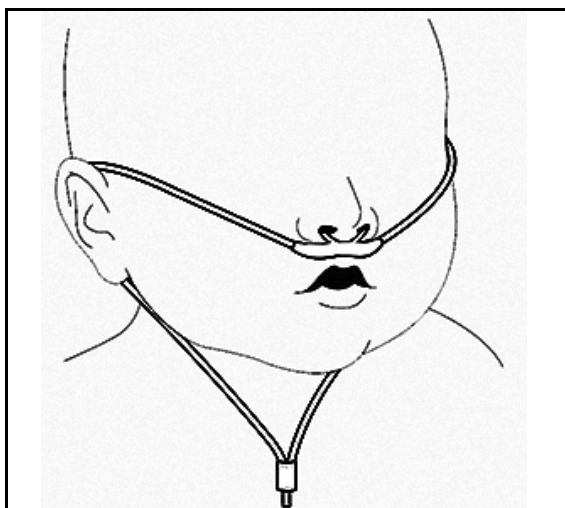


Microstream™ Advance

Neonatal-Infant Nasal CO₂ Filter Line

Instructions for Use

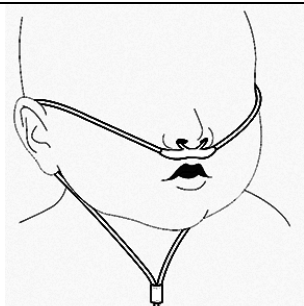


Part Number	
REF	989803204421
REF	989803204431
REF	989803204441
REF	989803204631

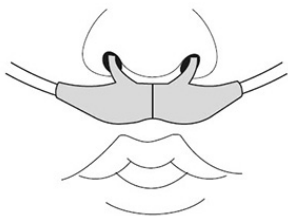
PHILIPS

(EN) Instructions for Use.....	1
(BG) Указания за употреба	3
(CS) Návod k obsluze	5
(DA) Brugervejledning.....	7
(DE) Gebrauchsanweisung	9
(EL) Οδηγίες Χρήσης.....	11
(ES) Instrucciones de uso	13
(ET) Kasutusjuhend	15
(FI) Käyttöohjeet	17
(FR) Manuel d'utilisation	19
(HR) Upute za uporabu.....	21
(HU) Használati útmutató.....	23
(ID) Petunjuk Penggunaan.....	25
(IT) Istruzioni d'uso	27
(JA) ユーザーズガイド	29
(KK) Пайдалану нұсқаулары	31
(KO) 사용 설명서	33
(LT) Naudojimo instrukcija.....	35
(LV) Lietošanas instrukcija	37
(MK) Упатства за користење	39
(NL) Gebruiksaanwijzing	41
(NO) Bruksanvisning	43
(PL) Instrukcja obsługi	45
(PT-PT) Instruções de utilização	47
(PT-BR) Instruções de uso.....	49
(RO) Instrucțiuni de utilizare.....	51
(RU) Инструкция по эксплуатации	53
(SK) Návod na použitie	55
(SL) Navodila za uporabo.....	57
(SR) Uputstvo za upotrebu	59
(SV) Bruksanvisning	61
(TR) Kullanım Talimatları.....	63
(UK) Інструкції з використання	65
(VI) Hướng Dẫn Sử Dụng	67
(ZH-CN) 使用说明	69
(ZH-TW) 使用說明.....	71

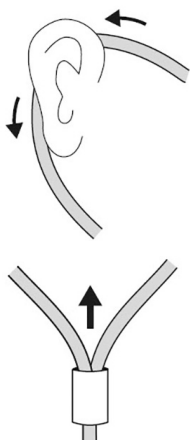
①



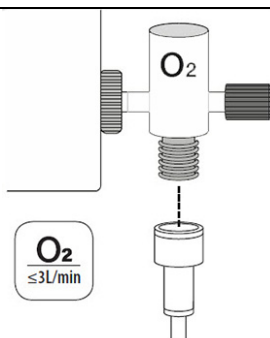
②



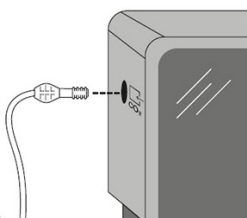
③



④



⑤



	
Single patient-multiple use	Caution, consult accompanying documents
За употреба при един пациент – множество употреби	Внимание, за справки вижте придружаващите документи
Použití na jednom pacientovi - opakované použití	Pozor, viz průvodní dokumentace
Flergangsbrug på én patient	OBS, se medfølgende dokumenter
Ein-Patienten-Produkt, mehrfach anwendbar	Achtung, Begleitdokumentation beachten
Πολλαπλή χρήση - σε έναν μόνο ασθενή	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
Paciente único, uso múltiple	Precaución: Consultar la documentación adjunta
Kasutamiseks ühel patsiendil mitu korda	Tähelepanu, tutvuge kaasasolevate dokumentidega
Yhden potilaan käyttöön – useita käyttökertoja	Varoitus, lue käyttöohjeet
Ne peut être utilisé que sur un seul patient	Attention, consulter la documentation fournie
Višestruka uporaba na jednom pacijentu	Oprez, pogledajte priložene dokumente
Egy betegten többször használatos	Figyelem! Olvassa el a mellékelt dokumentumokat
Penggunaan berkali-kali pada satu pasien	Perhatian, baca dokumen yang disertakan
Singolo paziente – uso multiplo	Attenzione: consultare la documentazione allegata
單一患者に限り、繰り返し使用可能	注意：付属文書参照
Бір емделушіге бірнеше рет пайдалануға арналған	Ескерту! Бірге жіберілген құжаттарды қараңыз
환자 1 인용 - 다중 사용	주의, 동봉 문서 참조
Daugkartinis, vienas pacientui	Atsargiai: perskaitykite pridėtus dokumentus
Lietošanai vienam pacientam vairākas reizes	Uzmanību! Skatīt pavaddokumentus
Повеќекратна употреба на еден пациент	Внимание, разгледајте ја придружната документација
Voor gebruik bij één patiënt, hergebruik mogelijk	Let op: raadpleeg de meegeleverde documentatie
Brukes til én pasient – brukes flere ganger	Forsiktig, se medfølgende dokumenter
Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta	Uwaga, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją
Um único paciente – utilização múltipla	Atenção, consultar os documentos de acompanhamento
Uso em um único paciente - vários usos	Cuidado, consulte os documentos anexos
Utilizare pentru un singur pacient - utilizare multiplă	Atenție, consultați documentele însoțitoare
Для многократного индивидуального пользования	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
Použitie iba na jednom pacientovi – viacnásobné použitie	Pozor, pozrite sprievodnú dokumentáciu
Za enega pacienta – več uporab	Pozor, upoštevajte priloženo dokumentacijo
Višekratna upotreba samo na jednom pacijentu	Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju
Enpatientsbruk – flera användningar	Viktigt! Se medföljande dokumentation
Tek hastada-çoklu kullanım	Dikkat, ürünle birlikte verilen belgelere bakın
Бараторазове використання можливе лише на одному пацієнті	Увага! Ознайомтесь із супровідною документацією
Dùng cho một bệnh nhân - dùng nhiều lần	Thận trọng, tham khảo tài liệu đi kèm
單一病人多次使用	小心，请参阅随附文档
單一病患 - 多次使用	小心事項，請參閱隨附的文件

	
Refer to instruction manual (Symbol in blue on product label)	Quantity per box
Направете справка с ръководството с указания (символът в синьо на етикета на продукта)	Количество в кутия
Řiďte se návodem k použití (modrý symbol na produktu)	Množství v krabici
Se brugervejledningen (blåt symbol på produktmærkaten)	Antal pr. æske
Gebrauchsanweisung befolgen (blaues Symbol auf dem Produktetikett)	Menge pro Karton
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (μπλε σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος)	Ποσότητα ανά συσκευασία
Consultar las Instrucciones de uso (símbolo azul en la etiqueta del producto)	Cantidad por caja
Lugege kasutusjuhendit (toote märgistusel olev sinine sümbol)	Arv karbis
Katso käyttöopas (tuotteessa oleva symboli on sininen)	Määrä pakkauksessa
Consulter le Manuel d'utilisation (symbole en bleu sur l'étiquette du produit)	Quantité par boîte
Pogledajte upute za uporabu (plavi simbol na oznaci proizvoda)	Količina po kutiji
Lásd a használati utasításban (kék szimbólum a terméken)	Mennyiség dobozonként
Lihat petunjuk penggunaan (Simbol berwarna biru pada label produk)	Jumlah per kotak
Consultare le istruzioni d'uso (simbolo in blu sull'etichetta del prodotto)	Quantità per confezione
取扱説明書を参照 (製品ラベルの青色の記号)	1箱あたりの数量
Пайдалану нұсқаулығын қараңыз (өнім жапсырмасындағы көк таңба)	Бір қораптағы саны
사용 설명서 참조 (제품 라벨에 표시된 파란색 기호)	사용 설명서 참조 (제품 라벨에 표시된 파란색 기호)
Žr. instrukcijų vadovą (mėlynas simbolis ant gaminio etiketės)	Kiekis dėžutėje
Skatīt lietošanas instrukciju (zils simbols uz izstrādājuma etiķetes)	Skaits iepakojumā
Погледнете во прирачникот со инструкции (симбол во сина боја на ознаката на производот)	Количина по кутија
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (het blauwe symbool op het productlabel)	Hoeveelheid per doos
Følg brukerhåndboken (symbol i blått på produktetiketten)	Antall per eske
Patrz instrukcja obsługi (niebieski symbol na etykiecie produktu)	Liczba sztuk w pudełku
Consultar o manual de instruções (símbolo azul na etiqueta do produto)	Quantidade por caixa
Consulte o manual de instruções (símbolo azul no rótulo do produto)	Quantidade por caixa
Consultați manualul de instrucțiuni (simbol cu albastru pe eticheta produsului)	Cantitate per cutie
См. инструкцию по эксплуатации (голубой символ на маркировке изделия)	Количество в коробке
Postupujte podľa návodu na použitie (modrý symbol na štítku produktu)	Množstvo v škatuli
Glejte uporabniški priročnik (moder simbol na nalepki izdelka)	Količina v škatli
Pogledajte uputstvo za upotrebu (simbol plave boje na nalepnici proizvoda)	Količina u kutiji
Se användarhandboken (blå symbol på produktetiketten)	Antal per förpackning
Kullanım kılavuzuna bakın (Ürün etiketindeki mavi sembol)	Kutu başına miktar
Див. інструкції з використання (синя позначка на етикетці продукту)	Кількість в одній коробці
Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng (Ký hiệu có màu xanh lam trên nhãn sản phẩm)	Số lượng mỗi hộp
请参阅使用说明 (产品标签上的蓝色符号)	每盒数量
請參閱說明手冊 (產品標籤藍色符號)	每盒數量

