsodása ártalmas lehet a beteg számára.**
- **Biztosítsa, hogy a CO_2-csővezeték ne legyen megtörve, mert ez helytelen CO_2-mintavételezést eredményezhet.**
- **Ne használja az MVIIH, MVIIHH, MVIIHL vagy ZMVIIH terméket olyan termékekkel, amelyek kiálló belső csatlakozókkal rendelkeznek (pl. Hamilton áramlásérzékelő), mert ezek a légúti csatlakozó törését eredményezhetik.**

Megjegyzések
- A beállításkor ügyeljen rá, hogy a légúti csatlakozó könnyen csatlakoztatható és leválasztható legyen a légzőkörről, mielőtt folytatná a munkát.
- A nedvesség összegyűlésének és a mintavételi vezeték elzáródásának az elkerülése érdekében porlasztás vagy szívás esetén válassza le a mintavételi vezeték csatlakozóját a monitor CO_2-portjáról.
- A 2 méteres mintavételi vezeték válaszideje ≤3,5 másodperc, míg a 4 méteres vezetéké ≤5,9 másodperc.
- Azok a mintavételi vezetékek, amelyeknek nevében a „H" betű szerepel, (Nafion®* vagy azzal egyenértékű) páralecsapódás-csökkentő alkatrésszel rendelkeznek, így olyan, magasabb páratartalmú környezetekben is használhatók, ahol hosszú távú CO_2-mintavételre van szükség.
- A készülék használatával kapcsolatos bármilyen esetleges súlyos nemkívánatos eseményről azonnal értesíteni kell a gyártót, a helyi illetékes hatóságot és szükség esetén minden más szabályozó testületet.

TM A megfelelő tulajdonos védjegye.*

Microstream™ Advance

Saluran Filter CO_2 untuk Intubasi Bayi Baru Lahir dan Bayi

Deskripsi Perangkat:
Microstream™ Advance Saluran Filter untuk Intubasi Bayi Baru Lahir dan Bayi untuk pasien yang diintubasi digunakan untuk melakukan pengambilan sampel pernapasan subjek ke perangkat pengukur gas (kapnografi). Perangkat akan digunakan dengan monitor menggunakan teknologi Microstream™.

Untuk digunakan dengan semua monitor dengan dukungan Microstream™

Produk ini ditujukan hanya untuk digunakan pada satu pasien.

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

Kelompok Target Pasien:
Microstream™ Advance Saluran Filter untuk Intubasi Bayi Baru Lahir dan Bayi ditujukan untuk pasien bayi baru lahir dan bayi 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 bayi baru lahir dan bayi:
- Ruang rugi yang ditambahkan <0,5 cc.
- Untuk digunakan dengan lubang slang endotrakea ≤ 4,5 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 yang terbelit, karena slang yang terbelit dapat menyebabkan pengambilan sampel CO_2 yang tidak akurat.**
- **Jangan gunakan MVIIH, MVIIHH, MVIIHL, atau ZMVIIH bersama produk dengan potongan konektor bagian dalam yang menonjol (yaitu, sensor aliran Hamilton), karena ini dapat menyebabkan kerusakan adaptor saluran napas.**

Catatan
- Selama pengaturan, pastikan adaptor saluran napas dapat dengan mudah dipasang dan dilepas dari sirkuit pernapasan sebelum melanjutkan pemakaian.
- Selama nebulisasi atau pengisapan, untuk menghindari penumpukan kelembapan dan penyumbatan saluran pengambilan sampel, lepaskan konektor saluran pengambilan sampel dari port CO_2 pada monitor.
- Waktu respons saluran pengambilan sampel 2 m adalah ≤3,5 detik, sedangkan saluran pengambilan sampel 4 m adalah ≤5,9 detik.
- Saluran pengambilan sampel yang tertera huruf H dalam namanya memiliki komponen pengurang kelembapan (Nafion®* atau yang setara) untuk digunakan dalam lingkungan dengan kelembapan yang lebih tinggi yang memerlukan pengambilan sampel CO_2 dalam durasi yang lama.
- Setiap insiden serius terkait penggunaan perangkat harus segera dilaporkan ke produsen, badan otoritas setempat yang kompeten, dan badan regulator lainnya sesuai kebutuhan.

TM Merek dagang dari pemiliknya masing-masing.*

Microstream™ Advance

Linea di filtrazione CO_2 Neonati-Infanti intubati

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

Da utilizzare con tutti i monitor adatti a Microstream™

Il prodotto è destinato a un solo paziente.

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

Gruppo di pazienti destinatari:
Le linee di filtrazione Neonati-Infanti intubati Microstream™ Advance sono destinate all'uso su pazienti neonati e infanti 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 neonati e infanti:
- Spazio morto aggiunto < 0,5 cc.
- Da utilizzare con un tubo endotracheale di diametro ≤ 4,5 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 le vie aeree può nuocere al paziente.**
- **Assicurarsi che i tubi della CO_2 non siano piegati in quanto tubi piegati potrebbero causare un campionamento impreciso della CO_2.**
- **Non usare MVIIH, MVIIHH, MVIIHL o ZMVIIH con prodotti con parti del connettore interno sporgenti (come ad esempio il sensore del flusso Hamilton) poiché ciò potrebbe causare la rottura dell'adattatore per le vie aeree.**

Note
- Durante l'installazione, accertarsi che l'adattatore per le vie aeree possa essere collegato e scollegato facilmente dal circuito di respirazione prima di procedere con le altre operazioni.
- Durante la nebulizzazione o l'aspirazione, per evitare l'accumulo di umidità e l'occlusione della linea di campionamento, rimuovere il connettore della linea di campionamento dalla porta per CO_2 presente sul monitor.
- Il tempo di risposta per le linee di campionamento da 2 m è ≤ 3,5 secondi; per le linee di campionamento da 4 m è ≤ 5,9 secondi.
- Le linee di campionamento nel cui nome è presente una H includono un componente per la riduzione dell'umidità (Nafion®* o equivalente) da usare in ambienti con umidità più elevata, in cui sia necessario utilizzare per lunghi periodi un campionamento della CO_2.
- Eventuali incidenti gravi relativi all'utilizzo del dispositivo che possono verificarsi devono essere immediatamente segnalati al produttore, all'autorità locale competente, e a qualsiasi altra autorità di regolamentazione, come richiesto.