 уууу-mm-dd	
Country and Date of Manufacture	Manufacturer
Държава и дата на производство	Производител
Země a datum výroby	Výrobce
Produktionsland og -dato	Producent
Herstellungsland und -datum	Hersteller
Χώρα και ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
País y fecha de fabricación	Fabricante
Valmistamiskoha riik ja valmistamiskuupäev	Tootja
Valmistusmaa ja -päivä	Valmistaja
Pays et date de fabrication	Fabricant
Zemlja i datum proizvodnje	Proizvođač
Gyártás országa és dátuma	Gyártó
Negara dan Tanggal Produksi	Produsen
Paese e data di fabbricazione	Fabbricante
製造国および製造年月日	製造業者
Өндірілген елі және күні	Өндіруші
제조국 및 제조일	제조사
Pagaminimo šalis ir data	Gamintojas
Izgatavošanas valsts un datums	Ražotājs
Земја и датум на производство	Производител
Datum en land van productie	Fabrikant
Produksjonsland og produksjonsdato	Produsent
Kraj i data produkcji	Producent
País e data de fabrico	Fabricante
País e data de fabricação	Fabricante
Țara și data de producție	Producător
Страна-производитель и дата изготовления	Производитель
Krajina a datum výroby	Výrobca
Država in datum proizvodnje	Proizvajalec
Zemlja i datum proizvodnje	Proizvođač
Tillverkningsdatum och -land	Tillverkare
Üretim Tarihi ve Ülkesi	Üretici
Країна та дата виготовлення	Виробник
Quốc gia và ngày sản xuất	Nhà sản xuất
生产国家 / 地区和生产日期	制造商
製造的國家 / 地區及製造日期	製造商

		 www.philips.com/IFU
Humidity limitation	Temperature limit	Consult IFU. Find IFU on this website.
Ограничение на влажността	Температурна граница	Консултирайте се с указанията за употреба (IFU). Намерете указанията за употреба (IFU) на този уебсайт.
Omezení vlhkosti	Limit teploty	Viz návod k obsluze. Vyhledejte návod k obsluze na těchto webových stránkách.
Fugtighedsgrænse	Temperaturgrænse	Se brugervejledningen. Find brugervejledningen på denne hjemmeside.
Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Zulässiger Temperaturbereich	Gebrauchsanweisung befolgen. Gebrauchsanweisung auf dieser Website verfügbar.
Όρια υγρασίας	Όρια θερμοκρασίας	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Βρείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.
Límites de humedad	Límites de temperatura	Consultar las Instrucciones de uso. Localizar las Instrucciones de uso en este sitio web.
Õhuniiskuse piirang	Temperatuuri piirang	Lugege kasutusjuhendit. Kasutusjuhendi veebisait.
Kosteusrajoitus	Lämpötilaraja	Lue käyttöohjeet. Etsi käyttöohjeet täältä verkkosivustolta.
Limite d'humidité	Limite de température	Consulter le manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation est disponible sur ce site Internet.
Ograničenje vlažnosti	Granica temperature	Pogledajte upute za uporabu. Upute za upotrebu potražite na ovom web-mjestu.
Páratartalom szerinti korlátozás	Hőmérsékleti határérték	Tekintse meg a Használati útmutatót. A Használati útmutatót ezen a weboldalon találja.
Batasan kelembapan	Batas suhu	Lihat IFU. Temukan IFU di situs web ini.
Limiti di umidità	Limiti di temperatura	Consultare le istruzioni d'uso, disponibili su questo sito Web.
湿度制限	温度制限	ユーザーズガイド参照。ユーザーズガイドには、記載のWeb サイトからアクセス可
Ылғалдылық шектеуі	Температура шегі	Пайдалану нұсқаулығының электрондық нұсқасын қараңыз. Пайдалану нұсқауларының электрондық нұсқасын осы веб-сайттан табасыз.
습도 제한	온도 제한	IFU 를 참조하십시오 . 이 웹사이트에서 IFU 를 검색할 수 있습니다 .
Drėgmės apribojimas	Temperatūros riba	Skaitykite naudojimo nurodymus. Raskite naudojimo nurodymus šioje interneto svetainėje.
Mitruma ierobežojums	Temperatūras robežvērtība	Skatīt lietošanas instrukciju. Meklējiet lietošanas instrukciju šajā vietnē.
Ограничување за влажност	Температурна граница	Прочитајте во упатствата за користење. Пронајдете ги упатствата за користење на оваа веб-страница.

		 www.philips.com/IFU
Vochtigheidsgrens	Temperatuurlimiet	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Zoek de gebruiksaanwijzing op deze website.
Fuktighetsgrense	Temperaturgrense	Se i brukerhåndboken. Du finner brukerhåndboken på denne nettsiden.
Zakres wilgotności	Zakres temperatury	Zapoznaj się z instrukcją obsługi. Instrukcja obsługi znajduje się na poniższej stronie internetowej.
Limitação da humidade	Temperatura para armazenamento	Consultar as instruções de utilização. Encontrar as instruções de utilização neste website.
Limite de umidade	Limite de temperatura	Consulte as Instruções de uso. Encontre as Instruções de uso neste site.
Limitare umiditate	Limită de temperatură	Consultați instrucțiunile de utilizare. Găsiți instrucțiunile de utilizare pe acest site web.
Ограничения по влажности	Температурные ограничения	См. инструкцию по эксплуатации. Инструкция по эксплуатации доступна на данном веб-сайте.
Obmedzenie vlhkosti	Hraničná hodnota teploty	Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie nájdete na tejto webovej lokalite.
Omejitev vlažnosti	Temperaturne omejitve	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo na tem spletnem mestu.
Ograničenje vlažnosti vazduha	Ograničenje temperature	Pročitajte uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu potražite na ovom veb sajtu.
Luftfuktighets-begränsning	Temperaturgräns	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen finns på den här webbplatsen.
Nem sınırlaması	Sıcaklık limiti	Kullanım Talimatlarına başvurun. Kullanım Talimatlarını bu web sitesinde bulabilirsiniz.
Обмеження за вологістю	Обмеження температури	Ознайомтеся з інструкціями з використання. Інструкції з використання можна знайти на цьому веб-сайті.
Giới hạn độ ẩm	Giới hạn nhiệt độ	Tham khảo hướng dẫn sử dụng. Tìm Hướng dẫn sử dụng trên trang web này.
湿度限制	温度限制	参见使用说明。使用说明见此网站。
濕度限制	溫度限制	請參考使用說明。使用說明請見此網站。

EC REP	REF
Authorized representative in the European Community	Catalogue number
Упълномощен представител в Европейската общност	Каталоген номер
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Katalogové číslo
Autoriseret repræsentant i EU	Katalognummer
Autorisierte EU-Vertretung	Katalognummer
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Αριθμός καταλόγου
Representante autorizado en la Unión Europea	Número de catálogo
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Katalooginumber
Valtuutettu edustaja EU:n alueella	Tuotenumero
Représentant autorisé pour l'Union européenne	Numéro de référence
Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu	Kataloški broj
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	Katalógusszám
Perwakilan resmi di Komunitas Eropa	Nomor katalog
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Numero di catalogo
Authorized EU Representative	カタログ番号
Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл	Каталогтық нөмірі
유럽 공인 대리점	카탈로그 번호
Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje	Numeris kataloge
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Kataloga numurs
Овластен претставник во Европската заедница	Каталожки број
Officiële vertegenwoordiger in de Europese Unie	Catalogusnummer
Autorisert EU-representant	Katalognummer
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Numer katalogowy
Representante autorizado na Comunidade Europeia	Número de catálogo
Representante autorizado na União Europeia	Número de catálogo
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Număr de catalog
Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества	Номер по каталогу
Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Katalógové číslo
Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost	Kataloška številka
Ovlašćeni predstavnik Evropske zajednice	Kataloški broj
Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Katalognummer
Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	Katalog numarası
Уповноважений представник на територии ЕС	Номер за каталогом
Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu	Số catalog
欧盟授权代理	目录号
授權的 EU 代表	目錄編號

 989803204421	Rx ONLY
Fire hazard	Prescription use only
Опасност от пожар	Само по лекарско предписание
Nebezpečí vzniku požáru	Používejte pouze na lékařský předpis
Brandfare	Må kun bruges efter anvisning fra en læge
Brandgefahr	Anwendung nur auf ärztliche Verordnung
Κίνδυνος πυρκαγιάς	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής
Riesgo de incendio	Solo bajo prescripción médica
Tuleoh	Kasutamine ainult retsepti alusel
Tulipalovaara	Käytetään vain lääkärin määräyksestä
Risque d'incendie	Sur prescription uniquement
Opasnost od požara	Samo na recept
Tűzveszély	Csak orvosi rendelvényre használható
Bahaya kebakaran	Hanya dengan resep dokter
Pericolo d'incendio	Da utilizzare solo su prescrizione medica
火災の危険性	医家向け医療機器
Өртке қауіпті	Тек дәрігердің тағайындауымен қолданылады
화재 위험	처방 필요
Gaisro pavojus	Naudoti tik paskyrus gydytojiui
Ugunsbīstamība	Lietošana tikai pēc ārsta rīkojuma
Опасност од пожар	Само за препишана употреба
Brandgevaarlijk	Uitsluitend op recept
Brannfare	Må forordnes av lege
Zagrożenie pożarowe	Wydaje się z przepisu lekarza
Perigo de incêndio	Utilização apenas com prescrição
Perigo de incêndio	Uso apenas sob prescrição médica
Pericol de incendiu	Doar la recomandarea medicului
Опасность возгорания	Только по назначению врача
Nebezpečnost požiaru	Použitie len na lekársky predpis
Nevarnost požara	Izdaja se samo na recept
Opasnost od požara	Samo na lekarski recept
Brandrisk	Endast på ordination av läkare
Yangin tehlikesi	Sadece reçeteye kullanılır
Вогненебезпечно	Використання тільки за призначенням лікаря
Nguy cơ hỏa hoạn	Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ
火災危険	仅凭处方
火災危険	僅限處方使用

	
Not made with natural rubber latex	Batch code
Не е изработено с естествен каучуков латекс	Партиден код
Nevyrobeno z přírodního latexu	Kód série
Ikke fremstillet med naturgummilatex	Kode for parti
Nicht mit Naturlatex hergestellt	Chargenbezeichnung
Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό (λάτεξ)	Κωδικός παρτίδας
Fabricado sin látex de caucho natural	Código de lote
Valmistamisel ei ole kasutatud naturaalseid kummilateksit	Partiitähis
Ei sisällä luonnonkumilateksia	Eränumero
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Code de lot
Nije izrađeno s prirodnim gumenim lateksom	Šifra serije
Nem természetes latexszel készült	Sarzsorszám
Tidak dibuat dengan lateks karet alami	Kode batch
Non fabbricato con lattice di gomma naturale	Codice del lotto
製造工程にて天然ゴムラテックス不使用	ロット番号
Табиғи резеңке латекстен жасалмаған	Партия нөмірі
천연 고무 라텍스 소재 아님	배치 코드
Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso	Partijos kodas
Izgatavots bez dabiskā kaučuka lateksa	Sērijas numurs
Не е произведено со природен гумен латекс	Код на серија
Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Batchcode
Inneholder ikke naturgummi (lateks)	Partikode
Wykonano bez naturalnej gumy lateksowej	Kod partii
Fabricado sem látex de borracha natural	Código de lote
Fabricado sem látex de borracha natural	Código de lote
Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural	Cod de lot
Изготовлено без применения натурального каучукового латекса	Код партии
Výrobok neobsahuje prírodný kaučukový latex.	Kód šarže
Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume	Številka serije
Ne sadrži prirodni gumeni lateks	Broj serije
Ej tillverkad av naturgummilatex	Batchkod
Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir	Seri kodu
Вироблено без використання латексу природного каучуку	Код партії
Không sản xuất từ latex cao su tự nhiên	Mã lô
并非采用天然乳胶制成	生产批号
不是以天然橡膠乳膠製作	批次碼