TM Marchio di fabbrica del rispettivo proprietario.*

Microstream™ Advance

Naujagimių ir kūdikių intubuojama CO_2 filtro linija

Prietaiso aprašymas.
„Microstream™ Advance“ naujagimių ir kūdikių intubuojamos filtro linijos, skirtos intubuojamiems pacientams, yra naudojamos paciento kvėpavimo mėginiui tiekti į dujų matavimo prietaisą (kapnografą). Prietaisas skirtas naudoti su monitoriais, kuriuose naudojama „Microstream™“ technologija.

Skirtas naudoti su visais „Microstream™“ palaikančiais monitoriais

Gaminys skirtas naudoti tik vienam pacientui.

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

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

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

Nėra žinomų kontraindikacijų.

Kvėpavimo kanalų adapteriai naujagimiams ir kūdikiams:
- Papildomas nenaudingas tūris <0,5 cm^3.
- Naudojamas su endotrachėjiniu vamzdeliu, kurio vidinis skersmuo ≤ 4,5 mm.

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 vamzdeliai nepersilenkę, nes persilenkę vamzdeliai gali daryti įtaką netiksliam CO_2 mėginių paėmimui.**
- **Nenaudokite MVIIH, MVIIHH, MVIIHL arba ZMVIIH su gaminiais, kurių vidinės jungties dalys yra išsikišusios (pvz., su „Hamilton“ srauto jutikliu), nes dėl to gali sulūžti kvėpavimo kanalo adapteris.**

Pastabos
- Ruošdami naudoti įrangą įsitikinkite, kad kvėpavimo takų adapterį galima uždėti ant kvėpavimo kontūro ir nuimti.
- Purškimo, plovimo ar siurbimo metu mėginių ėmimo linijos jungtį atjunkite nuo monitoriaus CO_2 prievado, kad būtų išvengta drėgmės kaupimosi ir mėginių ėmimo linijos užsikimšimo.
- 2 m mėginių ėmimo linijos reagavimo laikas yra ≤3,5 sekundės, o 4 m mėginių ėmimo linijų – ≤5,9 sekundės.
- Mėginių ėmimo linijos, kurių pavadinime yra H raidė, turi drėgmės sumažinimo komponentą („Nafion®“* arba atitinkamą), pritaikytą didesnio drėgnio aplinkai, kur reikia ilgiau naudoti CO_2 mėginių ėmimo liniją.
- Apie bet kokius su prietaiso naudojimu susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui, vietos kompetentingai institucijai ir kitoms priežiūros įstaigoms.

TM prekių ženklas priklauso atitinkamiems jų savininkams.*

Microstream™ Advance

CO_2 filtra līnija jaundzimušajiem un zīdaiņiem

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

Izmantošanai ar visiem monitoriem, kas aprīkoti ar tehnoloģiju Microstream™

Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

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

Pacientu mērķgrupas
Microstream™ Advance intubācijas filtra līnijas jaundzimušajiem un zīdaiņiem ir paredzētas intubētiem zīdaiņiem un jaundzimušajiem.

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

Nav zināmu kontrindikāciju.

Elpceļu adapteri jaundzimušajiem un zīdaiņiem
- Pievienots neizmantojamais tilpums <0,5 cm^3.
- Izmantošanai ar endotraheālo cauruli ar iekšējo diametru ≤ 4,5 mm.

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 caurulītes nav savijušās, jo savijušās caurulītes var izraisīt neprecīzu CO_2 paraugu ņemšanu.**
- **Neizmantojiet MVIIH, MVIIHH, MVIIHL vai ZMVIIH ar izstrādājumiem ar izvirzītām iekšējām savienojuma daļām (piemēram, Hamiltona plūsmas sensoru), jo tas var izraisīt elpceļu adaptera salūšanu.**

Piezīmes
- Uzstādīšanas laikā nodrošiniet, lai elpceļu adapteri var viegli pievienot elpošanas kontūram un atvienot no tā.
- Smidzināšanas vai atsūkšanas laikā, lai nepieļautu mitruma uzkrāšanos un paraugu ņemšanas līnijas nosprostošanos, atvienojiet paraugu ņemšanas līnijas savienotāju no monitora CO_2 pieslēgvietas.
- Izmantojot 2 m garu paraugu ņemšanas līniju, reaģēšanas laiks ir ≤ 3,5 sekundes, un, izmantojot 4 m garu paraugu ņemšanas līniju, tas ir ≤ 5,9 sekundes.
- Paraugu ņemšanas līnijās, kuru nosaukumos ir burts H, ir ietverta mitruma samazināšanas sastāvdaļa (Nafion®* vai līdzvērtīga), kas paredzēta izmantošanai vidē ar augstāku mitruma līmeni, kad nepieciešama ilga CO_2 paraugu ņemšanas sistēmas lietošana.
- Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas var rasties saistībā ar šīs ierīces lietošanu, nekavējoties ir jāziņo ražotājam, vietējai kompetentajai iestādei un citām attiecīgajām regulatīvajām iestādēm, kā nepieciešams.

TM ir attiecīgā īpašnieka preču zīme.*

Microstream™ Advance

Неонатална-бебешка интубирана филтерска линија за CO_2

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

За користење со сите монитори што поддржуваат Microstream™

Производот е наменет само за употреба кај еден пациент.

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

Целна група на пациенти:
Неонаталните-бебешки интубирани филтерски линии Microstream™ Advance се наменети за неонатални и бебешки 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 неонатални и бебешки пациенти:
- Додаден мртов простор <0,5 cc.
- Се користи со ендотрахеален тубус со отвор од ≤ 4,5 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, стерилизирате или промивате кој било дел од линијата за земање примероци. 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 извиткано цревото за CO_2 бидејќи така може да се предизвика неточно земање примероци на CO_2.**
- **Не користете MVIIH, MVIIHH, MVIIHL или ZMVIIH со производи со парчиња на внатрешен конектор што стрчат (односно, сензор за проток Hamilton), бидејќи така може да се скрши адаптерот за тубус на дишни патишта.**

Забелешки
- За време на поставувањето, погрижете се адаптерот за тубус на дишни патишта да може лесно да се прикачува или откачува од кругот на дишење пред продолжувањето.
- За време на небулизацијата или сукцијата, за да се избегне насобирање влага и оклузија на линијата за примероци, отстранете го конекторот на линијата за земање примероци од портата за CO_2 на мониторот.
- Времето на реакција на линијата за земање примероци од 2 m е ≤3,5 секунди, а на линијата за примероци од 4 m изнесува ≤5,9 секунди.
- Линиите за земање примероци со буквата H во своите имиња вклучуваат компонента за намалување на влагата (Nafion®* или еквивалент) за користење во средини на поголема влага каде што е потребно долго користење на линија за примероци на CO_2.
- Кој било сериозен инцидент поврзан со уредот што може да се случи треба да се пријави веднаш кај производителот, локалните надлежни власти и кои било други регулатори според потребите.

TM Трговска марка на соодветниот сопственик.*

nl

Microstream™ Advance

CO_2 FilterLine voor geïntubeerde neonaten en baby's

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

Voor gebruik met alle Microstream™-compatibele monitoren

Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

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

Patiëntdoelgroep:
Microstream™ Advance FilterLines voor geïntubeerde neonaten en baby's zijn bedoeld voor geïntubeerde pasgeborenen en zuigelingen.

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 pasgeborenen en zuigelingen:
- Toegevoegde dode ruimte < 0,5 cc.
- Te gebruiken met een endotracheale tube ≤ 4,5 mm binnendiameter.

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-slang zitten, omdat geknikte slangen onnauwkeurige CO_2 -bemonstering kunnen veroorzaken.**
- **Gebruik MVIIH, MVIIHH, MVIIHL of ZMVIIH niet met producten met uitstekende interne connectordelen (zoals de Hamilton flowsensor), aangezien de luchtwegadapter hierdoor kan breken.**

Opmerkingen
- Zorg er tijdens het opstellen voor dat de luchtwegadapter gemakkelijk op het beademingscircuit kan worden aangesloten en gemakkelijk kan worden losgekoppeld alvorens verder te gaan.
- Om ophoping van vocht en verstopping van de bemonsteringslijn te voorkomen, moet u tijdens verneveling of suctie 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, en ≤ 5,9 seconden met een bemonsteringslijn van 4 m.
- Bemonsteringslijnen met een H in de naam bevatten een vochtverlagend bestanddeel (Nafion®* of vergelijkbaar) voor gebruik in een omgeving met een hogere luchtvochtigheid waar langdurige CO_2-bemonstering noodzakelijk is.
- Alle voorvallen die eventueel plaatsvinden in verband met het gebruik van het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant, de plaatselijke bevoegde autoriteit en aan alle andere relevante toezichthoudende instanties.

TM Handelsmerk van desbetreffende eigenaar.*

no

Microstream™ Advance

Neonatal-Spedbarn intubert CO_2 Filterline

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

For bruk med alle Microstream™-aktiverte skjermer

Produktet er kun tiltenkt bruk på én enkelt pasient.

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

Pasientmålgruppe:
Microstream™ Advance Neonatal-Spedbarn intuberte Filterlines er for neonatale og spedbarnsintuberte pasienter.

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

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Luftveisadaptere for neonatale og spedbarnspasienter.
- Ekstra dødvolum <0,5 cc.
- Skal brukes med en endotrakealtube ≤4,5 mm boring.

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

ADVARSLER
- **Løse eller skadde koblinger kan redusere ventileringen eller forårsake en unøyaktig måling av respirasjonsgass. Koble alle komponenter forsvarlig til ved å vri prøvetakingsslangen med klokken inn i monitorens CO_2-port til den ikke kan skrus lenger. Kontroller tilkoblingene for lekkasjer i henhold til standard kliniske prosedyrer, og sikre at CO_2-verdiene vises.**
- **Forsøk ikke å rengjøre, desinfisere, sterilisere eller skylle noen del av prøvetakingsslangen. Gjenbruk av engangstilbehør kan utsette pasienten for krysskontaminering eller skade monitorens funksjon.**
- **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-slangen, da dette kan føre til unøyaktige CO_2-prøver.**
- **Ikke bruk MVIIH, MVIIHH, MVIIHL eller ZMVIIH med produkter med utstikkende indre kontaktstykker (f.eks. Hamilton-strømningssensoren), da dette kan føre til at luftveisadapteren går i stykker.**