MD	
Medical device	Not made with DEHP
Медицинско изделие	Не е изработено с DEHP
Zdravotnické zařízení	Nevyrobeno z DEHP
Medicinsk enhed	Ikke fremstillet med DEHP
Medizinprodukt	Nicht mit DEHP hergestellt
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δεν είναι κατασκευασμένο από DEHP
Dispositivo médico	No está fabricado con DEHP
Meditsiiniseade	Valmistamisel ei ole kasutatud DEHP-i
Lääkinnällinen laite	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä
Dispositif médical	Ne contient pas de DEHP
Medicinski proizvod	Ne sadrži DEHP
Orvostechnikai eszköz	DEHP-t nem tartalmaz
Perangkat medis	Tidak dibuat dengan DEHP
Dispositivo medico	Non fabbricato con DEHP
医療機器	製造工程にて DEHP 不使用
Медициналық құрылғы	ДЭГФ-пен жасалмаған
의료기기	DEHP 소재 아님
Medicinos prietaisas	Pagaminta nenaudojant DEHP
Medicīnas ierīce	Nav izgatavota ar DEHP
Медицински уред	Не е произведено со DEHP
Medisch apparaat	Niet vervaardigd met DEHP
Medisinsk utstyr	Ikke laget med DEHP
Wyrób medyczny	Wykonano bez użycia DEHP
Dispositivo médico	Não fabricado com DEHP
Dispositivo médico	Não fabricado com DEHP
Dispozitiv medical	Nu este fabricat cu DEHP
Медицинское устройство	Изготовлено без применения DEHP
Zdravotnícka pomôcka	Produkt neobsahuje DEHP
Medicinski pripomoček	Izdelano brez DEHP
Medicinski uređaj	Ne sadrži DEHP
Medicinteknisk produkt	Ej tillverkad med DEHP
Tıbbi cihaz	DEHP'den üretilmemiştir
Медичний пристрій	Не містить ДЭГФ
Thiết bị y tế	Không được sản xuất bằng DEHP
医疗设备	并非采用 DEHP 制成
醫療設備	非以 DEHP 製成

	
989803204441	989803204421, 989803204431, 989803204631
MR safe	MR unsafe
Безопасно при МР	Не е безопасно при МР
Bezpečné pro použití s MR	Není bezpečné pro MR
MR-sikker	MR-usikker
MR-sicher	MR-unsicher
Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	Μη ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe)
Seguro para RM	No es seguro para RM
MR-ohutu	MR-mitteohutu
Soveltuu magneettikuvaukseen	Ei sovellu magneettikuvaukseen
Adapté à l'IRM	Non approprié pour l'IRM
Sigurno za MR	Nije sigurno za upotrebu s MR-om
MR-biztonságos	Nem MR-biztonságos
Aman MR	Tidak aman untuk MR
Sicuro per l'uso in RM	Non sicuro per l'uso in RM
MR Safe (MR 安全)	MR Unsafe (MR 危険)
MP ортасында қауіпсіз	Магниттік резонанс ортасында қауіпті
MR Safe(MR 안전)	MR Unsafe(MR 위험)
Saugus naudoti su MR	Nesaugus naudoti su MR
Drošs lietošanai MR vidē	Nedrošs MR vidē
MR safe (Безбедни за MR)	MR unsafe (Небезбедни за MR)
MR-veilig	MR-onveilig
MR-sikker	Ikke MR-sikker
Produkt bezpieczny w środowisku MR	Nie stosować w środowisku MRI
Seguro para RM	Não seguro para RM
Adequado para ressonância magnética	Inadequado para ressonância magnética
Sigur pentru RM	Incompatibil RM
Безопасно для МРТ	Небезопасно для МРТ
MR Safe (Bezpečné v prostredí MR)	MR Unsafe (Nebezpečné v prostredí MR)
Varno za uporabo s sistemi MR	Ni varno za uporabo s sistemi MR
Bezbedno za korišćenje u MR okruženju	Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju
MR-säker	Ej MR-säker
MR ile kullanımı güvenlidir	MR ile kullanımı güvenli değildir
MP-безпечний	MP-небезпечний
MR safe (An toàn với CHT)	MR unsafe (Không an toàn CHT)
可用于 MR 环境	MR 不安全
適用 MR 環境	不適用 MR 環境

EN Instructions for Use

Intended Use

The Microstream™ Advance Neonatal-Infant Nasal CO₂ Filter Line is intended to conduct a sample of the subject's breathing to a gas measurement device (capnograph) while simultaneously administering supplemental oxygen projected near the nose and mouth for inhalation. The device is to be used with monitors using Microstream™ technology. The product is intended for single patient use only.

Intended Users

The Microstream™ Advance Neonatal-Infant Nasal CO₂ Filter Line is intended to be used by licensed healthcare providers only.

Indications for Use

The Microstream™ Advance Neonatal-Infant Nasal CO₂ Filter Line is indicated for measurement of exhaled carbon dioxide (CO₂) for monitoring purposes. These devices are limited by the indications for use of the connected Philips monitoring equipment in healthcare facilities. These devices are intended to interact with patient intact skin and nasal mucosa.

Contraindications

There are no known contraindications.

WARNINGS

- Loose or damaged connections may compromise ventilation or cause an inaccurate measurement of respiratory gases. Securely connect all components, turning the sampling line connector clockwise into the monitor CO₂ port until it can no longer be turned. Check connections for leaks according to standard clinical procedures, and ensure CO₂ values appear.
- Do not attempt to clean, disinfect, sterilize or flush any part of the sampling line. Re-use of single-use accessories could pose a cross-contamination risk to the patient or damage the functioning of the monitor.
- Inaccurate CO₂ readings or ineffective O₂ delivery may occur if the patient has clogged nares.
- For 989803204421 only: Sampling lines are recommended for use with oxygen provided at up to 3l/min. At higher levels of oxygen provision, dilution of CO₂ readings may occur, leading to lower CO₂ values.
- Ensure no kinks are present in CO₂ and O₂ tubing, as kinked tubing may cause inaccurate CO₂ sampling or affect O₂ delivery.
- The products covered in this IFU can expose you to chemicals which are known to the State of California to cause cancer, birth defects, and other reproductive harm. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.
- Carefully route patient cabling (CO₂ sampling line) to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Use of tools that can generate sparks in highly oxygenated environment can lead to patient injury.

Caution

Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner.

Required Compatible Components

These devices are to be used with Philips monitors using Microstream™ technology.

Applying Neonatal/Infant Nasal CO₂ Filter Line

When performing the following procedure, reference the step-by-step patient application graphics located on Page i.

- ① Place cannula in patient nares.
- ② For 989803204421 only: CO₂ Nasal Sampling from one nare, O₂ provision through other nare.
- ③ Fit tubing around ears and tighten at neck.
- ④ Attach O₂ connector to O₂ source.
- ⑤ Attach the CO₂ connector to monitor.

Operational Notes

- The response time for 2m sampling lines and 3m sampling lines is ≤ 4.0 seconds; for 4m sampling lines, it is ≤ 5.7 seconds.
 - Sampling lines with Extended Duration in their names include a moisture reduction component (Nafion®* or its equivalent) for use in higher humidity environments where long duration use of CO₂ sampling is required. During use, do not cover the moisture reduction component on these lines (situated at the patient's chest area) as covering this component may lead to faster occlusion of the sampling line.
 - Verify that CO₂ readings appear on monitor screen as expected after insertion.
- TM* Trademark of its respective owner.*

Reordering Information

Part Number	Description	Quantity
989803204441	Neonatal-Infant Nasal CO2 Filter Line, Short-term use: Procedural/Emergency Note: Length: 2m	25
989803204631	Neonatal-Infant Nasal CO2 Filter Line, Extended Duration Note: Length: 2m	25
989803204431	Neonatal-Infant Nasal CO2 Filter Line, Extended Duration Note: Length: 4m	25
989803204421	Neonatal-Infant Nasal CO2 Filter Line with O2 Tubing, Extended Duration Note: Length: 3m	25

Disposal

To avoid contaminating or infecting personnel, the service environment, or other equipment, decontaminate and dispose in accordance with your country’s laws for medical waste.

Incident Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Philips and the competent authority of the European Economic Area (EEA) countries, including Switzerland and Turkey, in which the user and/or patient is established.

Environmental Specifications

The following table provides the temperature and humidity ranges that must be maintained for these products during storage and transport:

Specification	Storage	Transport
Temperature	-20°C to 50°C (-4°F to 122°F)	-20°C to 50°C (-4°F to 122°F)
Humidity	10% RH to 90% RH	10% RH to 90% RH

BG Указания за употреба

Предназначение

Назалната филтърна тръбичка, спомагаща за CO₂ измерване, за новородено-бебе Microstream™ Advance е предназначена за вземане на проба от дишането на пациента и прехвърлянето ѝ в устройство за измерване на газовете (капнограф), докато едновременно прилага допълнителен кислород, насочван близо до носа и устата за инхалация. Устройството е предназначено за употреба с монитори, използващи технология Microstream™. Продуктът е предназначен за употреба само на един пациент.

Предвидени потребители

Назалната филтърна тръбичка, спомагаща за CO₂ измерване, за новородено-бебе Microstream™ Advance е предназначена да бъде използвана само от лицензирани доставчици на здравни услуги.

Показания за употреба

Назалната филтърна тръбичка, спомагаща за CO₂ измерване, за новородено-бебе Microstream™ Advance е показана за измерване на издишания въглероден диоксид (CO₂) за целите на мониториране. Тези устройства са ограничени от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране на Philips в лечебни заведения. Тези устройства се предназначават да взаимодействат със здрава кожа на пациента и назална лигавица.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Хлабавите или повредени връзки може да компрометират вентилацията или да създадат неправилно измерване на респираторните газове. Свържете здраво всички компоненти, като завъртете конектора на линията за вземане на проби по часовниковата стрелка в порта за CO₂ на монитора, докато повече не може да бъде завъртян. Проверете свързванията за течове съгласно стандартните клинични процедури и се уверете, че се появяват стойности за CO₂.
- Не се опитвайте да почиствате, дезинфекцирате, стерилизирате или промивате която и да било част от линията за вземане на проби. Повторната употреба на аксесоари за еднократна употреба би могла да представлява риск от кръстосано замърсяване за пациента или да повреди функционирането на монитора.
- Може да възникнат неточни показания на CO₂ или неефективно прилагане на O₂, ако пациентът има запушени ноздри.
- Само за 989803204421: линиите за вземане на проби се препоръчват за употреба с кислород, подаван при дебит до 3 l/min. При по-високи нива на подаване на кислорода може да се получи разреждане в показанията за CO₂, водещо до по-ниски стойности на CO₂.
- Уверете се, че няма прегъвания в тръбичките за CO₂ и O₂, тъй като прегънатите тръбички може да причинят неточно вземане на проби от CO₂ или да засегнат прилагането на O₂.
- Продуктите, обхванати в тези указания за употреба, може да Ви изложат на химикали, за които на щата Калифорния е известно, че предизвикват рак, вродени дефекти или други репродуктивни увреждания. За повече информация посетете www.P65Warnings.ca.gov.
- Разполагайте внимателно кабелите на пациента (линия за вземане на проби CO₂), за да намалите вероятността от оплитане или удушаване на пациента.
- Употребата на инструменти, които могат да генерират искри във високо оксигенирана среда, може да доведе до телесно нараняване на пациента.

Внимание

Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по предписание на лекар.

Необходими съвместими компоненти

Тези устройства трябва да бъдат използвани с монитори на Philips, използващи технология Microstream™.