Merknader
- Under oppsett, påse at det er enkelt å feste og løsne luftveisadapteren fra pustekretsen før du fortsetter.
- For å unngå oppsamling av fuktighet og okklusjon i prøvetakingsslangen under nebulisering eller suging, fjern tilkoblingen til prøvetakingsslangen fra CO_2-porten på monitoren.
- Responstid for 2 m prøvetakingsslanger er ≤ 3,5 sekunder, for 4 m prøvetakingsslanger er responstiden ≤ 5,9 sekunder.
- Prøvetakingsslanger med H i navnet omfatter en fuktighetsreduserende komponent (Nafion®* eller tilsvarende) for bruk i miljøer med høyere luftfuktighet hvor det kreves langvarig bruk av CO_2-prøvetaking.
- Enhver alvorlig hendelse relatert til enhetsbruk som kan oppstå, skal rapporteres umiddelbart til produsenten, den lokale kompetente myndigheten og eventuelle andre regulatorer etter behov.

TM-varemerke som tilhører dens respektive eier.*

pl

Microstream™ Advance

Linia CO_2 Filtr Line dla zaintubowanych niemowląt i noworodków

Opis urządzenia:
Linie Microstream™ Advance Filter Line dla zaintubowanych niemowląt i noworodków służą do próbkowania gazów oddechowych pacjenta do urządzenia do pomiaru gazu (kapnografu). Urządzenie przeznaczone jest do stosowania z monitorami wykorzystującymi technologię Microstream™.

Do stosowania ze wszystkimi monitorami z funkcją Microstream™

Produkt jest przeznaczony od stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

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

Docelowa grupa pacjentów:
Linie Microstream™ Advance Filter Line dla zaintubowanych noworodków i niemowląt 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 niemowląt i noworodków:
- Dodana przestrzeń martwa <0,5 ml.
- Do stosowania z rurką dotchawiczą o wielkości otworu ≤ 4,5 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.**
- **Upewnić się, że przewód CO_2 nie uległ zagięciu, ponieważ może to powodować nieprecyzyjne próbkowanie CO_2.**
- **Nie używać MVIIH, MVIIHH, MVIIHL ani ZMVIIH z produktami z wystającymi wewnętrznymi elementami złącza (np. czujnikiem przepływu Hamilton), ponieważ może to spowodować uszkodzenie adaptera do dróg oddechowych.**

Uwagi
- W trakcie montażu, przed podjęciem dalszych działań, upewnić się, że adapter do dróg oddechowych można łatwo podłączać do i odłączać od obwodu oddechowego.
- W trakcie nebulizacji lub odsysania odłączać złącze linii próbkowania od portu CO_2 monitora, aby zapobiegać gromadzeniu się wilgoci i zatykaniu linii próbkowania.
- Czas reakcji linii próbkowania o długości 2 m wynosi ≤3,5 sekundy, a z linią o długości 4 m — ≤5,9 sekundy.
- Linie próbkowania z literą H w nazwie zawierają komponent redukujący wilgotność (Nafion®* lub jego odpowiednik) i są przeznaczone do użytku w warunkach podwyższonej wilgotności, gdzie wymagane jest próbkowanie CO_2 przez długi czas.
- Wszelkie występujące poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobu należy niezwłocznie zgłaszać producentowi, właściwemu organowi lokalnemu i innym odpowiednim organom regulacyjnym.

TM wskazuje znak towarowy odpowiedniego właściciela.*

Microstream™ Advance

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

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

Para utilização com todos os monitores compatíveis com Microstream™

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

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

Grupo-alvo de doentes:
As linhas de filtragem para recém-nascidos/lactentes intubados Microstream™ Advance destinam-se a doentes recém-nascidos e lactentes 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 recém-nascidos e lactentes:
- Espaço morto adicionado <0,5 cm^3.
- Para ser utilizado com um tubo endotraqueal de diâmetro ≤4,5 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, uma vez que os tubos dobrados podem resultar numa amostragem de CO_2 imprecisa.**
- **Não utilize MVIIH, MVIIHH, MVIIHL ou ZMVIIH com produtos com peças de ligação internas salientes (por exemplo, o sensor de fluxo Hamilton), uma vez que tal pode provocar a quebra do adaptador para as vias aéreas.**

Notas
- Durante a configuração, certifique-se de que o adaptador para as vias aéreas pode ser facilmente ligado e desligado do circuito de respiração antes de prosseguir.
- Durante a nebulização ou sucção, para impedir a acumulação de humidade e a oclusão da linha de amostragem, retire o conector da 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 e, no caso de linhas de amostragem de 4 m, é ≤5,9 segundos.
- As linhas de amostragem com a letra H no nome contêm um componente de redução da humidade (Nafion®* ou equivalente) para utilização em ambientes de humidade mais elevada, onde é necessária uma amostragem de CO_2 de longa duração.
- Qualquer incidente grave que possa ocorrer relacionado com a utilização do dispositivo deve ser comunicado de imediato ao fabricante, à autoridade local competente ou a quaisquer outras entidades reguladoras.

TM Marca comercial do respetivo proprietário.*

Microstream™ Advance

Linie de filtrare CO_2 pentru nou-născuți și sugari intubați

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

Pentru utilizare cu toate monitoarele compatibile cu Microstream™

Produsul este destinat exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient.