Прилагане на назалната филтърна тръбичка, спомагаща за CO₂ измерване, за новородено/бебе

Когато извършвате следната процедура, направете справка с графиките за приложение на пациента стъпка по стъпка на страница 1.

- ① Поставете назалната канюла в ноздрите на пациента.
- ② Само за 989803204421: назално вземане на проби от CO₂ от едната ноздра, подаване на O₂ през другата ноздра.
- ③ Поставете тръбичките около ушите и ги затегнете при врата.
- ④ Прикрепете конектора за O₂ към източника на O₂.
- ⑤ Прикрепете конектора за CO₂ към монитора.

Работни забележки

- Времето на реакция на линиите за вземане на проби от 2 m и 3 m е $\leq 4,0$ секунди; за линии за вземане на проби от 4 m времето на реакция е $\leq 5,7$ секунди.
- Линиите за вземане на проби с „удължена продължителност“ в името включват компонент за намаляване на влагата (Nafion®* или еквивалентен) за използване в среди с по-висока влажност, където се изисква вземане на проби за CO₂ с голяма продължителност. По време на употреба не покривайте компонента за намаляване на влагата на тези линии (намиращ се в областта на гръдния кош на пациента), тъй като покриването на този компонент може да доведе до по-бързо запушване на линията за вземане на проби.
- Проверете дали показанията за CO₂ се появяват на екрана на монитора така, както се очаква, след въвеждане.

ТМ* Търговска марка на нейния съответен собственик.

Информация за повторна поръчка

Каталожен номер	Описание	Количество
989803204441	Назална филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, за новородено-бебе, за краткотрайна употреба: при процедури/спешни случаи Забележка: дължина: 2 m	25
989803204631	Назална филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, за новородено-бебе, удължена продължителност Забележка: дължина: 2 m	25
989803204431	Назална филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, за новородено-бебе, удължена продължителност Забележка: дължина: 4 m	25
989803204421	Назална филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, за новородено-бебе с тръбичка за O ₂ , удължена продължителност Забележка: дължина: 3 m	25

Изхвърляне

За да се избегне заразяване или инфектиране на персонала, работната среда или друго оборудване, обеззаразете и изхвърлете в съответствие със законите за медицински отпадъци на Вашата държава.

Докладване на инциденти

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на Philips и на компетентния орган на държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП), включително Швейцария и Турция, в които е установен потребителят и/или пациентът.

Спецификации на околната среда

В следната таблица са предоставени диапазоните на температура и влажност, които трябва да се поддържат за тези продукти по време на съхранение и транспортиране:

Спецификация	Съхранение	Транспортиране
Температура	От -20°C до 50°C (от -4°F до 122°F)	От -20°C до 50°C (от -4°F до 122°F)
Влажност	От 10% до 90% относителна влажност	От 10% до 90% относителна влажност

CS Návod k obsluze

Účel použití

Filtrační hadice CO₂, nazální pro novorozence/kojence Microstream™ Advance je určena k provádění odběru vzorku pacientova dýchání do zařízení pro měření plynu (kapnograf) při současném podávání doplňkového kyslíku vloženého v blízkosti nosu a úst pro inhalaci. Toto zařízení se používá s monitory používajícími technologii Microstream™. Produkt je určen pro použití na jednom pacientovi.

Zamýšlení uživatele

Filtrační hadice CO₂, nazální pro novorozence/kojence Microstream™ Advance je určena k použití pouze licencovanými poskytovateli zdravotnické péče.

Ustanovení k použití

Filtrační hadice CO₂, nazální pro novorozence/kojence Microstream™ Advance je určena pro měření vydechovaného oxidu uhličitého (CO₂) pro účely monitorování. Tato zařízení jsou omezena indikací k použití připojeného monitorovacího vybavení Philips ve zdravotnických zařízeních. Tato zařízení jsou určena k vzájemnému působení s neporušenou pokožkou pacienta a ústní sliznicí.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VÝSTRAHY

- Uvolněné nebo poškozené spoje mohou narušit ventilaci nebo mohou zavinit naměření nepřesných hodnot dýchacích plynů. Bezpečně připojte všechny komponenty otočením konektoru hadičky pro odběr vzorků ve směru hodinových ručiček do portu CO₂ monitoru, až jím již nelze otáčet. Zkontrolujte těsnost spojů podle standardních klinických postupů a ujistěte se, že se zobrazují hodnoty CO₂.
- Nepokoušejte se čistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo proplachovat žádnou část hadičky pro odběr vzorků. Opakované použití jednorázového příslušenství může znamenat riziko křížové kontaminace pacienta nebo poškození funkce monitoru.
- Pokud je nosní díрка pacienta ucpaná, mohou se vyskytnout nepřesné hodnoty CO₂ nebo neúčinné podávání O₂.
- Pouze pro 989803204421: Vzorkovací hadičky se doporučují pro použití s kyslíkem poskytovaným do 3 l/min. Při vyšších hladinách poskytovaného kyslíku může docházet k hodnotám ředění CO₂, které způsobují nižší hodnoty CO₂.
- Ujistěte se, že hadička CO₂ a O₂ není přehnuta, protože přehnutá hadička může způsobit nepřesné vzorkování CO₂ nebo ovlivnit podávání O₂.
- Produkty uvedené v tomto návodu k obsluze vás mohou vystavit chemikáliím, které jsou ve státě Kalifornie známé tím, že způsobují rakovinu, vrozené vady a další reprodukční poruchy. Více informací získáte na stránkách www.P65Warnings.ca.gov.
- Pacientské kabely (hadička pro odběr vzorků plynu CO₂) musí být vedeny tak, aby nedošlo k omezení pohybů pacienta nebo k jeho uškrcení.
- Použití nástrojů, které mohou vytvářet jiskry ve vysoce oksyloženém prostředí, může vést ke zranění pacienta.

Varování

Podle federálního zákona (US) lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky kvalifikovaného lékaře.

Požadované kompatibilní součásti

Tato zařízení se používají s monitory Philips používajícími technologii Microstream™.

Používání filtrační hadice CO₂, nazální pro novorozence/kojence

Při provádění následujícího postupu se odkazujte na obrázky aplikace pacientovi krok za krokem, které najdete na straně i.

- ① Umístěte kanylu do pacientových nosních dírek.
- ② **Pouze pro 989803204421:** Nazální odběr CO₂ z jedné nosní díčky, podávání O₂ druhou díčkou.
- ③ Nasaďte hadičky kolem uší a utáhněte je u hrdla.
- ④ Připojte konektor O₂ ke zdroji O₂.
- ⑤ Připojte konektor CO₂ k monitoru.

Provozní poznámky

- Doba odezvy 2m hadičky pro odběr vzorků a 3m hadičky pro odběr vzorků je <4,0 s, 4m hadičky pro odběr vzorků <5,7 s.
- Hadičky pro odběr vzorků s prodlouženou dobou použití v názvu obsahují součást pro omezení vlhkosti (Nafion®* nebo ekvivalentní) pro použití v prostředí s vyšší vlhkostí, kde se vyžaduje dlouhodobý odběr vzorků CO₂. Během používání nezakrývejte součást pro snížení vlhkosti na těchto hadicích (v oblasti hrudníku pacienta), protože zakrytí této součásti může vést k rychlejšímu ucpání hadičky pro odběr vzorků.
- Zkontrolujte, zda se po vložení na obrazovce monitoru zobrazují hodnoty CO₂.
TM ochranná známka příslušného vlastníka.*

Informace o doobjednávání

Číslo	Popis	Množství
989803204441	Filtrační hadice CO2, nazální pro novorozence/kojence, krátkodobé použití: procedurální/nouzové Poznámka: Délka: 2 m	25
989803204631	Filtrační hadice CO2 nazální pro novorozence/kojence, prodloužená doba použití Poznámka: Délka: 2 m	25
989803204431	Filtrační hadice CO2 nazální pro novorozence/kojence, prodloužená doba použití Poznámka: Délka: 4 m	25
989803204421	Filtrační hadice CO2 nazální pro novorozence/kojence, s hadičkami O2, prodloužená doba použití Poznámka: Délka: 3 m	25

Likvidace

Aby nedošlo ke kontaminaci nebo nakažení personálu, servisního prostředí nebo jiného zařízení, proveďte dekontaminaci a likvidaci dle místních ustanovení týkajících se zdravotnického odpadu.

Hlášení nehod

Jakákoli závažná událost, k níž v souvislosti s tímto prostředkem dojde, musí být nahlášena společnosti Philips a kompetentnímu úřadu zemí Evropského hospodářského prostoru (EHP) včetně Švýcarska a Turecka, kterému uživatel a/nebo pacient podléhá.

Okolní prostředí

V následující tabulce jsou uvedeny rozsahy teplot a vlhkosti, které je třeba u těchto produktů udržovat během skladování a přepravy:

Technické údaje	Skladování	Přeprava
Omezení	-20 °C až 50°C	-20 °C až 50°C
Limit	10% až 90% relativní vlhkost	10% až 90% relativní vlhkost

DA Brugervejledning

Tilsigtet anvendelse

Microstream™ Advance Nasal CO₂-filterslange til intuberede patienter til neonatale og spædbørn er beregnet til at foretage en prøve af patientens vejtrækning på en gasmåleenhed (kapnograf), mens der samtidig gives supplerende oxygen nær næsen og munden til inhalering. Enheden skal anvendes sammen med monitorer, der anvender Microstream™-teknologi. Produktet er kun til brug på én patient.

Tiltænkte brugere

Microstream™ Advance CO₂-filterslange til intuberede patienter til neonatale og spædbørn er kun beregnet til brug af autoriseret sundhedspersonale.

Indikationer for brug

Microstream™ Advance Nasal CO₂-filterslange til neonatale og spædbørn er indiceret til måling af udåndet kuldioxid (CO₂) til monitoreringsformål. Disse enheder er begrænset af de indikationer for brug, der gælder for det tilsluttede Phillips-monitoreringsudstyr i institutioner i sundhedssektoren. Disse enheder er beregnet til at interagere med intakt hud og næseslimhinde på patienten.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSEL

- Løse eller beskadigede tilslutninger kan kompromittere ventilationen eller medføre unøjagtig måling af åndedræts-gasser. Tilslut alle komponenter forsvarligt ved at dreje sampleslangekonnektoren med uret ind i monitoren CO₂-port, indtil den ikke længere kan drejes. Kontroller forbindelserne for lækager i overensstemmelse med de kliniske standardprocedurer, og sørg for, at der vises CO₂-værdier.
- Forsøg ikke at rengøre, desinficere, sterilisere eller skylle nogen del af sampleslangen. Genbrug af tilbehør til engangsbrug kan udgøre en krydskontamineringsrisiko for patienten eller beskadige monitoren funktion.
- Der kan forekomme unøjagtige CO₂-målinger og O₂-målinger eller ineffektiv O₂-levering, hvis patienten har tilstoppede næsebor.
- Kun for 989803204421: Sampleslanger anbefales til brug sammen med oxygen leveret ved op til 3l/min. Ved højere niveauer af oxygenlevering kan der forekomme fortynding af CO₂-aflæsningerne, hvilken kan medføre lavere CO₂-værdier.
- Sørg for, at der ikke er knæk i CO₂- og O₂-slangene, da knækkede slanger kan medføre unøjagtige CO₂-prøvetagninger eller påvirke O₂-tilførslen.
- De produkter, der er omfattet af nærværende brugervejledning, kan udsætte dig for kemikalier, der af staten Californien vides at forårsage kræft, fosterskader og andre reproduktionsskader. Hvis du ønsker yderligere oplysninger, skal du gå ind på www.P65Warnings.ca.gov.
- Anbring forsigtigt patientkablerne (CO₂-sampleslangen) således, at risikoen for at kablerne vikles rundt om patienten eller strangulerer patienten minimeres.
- Brug af værktøj, der kan generere gnister, i et stærkt iltet miljø kan medføre patientskade.

OBS

I USA begrænser amerikansk lovgivning salg, distribution og brug af dette udstyr til læger eller på lægeordination.

Påkrævede kompatible komponenter

Disse enheder skal anvendes sammen med Philips-monitorer ved hjælp af Microstream™-teknologi.

Påsætning af nasal CO₂-filterslange til neonatale og spædbørn

Når du udfører følgende procedure, skal du se den trinvis grafik for patientpåsætning, som findes på side i.

- ① Anbring kateteret på patienten.
- ② **Kun for 989803204421:** CO₂ nasal prøvetagning fra ét næsebor, O₂-tilførsel gennem det andet næsebor.
- ③ Før slangen omkring ørerne, og stram den ved halsen.
- ④ Tilslut O₂-konnektoren til O₂-kilden.
- ⑤ Tilslut CO₂-konnektoren til monitoren.

Driftsmæssige bemærkninger

- Responstiden for 2 m prøveslanger og 3 m prøveslanger er ≤ 4,0 sekunder; for 4 m prøveslanger er det ≤ 5,7 sekunder.
- Sampleslanger med langvarig brug i navnet omfatter en fugtreducerende komponent (Nafion®* eller tilsvarende) til brug i omgivelser med høj luftfugtighed, hvor langvarig anvendelse af CO₂-sampling er påkrævet. Dæk ikke fugtreduktionskomponenten på disse slanger (placeret ved patientens brystområde) under brug, da det kan føre til hurtigere blokering af sampleslangen.
- Kontrollér, at CO₂-målingerne vises på monitoren skærm som forventet efter isætning.

*TM * Varemærke, som tilhører den respektive ejer.*

Genbestillingsoplysninger

Partnummer	Beskrivelse	Antal
989803204441	Nasal CO2-filterslange, neonatal-spædbarn, kortvarig brug: Proceduremæssig/nødstilfælde Bemærk: Længde: 2 m	25
989803204631	Nasal CO2-filterslange, neonatal-spædbarn, langvarig brug Bemærk: Længde: 2 m	25
989803204431	Nasal CO2-filterslange, neonatal-spædbarn, langvarig brug Bemærk: Længde: 4 m	25
989803204421	Nasal CO2-filterslange med O2-slange, neonatal/spædbarn, langvarig brug Bemærk: Længde: 3 m	25

Bortskaffelse

For at undgå smittefare for og forurening af personer, servicemiljøer eller andet udstyr skal du dekontaminere og bortskaffe produktet i overensstemmelse med lovgivningen i dit land angående medicinsk affald.

Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette apparat, skal rapporteres til Philips og den kompetente myndighed i det land i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), inklusive Schweiz og Tyrkiet, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Specifikationer vedrørende omgivelser

Følgende tabel viser de områder for temperatur og luftfugtighed der skal opretholdes for disse produkter under opbevaring og transport:

Specifikation	Opbevaring	Transport
Temperatur	-20°C til 50°C (-4°F til + 122°F)	-20°C til 50°C (-4°F til + 122°F)
Fugtighed	10% RH til 90% RH	10% RH til 90% RH

DE Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

Das Microstream™ Advance CO₂-Probenentnahme-Set, nasal, für Neugeborene und Kleinkinder dient zur Weiterleitung einer Atemprobe des Patienten an ein Gasmessgerät (Kapnograph) sowie zur gleichzeitigen Verabreichung zusätzlichen Sauerstoffs, der in Nasen- und Mundnähe zur Inhalation ausgegeben wird. Das Produkt muss mit Monitoren, die über Microstream™ Technologie verfügen, verwendet werden. Das Produkt ist zur Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Das Microstream™ Advance CO₂-Probenentnahme-Set, nasal, für Neugeborene und Kleinkinder ist nur zum Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Indikationen

Das Microstream™ Advance CO₂-Probenentnahme-Set, nasal, für Neugeborene und Kleinkinder ist zur Messung des ausgeatmeten Kohlendioxids (CO₂) zu Überwachungszwecken bestimmt. Diese Produkte dürfen nur gemäß den Indikationen der angeschlossenen Philips Überwachungsgeräte in medizinischen Einrichtungen verwendet werden. Diese Produkte sind nur zur Anwendung auf unverletzter Haut und unverletzten Nasenschleimhäuten des Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNUNGEN

- Nicht richtig verbundene oder beschädigte Anschlüsse können die Beatmung beeinträchtigen oder ungenaue Messwerte der Atemgase verursachen. Alle Komponenten sicher anschließen. Den Anschluss des Gasprobenschlauchs im Uhrzeigersinn in den CO₂-Anschluss des Monitors eindrehen und bis zum Anschlag weiterdrehen. Alle Anschlüsse gemäß den klinischen Standardverfahren auf Undichtigkeiten untersuchen und prüfen, ob CO₂-Werte angezeigt werden.
- Kein Teil des Gasprobenschlauchs darf gereinigt, desinfiziert, sterilisiert oder gespült werden. Die Wiederverwendung von Einmal-Zubehör kann ein Kreuzkontaminationsrisiko für den Patienten darstellen oder die Funktion des Monitors beeinträchtigen.
- Wenn die Nasenlöcher des Patienten verstopft sind, kann es zu Ungenauigkeiten bei den CO₂-Messwerten oder einer unzureichenden O₂-Zufuhr kommen.
- Nur bei 989803204421: Die Verwendung der Gasprobenschläuche wird bei einer Sauerstoffzufuhr von maximal 3 l/min empfohlen. Wenn die Sauerstoffzufuhr diesen Wert übersteigt, kann es zu einer Verfälschung der CO₂-Messungen und zur Anzeige von zu niedrigen CO₂-Werten kommen.
- Darauf achten, dass keine Knicke beim CO₂- und O₂-Schlauch vorhanden sind, da geknickte Schläuche zu Ungenauigkeiten bei den CO₂-Gasprobenmessungen führen oder die O₂-Zufuhr beeinträchtigen können.
- Durch die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte können Personen chemischen Substanzen ausgesetzt werden, die nach Erkenntnissen des US-Bundesstaats Kalifornien Krebs, Geburtsfehler und andere Reproduktionsstörungen verursachen. Weitere Informationen siehe www.P65Warnings.ca.gov.
- Patientenschläuche (CO₂-Gasprobenschlauch) so führen, dass sich der Patient nicht darin verheddern oder strangulieren kann.
- Die Verwendung von Werkzeugen, die in stark sauerstoffangereicherten Umgebungen Funken bilden können, kann eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.

Vorsicht

In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.

Erforderliche kompatible Komponenten

Diese Produkte sind zur Verwendung mit Philips Monitoren mit Microstream™ Technologie vorgesehen.

Anbringen des CO₂-Probenentnahme-Sets, nasal, für Neugeborene/Kleinkinder

Bei der Anbringung am Patienten die schrittweise Anleitung in Form von Abbildungen auf Seite i beachten.

- ① Nasal-Sonde in Nasenlöcher des Patienten einführen.
- ② **Nur bei 989803204421:** Nasale CO₂-Probenentnahme über ein Nasenloch, O₂-Zufuhr über das andere Nasenloch.
- ③ Schlauch um die Ohren legen und am Hals festziehen.
- ④ O₂-Anschluss an der O₂-Quelle anbringen.
- ⑤ CO₂-Anschluss an den Monitor anschließen.

Hinweise zum Betrieb

- Die Ansprechzeit beträgt beim 2 m-Gasprobenschlauch und beim 3 m-Gasprobenschlauch $\leq 4,0$ Sekunden und beim 4 m-Gasprobenschlauch $\leq 5,7$ Sekunden.
- Gasprobenschläuche, in deren Namen „längerer Einsatz“ vorkommt, sind mit einer Komponente zur Feuchtigkeitsreduktion (Nafion®* oder Äquivalent) zum Gebrauch in Umgebungen mit erhöhter Luftfeuchtigkeit ausgestattet, in denen eine längerfristige CO₂-Gasprobenentnahme erforderlich ist. Während der Verwendung die Komponente zur Feuchtigkeitsreduktion an diesen Schläuchen (im Bereich des Thorax des Patienten) nicht abdecken, da eine Abdeckung dieser Komponente zu einer schnelleren Okklusion des Gasprobenschlauchs führen kann.
- Prüfen, ob nach der Einführung wie erwartet CO₂-Werte am Monitor angezeigt werden.

TM* Marke des jeweiligen Eigentümers.

Informationen zur Nachbestellung

Teilenummer	Beschreibung	Stückzahl
989803204441	CO ₂ -Probenentnahme-Set, nasal, für Neugeborene/Kleinkinder, kurzzeitiger Gebrauch: Eingriffe/Notfälle Länge: 2 m	25
989803204631	CO ₂ -Probenentnahme-Set, nasal, für Neugeborene/Kleinkinder, längerer Einsatz Länge: 2 m	25
989803204431	CO ₂ -Probenentnahme-Set, nasal, für Neugeborene/Kleinkinder, längerer Einsatz Länge: 4 m	25
989803204421	CO ₂ -Probenentnahme-Set, nasal, mit O ₂ -Schlauch für Neugeborene/Kleinkinder, längerer Einsatz Länge: 3 m	25

Entsorgung

Zur Vermeidung einer Kontamination oder Infektion von Personal, Versorgungsumgebung oder anderen Geräten ist das Produkt gemäß den geltenden Gesetzen für medizinischen Abfall zu dekontaminieren und zu entsorgen.