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

Grupuri țintă de pacienți:
Liniile de filtrare Microstream™ Advance pentru nou-născuți și sugari intubați sunt destinate pacienților nou-născuți și sugari 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 pacienții nou-născuți și sugari:
- Spațiu mort suplimentar < 0,5 cc.
- A se utiliza cu un tub endotraheal cu un diametru ≤ 4,5 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 tuburile de CO_2 nu sunt îndoite, deoarece ar putea determina o eșantionare inexactă de CO_2.**
- **Nu utilizați seturile MVIIH, MVIIHH, MVIIHL sau ZMVIIH cu produse care au părți ale conectorilor interiori care ies în afară (și anume, senzorul de debit Hamilton) deoarece acest lucru ar putea cauza defectarea adaptorului pentru căile respiratorii.**

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 circuitul de respirație.
- În timpul nebulizării sau aspirației, pentru a evita acumularea de umiditate și ocluzia liniei de eșantionare, deconectați conectorul liniei de eșantionare de la portul CO_2 al monitorului.
- Timpul de răspuns pentru liniile de eșantionare cu lungimea de 2 m este ≤ 3,5 secunde, iar pentru cele cu lungimea de 4 m, timpul de răspuns este ≤ 5,9 secunde.
- Liniile de eșantionare al căror nume include H prezintă o componentă de atenuare a umezelii (Nafion®* sau un echivalent al acestuia) pentru utilizare în medii cu umiditate mare, în care este necesară utilizarea îndelungată a eșantionării CO_2.
- Orice incident grav legat de utilizarea dispozitivului care are loc ar trebui să fie raportat imediat producătorului, autorității locale competente și oricărui alt organism de reglementare, după cum este necesar.

TM Marcă comercială a proprietarului respectiv.*

Microstream™ Advance

Линия фильтра CO_2 для интубированных новорожденных и младенцев

Описание устройства
Линии фильтра Microstream™ Advance для интубированных новорожденных и младенцев применяются для подачи образца выдыхаемого пациентом воздуха в устройство для анализа газов (капнограф). Изделие предназначено для использования с мониторами, поддерживающими технологию Microstream™.

Для использования с любыми мониторами с поддержкой Microstream™.

Изделие предназначено только для одного пациента.

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

Целевая группа пациентов
Линии фильтра Microstream™ Advance для интубированных новорожденных и младенцев предназначены для интубированных новорожденных и младенцев.

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

Противопоказаний не выявлено.

Адаптеры контура для новорожденных и младенцев:
- Добавлено мертвое пространство <0,5 куб. см.
- Предназначены для использования с эндотрахеальными трубками внутренним диаметром ≤4,5 мм.

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, поскольку это может вызвать неточности при отборе проб CO_2.**
- **Не используйте MVIIH, MVIIHH, MVIIHL или ZMVIIH с изделиями, у которых выступают наружу внутренние части коннектора (например, датчик потока Гамильтона), поскольку это может привести к поломке адаптера контура.**

Примечания
- Во время сборки, прежде чем продолжить работу, убедитесь в том, что адаптер контура можно легко подключить к дыхательному контуру и отключить от него.
- При распылении или аспирации отключайте присоединительный штуцер линии отбора проб от гнезда CO_2 на мониторе, чтобы не допустить скопления влаги и закупорки линии отбора проб.
- Время отклика для линий отбора проб газа длиной 2 м составляет ≤3,5 секунды, а для линий длиной 4 м — ≤5,9 секунды.
- Линии отбора пробного газа с обозначением H в наименовании содержат компонент для уменьшения содержания влаги (Nafion®* или его эквивалент); они предназначены для использования в условиях повышенной влажности, когда требуется длительный отбор проб CO_2.
- О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, необходимо немедленно сообщать производителю, в местный уполномоченный орган и любые другие регулирующие структуры в соответствии с требованиями.

TM Товарный знак соответствующего владельца.*

Microstream™ Advance

Filtračná hadička na CO_2 pre novorodeneckých/dojčenských intubovaných pacientov

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

Určené na použitie so všetkými monitormi povoľujúcimi technológiu Microstream™.

Výrobok je určený na použitie len u jedného pacienta.

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

Cieľová skupina pacientov:
Filtračné hadičky Microstream™ Advance pre novorodeneckých/dojčenských intubovaných pacientov sú určené pre novorodeneckých/dojčenských 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 novorodeneckých a dojčenských pacientov:
- Pridaný mŕtvy objem <0,5 ml.
- Určené na použitie s endotracheálnou kanylou s otvorom ≤ 4,5 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 vzorkovacej hadičky. 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 neboli zalomené, pretože zalomené hadičky môžu spôsobiť nepresný odber vzoriek CO_2.**
- **Nepoužívajte MVIIH, MVIIHH, MVIIHL alebo ZMVIIH s výrobkami s vyčnievajúcimi vnútornými spojovacími časťami (napr. senzor prietoku Hamilton), pretože by mohli spôsobiť zlomenie adaptéra dýchacích ciest.**

Poznámky
- Než budete počas nastavovania pokračovať, zaistite, aby sa dal adaptér dýchacích ciest ľahko pripojiť a odpojiť od dýchacieho obvodu.
- Počas rozprašovania alebo odsávania odpojte konektor vzorkovacej hadičky od portu pre CO_2 na monitore, aby sa zabránilo hromadeniu vlhkosti a upchatiu vzorkovacej hadičky.
- Čas odozvy pri vzorkovacích hadičkách s dĺžkou 2 m je ≤ 3,5 sekundy; pri vzorkovacích hadičkách s dĺžkou 4 m je to ≤ 5,9 sekundy.
- Vzorkovacie hadičky s písmenom H v ich názvoch obsahujú zložku znižujúcu vlhkosť (Nafion®* alebo jej ekvivalent) na použitie v prostrediach s vyššou vlhkosťou, kde je potrebné dlhodobé používanie vzorkovania CO_2.
- Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa môže vyskytnúť v súvislosti s používaním tohto zariadenia, treba okamžite nahlásiť výrobcovi, miestnemu príslušnému orgánu a podľa potreby ďalším regulačným orgánom.