Meldung von Vorfällen

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt muss Philips und den zuständigen Behörden des Landes des Europäischen Wirtschaftsraums (einschließlich Schweiz und Türkei), in denen Benutzer und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Umgebungsbedingungen

In der folgenden Tabelle sind die Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche angegeben, die bei Lagerung und Transport dieses Produkts einzuhalten sind:

Spezifikation	Lagerung	Transport
Temperatur	-20 °C bis 50 °C	-20 °C bis 50 °C
Luftfeuchtigkeit	10% bis 90% rel. Luftfeuchtigkeit	10% bis 90% rel. Luftfeuchtigkeit

EL Οδηγίες Χρήσης

Σκοπός χρήσης

Η νεογνική-βρεφική ρινική γραμμή φίλτρου CO₂ Microstream™ Advance προορίζεται για τη διοχέτευση ενός αναπνευστικού δείγματος του ασθενούς σε μια συσκευή μέτρησης αερίων (καпноγράφο), ενώ ταυτόχρονα χορηγείται συμπληρωματικό οξυγόνο κοντά στη μύτη και το στόμα για εισπνοή. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με μόνитор που χρησιμοποιούν τεχνολογία Microstream™. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Η νεογνική-βρεφική ρινική γραμμή φίλτρου CO₂ Microstream™ Advance προορίζεται για χρήση μόνο από αδειοδοτημένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Ενδείξεις χρήσης

Η νεογνική-βρεφική ρινική γραμμή φίλτρου CO₂ Microstream™ Advance ενδείκνυται για τη μέτρηση του εκπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα (CO₂) για σκοπούς παρακολούθησης. Οι συσκευές αυτές περιορίζονται από τις ενδείξεις χρήσης του συνδεδεμένου εξοπλισμού παρακολούθησης της Philips σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Οι συσκευές αυτές προορίζονται να αλληλεπιδρούν με ακέραιο δέρμα ασθενούς και ρινικό βλεννογόνο.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι χαλαρές ή κατεστραμμένες συνδέσεις μπορεί να υπονομεύσουν την αναπνευστική υποστήριξη ή να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση των αναπνευστικών αερίων. Συνδέστε καλά όλα τα εξαρτήματα, στρέφοντας το σύνδεσμο της γραμμής δειγματοληψίας δεξιόστροφα μέσα στη θύρα CO₂ του μόνιτορ, μέχρι να μην μπορεί να στραφεί περαιτέρω. Ελέγξτε τις συνδέσεις για διαρροές σύμφωνα με τις τυπικές κλινικές διαδικασίες και διασφαλίστε ότι εμφανίζονται τιμές CO₂.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε, απολυμάνετε, αποστειρώσετε ή εκπλύνετε οποιοδήποτε τμήμα της γραμμής δειγματοληψίας. Η επαναχρησιμοποίηση παρελκομένων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης στον ασθενή ή να προκαλέσει ζημιά στη λειτουργία του μόνιτορ.
- Εάν οι ρόθωνες του ασθενούς είναι φραγμένοι, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις CO₂ ή μη αποτελεσματική χορήγηση O₂.
- Για το μοντέλο 989803204421 μόνο: Συνιστάται οι γραμμές δειγματοληψίας να χρησιμοποιούνται με οξυγόνο που παρέχεται στα έως και 3 l/min. Σε υψηλότερα επίπεδα παροχής οξυγόνου, ενδέχεται να προκύψει αραίωση του CO₂ με αποτέλεσμα να λαμβάνονται χαμηλότερες τιμές CO₂.
- Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν συστροφές στη σωλήνωση CO₂ και O₂, καθώς η συστολή της σωλήνωσης ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή δειγματοληψία CO₂ ή να επηρεάσει τη χορήγηση O₂.
- Τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης ενδέχεται να σας εκθέσουν σε χημικά τα οποία είναι γνωστό στην πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλούν καρκίνο, συγγενείς ανωμαλίες ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.P65Warnings.ca.gov.
- Τακτοποιήστε προσεκτικά την καλωδίωση ασθενούς (γραμμή δειγματοληψίας CO₂) με τέτοιο τρόπο ώστε να μειωθεί η πιθανότητα παγίδευσης ή στραγγαλισμού του ασθενούς.
- Η χρήση εργαλείων που μπορεί να παράγουν σπινθήρες σε περιβάλλον με υψηλά επίπεδα οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Απαιτούμενα συμβατά εξαρτήματα

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με μόνитор της Philips που χρησιμοποιούν τεχνολογία Microstream™.

Εφαρμογή της νεογνικής/βρεφικής ρινικής γραμμής φίλτρου CO₂

Κατά την εκτέλεση της ακόλουθης διαδικασίας, ανατρέχετε στις αναλυτικές εικόνες εφαρμογής στον ασθενή που βρίσκονται στη Σελίδα i.

- ① Τοποθετήστε τον ρινικό σωληνίσκο στους ρόθωνες του ασθενούς.
- ② Για το μοντέλο 989803204421 μόνο: Ρινική δειγματοληψία CO₂ από τον ένα ρόθωνα, χορήγηση O₂ από τον άλλο ρόθωνα.
- ③ Εφαρμόστε τη σωλήνωση γύρω από τα αυτιά και σφίξτε στον αυχένα.
- ④ Προσαρτήστε τον σύνδεσμο O₂ στην πηγή O₂.
- ⑤ Προσαρτήστε τον σύνδεσμο CO₂ στο μόνитор.

Σημειώσεις λειτουργίας

- Ο χρόνος απόκρισης των γραμμών δειγματοληψίας 2 m και 3 m είναι $\leq 4,0$ δευτερόλεπτα, ενώ των γραμμών δειγματοληψίας 4 m είναι $\leq 5,7$ δευτερόλεπτα.
- Οι γραμμές δειγματοληψίας με την ένδειξη "παρατεταμένη διάρκεια" στην ονομασία τους περιλαμβάνουν ένα εξάρτημα μείωσης της υγρασίας (Nafion®* ή ισοδύναμο) για χρήση σε περιβάλλοντα με υψηλότερη υγρασία, όπου απαιτείται παρατεταμένη χρήση της δειγματοληψίας CO₂. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, μην καλύπτετε το εξάρτημα μείωσης της υγρασίας σε αυτές τις γραμμές (που βρίσκεται στην περιοχή του θώρακα του ασθενούς), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ταχύτερη έμφραξη της γραμμής δειγματοληψίας.
- Βεβαιωθείτε ότι στην οθόνη εμφανίζονται μετρήσεις CO₂, όπως αναμένεται μετά την εισαγωγή.

TM* Εμπορικό σήμα του αντίστοιχου κατόχου.

Πληροφορίες επαναληπτικών παραγγελιών

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Ποσότητα
989803204441	Νεογνική-βρεφική ρινική γραμμή φίλτρου CO ₂ , βραχυπρόθεσμη χρήση: Σε διαδικασίες/ Έκτακτη ανάγκη Σημείωση: Μήκος: 2 m	25
989803204631	Νεογνική-βρεφική ρινική γραμμή φίλτρου CO ₂ , παρατεταμένη διάρκεια Σημείωση: Μήκος: 2 m	25
989803204431	Νεογνική-βρεφική ρινική γραμμή φίλτρου CO ₂ , παρατεταμένη διάρκεια Σημείωση: Μήκος: 4 m	25
989803204421	Νεογνική-βρεφική ρινική γραμμή φίλτρου CO ₂ με σωλήνωση O ₂ , παρατεταμένη διάρκεια Σημείωση: Μήκος: 3 m	25

Απόρριψη

Προς αποφυγή επιμόλυνσης ή μόλυνσης του προσωπικού, του περιβάλλοντος τεχνικής υποστήριξης ή άλλου εξοπλισμού, η συσκευή πρέπει να απολυμαίνεται και να απορρίπτεται σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας περί ιατρικών αποβλήτων.

Αναφορά περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε και το οποίο σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Philips και στην αρμόδια αρχή των χωρών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX), συμπεριλαμβανομένων της Ελβετίας και της Τουρκίας, όπου είναι εγκατεστημένοι ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τα εύρη τιμών θερμοκρασίας και υγρασίας που πρέπει να διατηρούνται για αυτά τα προϊόντα κατά τη φύλαξη και τη μεταφορά:

Προδιαγραφή	Φύλαξη	Μεταφορά
Θερμοκρασία	-20 °C έως 50 °C (-4 °F έως 122 °F)	-20 °C έως 50 °C (-4 °F έως 122 °F)
Υγρασία	Σχετική υγρασία 10% έως 90%	Σχετική υγρασία 10% έως 90%

ES Instrucciones de uso

Uso previsto

La línea de muestra de CO₂ Filter Line Microstream™ Advance nasal para pacientes neonatales y lactantes está indicada para dirigir una muestra de la respiración del paciente a un dispositivo de gasometría (capnógrafo), al tiempo que se administra oxígeno suplementario por nariz y boca para su inhalación. Este dispositivo debe utilizarse con los monitores que emplean la tecnología Microstream™. Su uso está indicado para un único paciente.

Usuarios finales

El uso de la línea de muestra de CO₂ Filter Line Microstream™ Advance nasal para pacientes neonatales y lactantes está destinado a su uso exclusivo por parte de los profesionales sanitarios autorizados.

Indicaciones de uso

El uso de la línea de muestra de CO₂ Filter Line Microstream™ Advance nasal para neonatos y lactantes está indicado para la medición del dióxido de carbono (CO₂) espirado con fines de monitorización. Estos dispositivos quedan limitados por las indicaciones de uso de los equipos de monitorización Philips conectados. Están destinados a interactuar con la piel y mucosa nasal intactas.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- Cualquier conexión suelta o dañada puede comprometer la ventilación o producir mediciones incorrectas de los gases respiratorios. Conecte todos los componentes de forma segura. Para ello, gire el conector de la línea de muestra en el sentido de las agujas del reloj para insertarlo en la toma de CO₂ del monitor hasta que llegue al tope. Compruebe si existen fugas en las conexiones de acuerdo con los procedimientos clínicos establecidos, y asegúrese de que aparecen los valores de CO₂.
- No intente limpiar, desinfectar, esterilizar ni lavar ninguna de las piezas de la línea de muestra. Reutilizar los accesorios de un solo uso podría poner al paciente en riesgo de contaminación cruzada o deteriorar el funcionamiento del monitor.
- Si el paciente tiene obstruidos los orificios nasales pueden producirse lecturas inexactas de CO₂ o un suministro ineficaz de O₂.
- Solo para 989803204421: Se recomienda el uso de líneas de muestra cuando el nivel de oxígeno sea igual o inferior a 3 l/min. A niveles superiores de oxígeno, pueden producirse lecturas de dilución de CO₂, lo que puede resultar en valores inferiores de CO₂.
- Asegúrese de que las líneas de CO₂ y O₂ no presentan pliegues, ya que las muestras de CO₂ podrían resultar imprecisas o podría verse alterado el suministro de O₂.
- Los productos incluidos en estas instrucciones contienen sustancias químicas que podrían causar cáncer, alteraciones congénitas y otras lesiones del aparato reproductor, según consta en el estado de California. Para obtener más información, diríjase a www.P65Warnings.ca.gov.
- Coloque los cables (línea de muestra de CO₂) alejados del paciente con el fin de evitar estrangulamientos o enredos.
- El uso de herramientas que puedan generar chispas en un entorno con un alto índice de oxígeno podría causar lesiones al paciente.

Precaución

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Componentes compatibles necesarios

Estos dispositivos deben utilizarse con los monitores Philips que emplean tecnología Microstream™.

Colocar la línea de muestra de CO₂ Filter Line nasal para neonatos y lactantes

Cuando lleve a cabo el siguiente procedimiento, consulte las ilustraciones de la página i, en las que se describe paso a paso la aplicación en el paciente.

- ① Coloque la cánula en los orificios nasales del paciente.
- ② Solo para 989803204421: Muestra nasal de CO₂ desde uno de los orificios, suministro de O₂ a través del otro orificio nasal.
- ③ Coloque el tubo alrededor de las orejas y ajústelo en el cuello.
- ④ Acople el conector de O₂ en la fuente de suministro de O₂.
- ⑤ Acople el conector de CO₂ a la toma del monitor.

Notas sobre el funcionamiento

- El tiempo de respuesta de las líneas de muestra de 2 y 3 m es ≤ 4,0 segundos; y el de las líneas de muestra de 4 m es ≤ 5,7 segundos.
- Las líneas de muestra que contengan "duración extendida" en el nombre de producto incluyen un componente para la reducción de humedad (Nafion®* o equivalente) para su uso en entornos húmedos que requieren un uso prolongado

- de muestras de CO₂. Durante su uso, no cubra el componente para la reducción de humedad de estas líneas (situado en la zona del pecho del paciente), ya que se podrían ocluir más rápidamente.
- Compruebe tras la inserción que se muestran las lecturas de CO₂ esperadas en el monitor.
- TM* Marca comercial de su respectivo propietario*

Información para nuevos pedidos

Número de referencia	Descripción	Cantidad
989803204441	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line nasal para neonatos y lactantes, uso a corto plazo: procedimiento/emergencia Nota: Longitud de 2 m	25
989803204631	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line nasal para neonatos y lactantes, duración extendida Nota: Longitud de 2 m	25
989803204431	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line nasal para neonatos y lactantes, duración extendida Nota: Longitud de 4 m	25
989803204421	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line nasal para neonatos y lactantes con tubo de O ₂ , duración extendida Nota: Longitud de 3m	25

Desechar el producto

Para evitar la contaminación o infección del personal, del entorno de servicio técnico o de otros equipos, descontamine y deseche de acuerdo con las leyes locales relativas a residuos médicos.