TM Ochranná známka príslušného vlastníka.*

Microstream™ Advance

Cevka s filtrom za CO_2za intubirane novorojenčke/dojenčke

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

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

Pripomoček je namenjen za uporabo samo pri enem bolniku.

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

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

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

Ni znanih kontraindikacij.

Adapterji za dihalne poti za novorojenčke in dojenčke:
- Dodano mrtvo območje < 0,5 cc.
- Za uporabo z odprtino za endotrahealno cevko ≤ 4,5 mm.

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 niso prepognjene, saj bi lahko prepognjene cevke povzročile netočno vzorčenje CO_2.**
- **Pripomočkov MVIIH, MVIIHH, MVIIHL ali ZMVIIH ne uporabljajte z izdelki, ki imajo štrleče notranje dele priključka (tj. Hamiltonov senzor za pretok), saj lahko to povzroči zlom adapterja za dihalne poti.**

Opombe
- Med nastavitvijo se pred nadaljevanjem prepričajte, da je mogoče adapter za dihalne poti zlahka namestiti v dihalni krog in ga odstraniti iz njega.
- Med razprševanjem ali sesanjem odklopite priključek cevke za vzorčenje z vrat za CO_2 na monitorju, da preprečite nabiranje vlage in zamašitev cevke za vzorčenje.
- Odzivni čas 2-metrske cevke za vzorčenje je ≤ 3,5 sekunde, 4-metrske cevke za vzorčenje pa ≤ 5,9 sekunde.
- Cevke za vzorčenje, ki imajo v imenu H, vključujejo komponento za zmanjševanje vlage (Nafion®* ali enakovredno) za uporabo v okoljih z večjo vlažnostjo, kjer je potrebno dolgotrajnejše vzorčenje CO_2.
- Kakršenkoli resen incident, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba takoj prijaviti proizvajalcu, lokalnemu pristojnemu organu in morebitnim drugim regulatorjem, kot je zahtevano.

TM označuje blagovno znamko zadevnega lastnika.*

Microstream™ Advance

CO_2 filterska linija za intubiranu novorođenčad-odojčad

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

Za upotrebu sa svim monitorima koji podržavaju Microstream™

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

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

Ciljna grupa pacijenata:
Microstream™ Advance filterske linije za intubiranu novorođenčad-odojčad predviđene su za intubirane pacijente koji su novorođenčad i odojčad.

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

Ne postoje poznate kontraindikacije.

Adapteri za disajni put za pacijente koji su novorođenčad i odojčad:
- Dodatnih <0,5 kubnih cm neiskorišćenog prostora.
- Predviđeno je da se koristi sa endotrahealnim tubusom otvora ≤ 4,5 mm.

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

UPOZORENJA
- **Labavi ili oštećeni spojevi mogu ugroziti ventilaciju ili uzrokovati neprecizna merenja respiratornih gasova. Čvrsto povežite sve komponente, okrećući konektor linije za uzorkovanje u smeru kretanja kazaljki na satu unutar priključka za CO_2 na monitoru, do kraja. Proverite da li postoji curenje na spojevima u skladu sa uobičajenim kliničkim procedurama i uverite se da su se pojavile vrednosti za CO_2.**
- **Nemojte pokušavati da čistite, dezinfikujete, sterilišete ili ispirate bilo koji deo linije za uzorkovanje. Kod ponovljenog korišćenja pribora za jednokratnu upotrebu može postojati rizik od 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 za disajni put može da naudi pacijentu.**
- **Uverite se da na crevima za CO_2 nema presavijenih delova jer presavijena creva mogu dovesti do pogrešnog uzorkovanja CO_2.**
- **Nemojte koristiti MVIIH, MVIIHH, MVIIHL ili ZMVIIH sa proizvodima koji imaju ispupčene unutrašnje delove konektora (npr. senzor protoka Hamilton) jer oni mogu dovesti do loma adaptera za disajni put.**

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.
- U toku nebulizacije ili sukcije, da bi se izbeglo nakupljanje vlage i zapušavanje linije za uzorkovanje, odvojite konektor linije za uzorkovanje sa priključka za CO_2 na monitoru.
- Vreme odziva linije za uzorkovanje od 2 m iznosi ≤3,5 sekundi, dok u slučaju linija za uzorkovanje od 4 m iznosi ≤5,9 sekundi.
- Linije za uzorkovanje koje u svom nazivu imaju slovo „H" sadrže i komponentu za redukciju vlage (Nafion®* ili odgovarajuću zamenu) za upotrebu u sredinama sa većim stepenom vlažnosti, gde je neophodno dugotrajno uzorkovanje CO_2.
- Sve ozbiljne incidente povezane sa korišćenjem uređaja treba odmah prijaviti proizvođaču, lokalnom nadležnom organu, kao i svim drugim regulatornim organima prema potrebi.

TM Zaštitni znak odgovarajućeg vlasnika.*

Microstream™ Advance

CO_2-filterslang, neonatal/spädbarn, intuberad

Beskrivning av enheten:
Microstream™ Advance filterslangar, neonatal/spädbarn, intuberad, för intuberade patienter används för att leda ett prov av patientens andning till en gasmätaranordning (kapnograf). Enheten måste användas med monitorer som använder Microstream™-teknik.

För användning med alla Microstream™-aktiverade monitorer

Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.