Informe de incidentes

Cualquier incidente grave ocasionado con este dispositivo debe ser notificado a Philips y a las autoridades competentes del país del Espacio Económico Europeo (EEE), incluidos Suiza y Turquía, en el que resida el usuario o el paciente.

Especificaciones ambientales

En la tabla siguiente se recogen los rangos de temperatura y humedad que deben mantenerse para estos productos durante el almacenamiento y el transporte:

Especificación	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)	-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)
Humedad	10% HR a 90% HR	10% HR a 90% HR

ET Kasutusjuhend

Sihtotstarve

Microstream™ Advance Neonatal-Infant Nasal CO₂ Filter Line on ette nähtud uuritava isiku hingamise proovi juhtimiseks gaasimõõturiga seadmesse (kapnograafi), manustades samal ajal nina ja suu lähedusse täiendavat hapnikku sissehingamiseks. Seadet tuleb kasutada monitoridega, mis kasutavad Microstream™-i tehnoloogiat. Toode on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil.

Sihtkasutajad

Microstream™ Advance Neonatal-Infant Nasal CO₂ Filter Line on mõeldud kasutamiseks ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele.

Kasutusnäidustused

Microstream™ Advance Neonatal-Infant Nasal CO₂ Filter Line on näidustatud väljahingatava õhu süsinikdioksiidi (CO₂) sisalduse mõõtmiseks. Nende seadmete näidustused on samad nagu Philipsi monitooringuseadmetel, millega need tervishoiuasutuses ühendatakse. Neid seadmeid tohib kasutada ainult tervel nahal ja nina limaskestal.

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

HOIATUSED

- Lahtised või kahjustatud ühendused võivad ventileerimist takistada või põhjustada hingamisgaaside ebatäpset mõõtmist. Ühendage kõik osad kindlalt, keerates proovivooliku liitmikku päripäeva monitori CO₂ porti, kuni see ei pöördu rohkem. Kontrollige ühendusi lekete suhtes, järgides tavalisi kliinilisi juhiseid, ning veenduge, et CO₂ väärtused kuvatakse.
- Ärge üritage proovivoolikut ega ühtegi selle osa puhastada, desinfitseerida ega läbi loputada. Ühekordselt kasutatavate tarvikute korduskasutamise tulemuseks võib olla patsiendi nakatumine või monitori kahjustus.
- Kui patsiendi nina on kinni, võivad CO₂ näidud olla ebatäpsed ning O₂ manustamine ebapiisav.
- Ainult **989803204421 jaoks**: proovivoolikuid on soovitatav kasutada hapniku pealevooluga kuni 3 l/min. Suuremate tasemete korral võib CO₂ lahjenemine põhjustada väiksemaid CO₂ väärtusi.
- Kontrollige, et CO₂ ja O₂ voolikud ei oleks niverdunud ehk järsult paindunud või väändunud; niverdunud voolikud võivad CO₂ mõõtmistulemusi või O₂ manustamist mõjutada.
- Selles kasutusjuhises käsitletud tooted võivad sisaldada kemikaale, mis California osariigile teadaolevalt võivad põhjustada vähki, sünnidefekte ja muud kahju reproduktiivsusele. Lisateavet leiate lehelt www.P65Warnings.ca.gov.
- Paigutage patsiendi juhtmed ja voolikud (CO₂ proovivoolik) hoolikalt, et vähendada patsiendi takerdumise või poomise ohtu.
- Sädemeid tekitada võivate seadmete kasutamisega hapnikuga rikastatud õhus kaasneb oht patsiendile.

Ettevaatust

Ameerika Ühendriikide föderaalõiguse kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või selleks arsti korralduse saanud isik.

Vajalikud ühilduvad osad

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks Philipsi monitoridega, milles on kasutusel Microstream™-tehnoloogia.

Neonatal/Infant Nasal CO₂ Filter Line'i paigaldamine

Järgmise protseduuri tegemisel juhinduge samm-sammulistest patsiendile paigaldamise skeemidest, mis asuvad leheküljel i.

- ① Paigaldage patsiendi ninasõõrmetesse ninakanüül.
- ② **Ainult 989803204421 jaoks**: CO₂ nasaalsete proovide võtmine ühest ninasõõrmest, O₂ manustamine teise ninasõõrme kaudu.
- ③ Paigaldage voolikud kõrvade ümber ja pingutage kaela juurest.
- ④ Ühendage O₂ liitmik O₂ allikaga.
- ⑤ Ühendage CO₂ liitmik monitoriga.

Kasulikku

- 2 m proovivõtuvooliku ja 3 m proovivõtuvooliku reageerimise aeg on ≤ 4,0 sekundit; 4 m proovivõtuvooliku puhul on see ≤ 5,7 sekundit.
- Proovivoolikutel, mille nimes on ära märgitud „pikaajaline kasutamine“, on niiskuse vähendamise komponent (Nafion®* või samaväärne) kasutamiseks suurema niiskusega keskkondades, kus tuleb võtta CO₂ proove pikka aega. Kasutamise ajal ei tohi selle vooliku niiskuse vähendamise komponenti (paikneb patsiendi rinnal) katta, sest selle komponendi katmisel võib proovivõtuvoolik kiiremini ummistuda.
- Sisestamise järel kontrollige, et monitori ekraanil kuvatakse ootuspäraseid CO₂ näite.

TM* Omanikuga kaubamärk.

Tellimisteave

Osa number	Kirjeldus	Arv
989803204441	Neonatal-Infant Nasal CO2 Filter Line, lühiajaline kasutus: protseduur/vältimatu abi Märkus: pikkus 2 m	25
989803204631	Neonatal-Infant Nasal CO2 Filter Line, pikaajaline kasutus Märkus: pikkus 2 m	25
989803204431	Neonatal-Infant Nasal CO2 Filter Line, pikaajaline kasutus Märkus: pikkus 4m	25
989803204421	Neonatal-Infant Nasal CO2 Filter Line koos O2-voolikuga, pikaajaline kasutus Märkus: pikkus 3 m	25

Kasutuselt kõrvaldamine

Personali, teeninduskeskkonna või muude seadmete saastumise või nakatumise vältimiseks puhastage ja hävitage oma riigi meditsiiniliste jäätmete käitluse seaduste järgi.

Ohujuhtumitest teatamine

Kui selle seadmega seoses toimub ohujuhtum, siis tuleb sellest teavitada Philipsit ning selle Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriigi (või Šveitsi või Türgi), kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevat asutust.

Keskkonnaalased nõuded

Järgmises tabelis on kirjas õhutemperatuuri ja -niiskuse vahemikud, mida tuleb järgida nende toodete säilitamisel ja transportimisel.

Nõue	Säilitamine	Transportimine
Temperatuur	–20 °C kuni 50 °C (–4 °F kuni 122 °F)	–20 °C kuni 50 °C (–4 °F kuni 122 °F)
Õhuniiskus	10% kuni 90%	10% kuni 90%

FI Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Vastasyntyneiden ja pikkulasten Microstream™ Advance -nenä-CO₂-suodatinletku on tarkoitettu potilaan hengitysilmanäytteen välittämiseen kaasunmittauslaitteeseen (kapnografiin) sekä samanaikaiseen sisäänhengitettävän lisähapen antoon lähelle potilaan nenää ja suuta. Laite on tarkoitettu käytettäväksi Microstream™-tekniikkaa käyttävien monitorien kanssa. Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Kohdekäyttäjät

Vastasyntyneiden ja pikkulasten Microstream™ Advance -nenä-CO₂-suodatinletku on tarkoitettu vain pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Käyttöaiheet

Vastasyntyneiden ja pikkulasten Microstream™ Advance -nenä-CO₂-suodatinletku on tarkoitettu uloshengitetyn hiilidioksidin (CO₂) määrän mittaukseen valvontatarkoituksessa. Näiden laitteiden käyttöä rajoittavat liitettyjen Philipsin valvontalaitteiden käyttöaiheet terveydenhuoltolaitoksissa. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan potilaan ehjällä iholla sekä nenän limakalvolla.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VAKAVAT VAROITUKSET

- Irronneet tai vaurioituneet liitännät saattavat heikentää ventilaatiota tai vääristää hengityskaasumittauksia. Liitä kaikki komponentit kunnolla ja kierrä näyteletkun liitintä myötäpäivään monitorin CO₂-portissa, kunnes se ei enää käänny. Varmista liitännöiden tiiviys kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti ja varmista, että CO₂-arvot näkyvät.
- Älä yritä puhdistaa, desinfoida, steriloida tai huuhdella näyteletkun osia. Kertakäyttöisten lisävarusteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran potilaalle tai vahingoittaa monitorin toimintaa.
- Epätarkkoja CO₂-lukemia voi esiintyä tai hapenanto voi olla tehotonta, jos potilaan sieraimet ovat tukossa.
- Vain 989803204421: Näyteletkujen suositeltu hapen enimmäisvirtaus on 3 l/min. Jos happea annetaan enemmän, CO₂-lukemat ja -arvot saattavat pienentyä.
- Varmista, että CO₂- ja O₂-letkuissa ei ole taitoksia, koska taittuneet letkut saattavat aiheuttaa epätarkkuutta CO₂-näytteenotossa tai haitata hapen antoa.
- Tämän käyttöohjeen alaan kuuluvat tuotteet voivat altistaa käyttäjän kemikaaleille, joiden Kalifornian osavaltio ilmoittaa aiheuttavan syöpää, synnynnäisiä poikkeavuuksia tai muita lisääntymishaittoja. Lisätietoja on osoitteessa www.P65Warnings.ca.gov.
- Estä potilaan sokeutumisen ja kuristumisen potilaskaapeleihin (CO₂-näyteletkuun) kiinnittämällä kaapelit huolellisesti.
- Mahdollisesti kipinöitä tuottavien työkalujen käyttö runsashappisessa ympäristössä voi aiheuttaa vammoja potilaalle.

Varoitus

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Tarvittavat yhteensopivat osat

Nämä laitteet on tarkoitettu käyttöön Microstream™-tekniikkaa hyödyntävien Philips-monitorien kanssa.

Vastasyntyneiden ja pikkulasten nenä-CO₂-suodatinletkun asettaminen

Toimi seuraavien ohjeiden mukaisesti ja katso vaihekohtaiset potilaskäyttöä koskevat kuvat sivulta i.

- 1 Aseta kanyyli potilaan sieraimiin.
- 2 Vain **989803204421**: CO₂-näytteenotto yhdestä sieraimesta, O₂-anto toiseen sieraimeseen.
- 3 Aseta letkut korvien taakse ja kiristä kaulalta.
- 4 Liitä O₂-liitin happilähteeseen.
- 5 Liitä CO₂-liitin monitoriin.