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

Patientmålgrupp:
Microstream™ Advance filterslangar, neonatal/spädbarn, intuberad, är avsedda för intuberade neonatala och spädbarnspatienter.

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 neonatala och spädbarnspatienter.
- Tillagt skadligt rum < 0,5 cc.
- Måste användas med endotrakealtuber ≤ 4,5 mm innerdiameter.

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 finns några veck på CO_2-slangarna, eftersom vikta slangar kan leda till felaktig CO_2-provtagning.**
- **Använd inte MVIIH, MVIIHH, MVIIHL, eller ZMVIIH tillsammans med produkter med utstickande inre kontaktdelar (t.ex. Hamilton flödesgivare) eftersom det kan skada luftvägsadaptern.**

Anmärkningar
- Kontrollera under installationen att det går lätt att fästa och ta bort luftvägsadaptern från andningskretsen innan du fortsätter.
- Under nebulisering, sköljning eller sugning ska du koppla bort provtagningsslangens koppling från CO_2-porten på monitorn för att undvika fuktansamling och tilltäppning av provtagningsslangen.
- Responstiden är ≤ 3,5 sekunder med en provtagningsslang på 2 m och ≤ 5,9 sekunder med en provtagningsslang på 4 m.
- Provtagningsslangar med ett H i namnet innehåller en fuktreducerande komponent (Nafion®* eller motsvarande) och är avsedda för användning i miljöer med högre luftfuktighet där CO_2-värdena måste mätas under längre tid.
- Om en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av enheten ska den omedelbart rapporteras till tillverkaren, lokal behörig myndighet och andra tillsynsmyndigheter om så krävs.

TM Varumärke som tillhör respektive ägare.*

Microstream™ Advance

Neonatal-Bebek Entübe CO_2 Filtre Hattı

Cihaz Tanımı:
Microstream™ Advance Neonatal-Bebek Entübe Filtre Hatları, entübe hastalarda kişinin nefesinden bir gaz ölçüm cihazına (kapnografi) yönlendirilecek örnek toplamak üzere kullanılır. Cihaz, Microstream™ teknolojisi kullanan monitörlerle kullanılır.

Tüm Microstream™ etkin monitörler ile kullanım içindir

Ürün, yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir.

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

Hasta Hedef Grubu:
Microstream™ Advance Neonatal-Bebek Entübe Filtre Hatları, neonatal ve bebek entübe hastalar içindir.

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

Bilinen bir kontraendiksiyon yoktur.

Neonatal ve bebek hastalar için hava yolu adaptörleri:
- Eklenen ölü boşluk < 0,5 cc.
- ≤ 4,5 mm çaplı bir endotrakeal boruyla kullanılır.

Hedeflenen Kullanıcılar:
Cihazın eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

UYARILAR
- **Gevşek veya hasarlı bağlantılar ventilasyonu tehlikeye atabilir veya solunum gazlarının yanlış ölçülmesine neden olabilir. Örnekleme hattı konektörünü, monitörün CO_2 portunda daha fazla çevrilemeyene kadar saat yönünde çevirerek tüm bileşenleri sıkıca bağlayın. Standart klinik prosedürlere uygun olarak bağlantılarda kaçak olup olmadığını kontrol edin ve CO_2 değerlerinin göründüğünden emin olun.**
- **Örnekleme hattının herhangi bir parçasını temizleme, dezenfekte etme veya yıkama girişiminde bulunmayın. Tek kullanımlık aksesuarların yeniden kullanılması hastada çapraz kontaminasyon riski doğurabilir veya monitörün çalışmasına zarar verebilir.**
- **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.**
- **Bükülmüş bir hortum doğru olmayan CO_2 örnekleme değerlerine neden olabileceğinden CO_2 hortumunda bükülme olmadığından emin olun.**
- **MVIIH, MVIIHH, MVIIHL veya ZMVIIH'yi çıkıntılı iç konektör parçaları (ör. Hamilton akış sensörü) bulunan diğer ürünlerle birlikte kullanmayın. Bu, hava yolu adaptöründe kırılmaya neden olabilir.**

Notlar
- Kurulum sırasında hava yolu adaptörünün kolayca nefes alıp verme devresine takılabildiğinden ve devreden çıkarılabildiğinden emin olun.
- Nebülizasyon veya emme sırasında nem oluşumundan ve örnekleme hattı oklüzyonundan kaçınmak için örnekleme hattı konektörünü monitördeki CO_2 portundan çıkarın.
- Yanıt süresi, 2 m uzunluktaki örnekleme hatları için 3,5 sn ya da daha az; 4 m örnekleme hatları için ise 5,9 sn ya da daha azdır.
- Adlarında H harfi olan örnekleme hatları, uzun süreli CO_2 örneklemesi kullanımının gerekli olduğu, nemlilik oranı daha yüksek ortamlarda kullanım için nem azaltma bileşeni (Nafion®* veya eşdeğeri) içerir.
- Cihazın kullanımıyla ilgili ortaya çıkabilecek herhangi bir ciddi olay üreticiye, yerel yetkili makama ve gerektiği takdirde diğer düzenleyici kurumlara derhal bildirilmelidir.

TM İlgili sahibinin Ticari Markasıdır.*

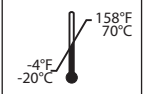
	**en:** Not made with natural rubber latex **ar:** غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي **bg:** Не е произведено с естествен каучуков латекс **cs:** Vyrobeno bez použití přírodního latexu **da:** Ikke lavet af naturgummilatex **de:** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ **es:** No está fabricado con látex de goma natural **et:** Ei ole valmistatud looduslikust lateksist **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **fr :** Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel **hr:** Nije proizvedeno od prirodnog lateksa **hu:** Gyártásához nem használtak fel természetes gumilatexet **id:** Dibuat tanpa bahan lateks karet alami **it:** Non fabbricato con lattice di gomma naturale **lt:** Pagaminta nenaudojant natūralaus latekso **lv:** Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa **mk:** Не е изработено од природен гумен латекс **nl:** Niet vervaardigd met natuurlijk latexrubber **no:** Ikke laget av naturgummilateks **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **pt:** Não fabricado com látex de borracha natural **ro:** Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural **ru:** Изготовлено без использования натурального каучукового латекса **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **sl:** Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka **sr:** Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa **sv:** Inte tillverkad av naturgummilatex **tr:** Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
	**en:** Single patient use **ar:** 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 le dispositif* **hr:** *Napomena: simbol "Slijedite upute za upotrebu" na uređaju prikazuje se u plavoj boji* **hu:** *Megjegyzés: A használati utasítás követésének szükségességét jelző szimbólum kék színnel jelenik meg az eszközön* **id:** *Catatan: Ikuti simbol petunjuk penggunaan yang ditampilkan berwarna biru pada perangkat* **it:** *Nota: il simbolo Seguire le istruzioni per l'uso è riportato in 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 Unsafe **:ar** غير آمن مع الرنين المغناطيسي **bg:** Небезопасно при магнитен резонанс (MP) **cs:** Není bezpečné v prostředí MR **da:** MR-usikker **de:** Nicht MRT-sicher **el:** Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου **es:** No seguro para RM **et:** Ei ole MRT-ohutu **fi:** Ei sovellu magneettikuvaukseen **fr :** Non compatible RM **hr:** Nije sigurno za snimanje MR-om **hu:** MR-környezetben nem biztonságos **id:** Tidak Aman MR **it:** Non sicuro per la RM **lt:** Nesaugus MR aplinkoje **lv:** Nav drošs izmantošanai MR vidē **mk:** Не е безбедно за снимање со магнетна резонанција **nl:** Niet veilig voor MRI **no:** Ikke MR-sikker **pl:** Wyrób nie jest bezpieczny w środowisku RM **pt:** Inseguro para RM **ro:** Nu se poate utiliza în siguranță în medii cu rezonanță magnetică **ru:** Небезопасно при МРТ **sk:** Nie je bezpečné v prostredí MR **sl:** Ni varno za MR **sr:** Nije bezbedno za MR **sv:** Ej MR-säker **tr:** MR Güvenli değil



en: Storage and transport humidity limitation
ar: حدود رطوبة التخزين والنقل
bg: Ограничения за влажност при съхранение и транспорт **cs:** Omezení vlhkosti při skladování a přepravě **da:** Fugtbegrænsning ved opbevaring og transport **de:** Grenzwerte der Lager- und Transportfeuchtigkeit **el:** Όριο υγρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς **es:** Límite de humedad de almacenamiento y transporte **et:** Lubatud niiskustase ladustamisel ja transportimisel **fi:** Ilmankosteusrajoitus säilytyksen ja kuljetuksen aikana **fr :** Limitation d'humidité de stockage et de transport **hr:** Ograničenje vlažnosti skladištenja i prijevoza **hu:** Tárolási és szállítási páratartalom-határérték **id:** Batas kelembapan penyimpanan dan pengangkutan **it:** Limiti di umidità di conservazione e trasporto **lt:** Laikymo ir transportavimo drėgnio ribos **lv:** Mitruma ierobežojumi uzglabāšanas un transportēšanas laikā **mk:** Ограничување на влажноста при складирање и транспорт **nl:** Luchtvochtigheidsbereik bij opslag en vervoer **no:** Lagrings- og transportfuktighetsbegrensning **pl:** Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania i transportu **pt:** Limites de humidade de armazenamento e transporte **ro:** Limitarea de umiditate pentru depozitare 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

	**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
	**en:** Authorized for sale in European countries **ar:** مرخص للبيع في الدول الأوروبية **bg:** Разрешено за продажба в европейските страни **cs:** Schváleno k prodeji v evropských zemích **da:** Godkendt til salg i europæiske lande **de:** In den europäischen Ländern zum Verkauf zugelassen **el:** Αδειοδοτημένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες **es:** Venta autorizada en países europeos **et:** Lubatud müüa Euroopa riikides **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa **fr :** Autorisé à la vente dans les pays européens **hr:** Odobreno za prodaju u europskim zemljama. **hu:** Értékesítése engedélyezett az európai országokban **id:** Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa **it:** Autorizzato per la vendita nei Paesi europei **lt:** Leidžiama parduoti Europos šalyse **lv:** Apstiprināts tirgošanai Eiropas valstīs **mk:** Одобрено за продажба во европските земји **nl:** Geschikt voor verkoop in Europese landen **no:** Godkjent for salg i europeiske land **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich **pt:** Autorizado para comercialização em países europeus **ro:** Autorizat pentru comercializare în statele europene **ru:** Разрешено к продаже в странах ЕС **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. **sl:** Odobreno za prodajo v evropskih državah **sr:** Odobreno za prodaju u zemljama Evrope **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder **tr:** Avrupa ülkelerinde satışı yapılabilir

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

	**en:** Manufacturer **ar:** 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)

REF	2m/4m	
MVIIH	2m	25
MVIIHH	2m	25
MVIIHL	4m	25
ZMVIIH	2m	25

Part No. PT00156250 Rev A 2022-05

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

Other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2022 Medtronic. All rights reserved.

Covidien 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