Käyttöhuomautukset

- 2 m:n ja 3 m:n näyteletkujen vasteaika on ≤ 4,0 sekuntia, 4 m:n näyteletkuissa se on ≤ 5,7 sekuntia.
- Näyteletkuissa, joiden nimessä on maininta "pitkäaikaiseen käyttöön", on kosteudenpoistaja (Nafion®* tai vastaava). Se on tarkoitettu tavallista kosteampiin ympäristöihin, joissa CO₂-näytteenotto kestää pitkään. Älä peitä letkun kosteudenpoistajaa (sijaitsee potilaan rintakehän kohdalla) käytön aikana, sillä tämä saattaa saada näyteletkun tukkeutumaan tavallista nopeammin.
- Varmista, että CO₂-lukemat näkyvät odotusten mukaisesti näytössä asentamisen jälkeen.

TM* Oman omistajansa tavaramerkki.

Tilaustiedot

Osanumero	Kuvaus	Määrä
989803204441	Vastasyntyneiden ja pikkulasten nenä-CO2-suodatinletku, lyhytaikaiseen käyttöön: toimenpide/ensihoito Huomautus: pituus 2 m	25
989803204631	Vastasyntyneiden ja pikkulasten nenä-CO2-suodatinletku, pitkäaikaiseen käyttöön Huomautus: pituus 2 m	25
989803204431	Vastasyntyneiden ja pikkulasten nenä-CO2-suodatinletku, pitkäaikaiseen käyttöön Huomautus: pituus 4 m	25
989803204421	Vastasyntyneiden ja pikkulasten nenä-CO2-suodatinletku ja O2-letku, pitkäaikaiseen käyttöön Huomautus: pituus 3 m	25

Hävittäminen

Vältä henkilökunnan, huoltoympäristön tai muiden laitteiden kontaminoituminen ja tartunnat dekontaminoimalla ja hävittämällä laite lääketieteellisiä jätteitä koskevien paikallisten lakien mukaisesti.

Vahingoista ilmoittaminen

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vahingoista on ilmoitettava Philipsille ja sen Euroopan talousalueen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas vakituisesti asuu, mukaan lukien Sveitsi ja Turkki.

Käyttöympäristötiedot

Lämpötilan ja ilmankosteuden on vastattava seuraavassa taulukossa ilmoitettuja rajoja tuotteiden säilytyksen ja kuljetuksen aikana:

Tekninen tieto	Säilytys	Kuljetus
Lämpötila	−20...50 °C (−4...122 °F)	−20...50 °C (−4...122 °F)
Kosteus	Suhteellinen ilmankosteus 10...90 %	Suhteellinen ilmankosteus 10...90 %

FR Manuel d'utilisation

Utilisation

La ligne d'échantillonnage de CO₂ nasale Filter Line Microstream™ Advance pour nouveau-né/nourrisson est conçue pour prélever un échantillon de l'air expiré par le sujet et le transmettre à un appareil de mesure des gaz (capnographe), tout en administrant simultanément un apport en oxygène à proximité du nez et de la bouche pour inhalation. Ce dispositif doit être utilisé avec des moniteurs équipés de la technologie Microstream™. Ce produit ne peut être utilisé que sur un seul patient.

Utilisateurs visés

La ligne d'échantillonnage de CO₂ nasale Filter Line Microstream™ Advance pour nouveau-né/nourrisson est destinée à être utilisée par des professionnels de santé habilités uniquement.

Indications d'utilisation

La ligne d'échantillonnage de CO₂ nasale Filter Line Microstream™ Advance pour nouveau-né/nourrisson convient à la mesure du dioxyde de carbone (CO₂) expiré à des fins de surveillance. L'utilisation de ces dispositifs est limitée par les indications d'utilisation relatives aux équipements de monitoring connectés Philips dans les établissements hospitaliers. Ces dispositifs sont destinés à interagir avec une peau et une muqueuse nasale saines.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

AVERTISSEMENTS

- Des connexions lâches ou endommagées peuvent altérer la ventilation ou provoquer des erreurs de mesure des gaz respiratoires. Connectez correctement tous les composants. Pour ce faire, tournez le connecteur de la ligne d'échantillonnage dans le sens horaire dans le port CO₂ du moniteur, jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être tourné. Vérifiez que les connexions ne présentent aucune fuite en respectant les procédures cliniques standard et assurez-vous que les valeurs de CO₂ s'affichent.
- N'essayez pas de nettoyer, désinfecter, stériliser ou purger une partie de la ligne d'échantillonnage. La réutilisation d'accessoires à usage unique peut entraîner un risque de contamination croisée pour le patient et nuire au fonctionnement du moniteur.
- Si les narines du patient sont obstruées, les mesures de CO₂ peuvent être inexactes et l'administration d'O₂ inefficace.
- Pour la référence 989803204421 uniquement : il est recommandé d'utiliser les lignes d'échantillonnage avec un débit d'administration d'oxygène de 3 l/min maximum. Un débit plus élevé peut entraîner une imprécision des mesures de CO₂ et donc des valeurs de CO₂ inférieures.
- Vérifiez que les tubulures de CO₂ et d'O₂ ne présentent pas de pliures. En effet, une tubulure pliée peut entraîner un échantillonnage imprécis du CO₂ ou avoir un impact sur l'administration d'O₂.
- Les produits mentionnés dans ce manuel d'utilisation peuvent vous exposer à des substances chimiques reconnues par l'Etat de Californie comme étant cancérogènes ou susceptibles de causer des anomalies congénitales ou de présenter d'autres risques pour la stérilité. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.P65Warnings.ca.gov.
- Positionnez correctement les câbles patient (ligne d'échantillonnage de CO₂) afin de ne pas les emmêler et d'éviter tout risque de strangulation.
- L'utilisation d'outils pouvant produire des étincelles dans un environnement à forte teneur en oxygène peut provoquer des blessures chez le patient.

Attention

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin.

Composants compatibles requis

Ces dispositifs doivent être utilisés avec des moniteurs Philips équipés de la technologie Microstream™.

Mise en place de la ligne d'échantillonnage de CO₂ nasale Filter Line pour nouveau-né/nourrisson

Lors de l'exécution de la procédure ci-après, reportez-vous aux illustrations étape par étape de mise en place sur le patient figurant à la page i.

- 1 Placez la canule dans les narines du patient.
- 2 Pour la référence 989803204421 uniquement : échantillonnage nasal de CO₂ par une narine et administration d'O₂ par l'autre narine.
- 3 Ajustez la tubulure autour des oreilles et serrez-la au niveau du cou.
- 4 Connectez le connecteur d'O₂ à la source d'O₂.
- 5 Connectez le connecteur de CO₂ au moniteur.

Remarques sur le fonctionnement

- Le temps de réponse des lignes d'échantillonnage de 2 m et de 3 m est $\leq 4,0$ secondes. Celui des lignes d'échantillonnage de 4 m est $\leq 5,7$ secondes.
- Les lignes d'échantillonnage comportant la mention "utilisation prolongée" dans leur référence sont équipées d'une membrane de réduction de l'humidité (Nafion®* ou produit équivalent). Elles peuvent ainsi être utilisées dans les environnements à fort taux d'humidité où un échantillonnage de longue durée du CO₂ est requis. En cours d'utilisation, ne couvrez pas la membrane de réduction de l'humidité de ces lignes (située au niveau du torse du patient) car cela peut accélérer l'occlusion de la ligne d'échantillonnage.
- Assurez-vous que les mesures du CO₂ s'affichent comme prévu sur l'écran du moniteur après insertion.

TM* Marque commerciale de son propriétaire.

Informations de réassort

Référence	Description	Quantité
989803204441	Ligne d'échantillonnage de CO ₂ nasale Filter Line pour nouveau-né/nourrisson (utilisation à court terme : procédure/urgence) Remarque : longueur : 2 m	25
989803204631	Ligne d'échantillonnage de CO ₂ nasale Filter Line pour nouveau-né/nourrisson (utilisation prolongée) Remarque : longueur : 2 m	25
989803204431	Ligne d'échantillonnage de CO ₂ nasale Filter Line pour nouveau-né/nourrisson (utilisation prolongée) Remarque : longueur : 4m	25
989803204421	Ligne d'échantillonnage de CO ₂ nasale Filter Line pour nouveau-né/nourrisson avec tubulure d'O ₂ (utilisation prolongée) Remarque : longueur : 3 m	25

Mise au rebut

Pour éviter toute contamination ou infection du personnel, de l'environnement ou des autres appareils, décontaminez le dispositif et mettez-le au rebut conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays concernant les déchets médicaux.

Signalement des incidents

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé à Philips et à l'autorité compétente des pays de l'Espace économique européen (EEE), y compris la Suisse et la Turquie, où résident l'utilisateur et/ou le patient.

Caractéristiques environnementales

Le tableau suivant indique les gammes de température et d'humidité qui doivent être respectées lors du stockage et du transport de ces produits :

Caractéristique	En stockage	Transport
Température	-20 °C à 50 °C	-20 °C à 50 °C
Humidité	10 % à 90 % d'humidité relative	10 % à 90 % d'humidité relative

HR Upute za uporabu

Namjena

Nazalno CO₂ crijevo za filtriranje za neonatalne pacijente/dojenčad Microstream™ Advance namijenjeno je za prikupljanje uzorka pacijentova disanja u mjerni uređaj za plin (kapnograf) dok istovremeno primjenjuje dodatni kisik koji se prenosi u blizini nosa i usta radi udisanja. Uređaj je namijenjen uporabi s monitorima koji koriste tehnologiju Microstream™. Proizvod je namijenjen za upotrebu na samo jednom pacijentu.

Predviđeni korisnici

CO₂ crijevo za filtriranje za neonatalne pacijente/dojenčad Microstream™ Advance namijenjeno je upotrebi samo od strane ovlaštenih zdravstvenih djelatnika.

Indikacije za uporabu

Nazalno CO₂ crijevo za filtriranje za neonatalne pacijente/dojenčad Microstream™ Advance namijenjeno je za mjerenje izdahnutog ugljičnog dioksida (CO₂) u svrhe praćenja. Ti su proizvodi ograničeni indikacijama za uporabu priključene nadzorne opreme tvrtke Philips u zdravstvenim ustanovama. Ti su proizvodi namijenjeni za interakciju s netaknutom pacijentovom kožom i sluznicom nosne šupljine.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA

- Labavi ili oštećeni spojevi mogu otežati ventilaciju ili dati netočne izmjere dišnih plinova. Sigurno pričvrstite sve komponente i umetnite priključak cjevčice za uzimanje uzorka u otvor monitora CO₂ okrećući ga u smjeru kazaljke na satu sve dok se više ne može okretati. U skladu sa standardnom kliničkom praksom provjerite dolazi li na spojevima do ispuštanja i uvjerite se da se prikazuju vrijednosti CO₂.
- Ne pokušavajte očistiti, dezinficirati, sterilizirati ni ispirati bilo koji dio cjevčice za uzimanje uzorka. Ponovna uporaba dodatne opreme za jednokratnu uporabu može predstavljati rizik od križne kontaminacije za pacijenta ili može dovesti do neispravnog rada monitora.
- Ako su nosnice pacijenta začepljene, može doći do netočnih očitavanja CO₂ ili neučinkovite isporuke O₂.
- Samo za 989803204421: upotreba cjevčica za uzimanje uzorka ne preporučuje se tijekom primjene kisika u količinama većim od 3 l/min. U slučaju primjene većih količina kisika može doći do razrjeđenja u očitavanjima CO₂ te time do nižih izmjerenih vrijednosti CO₂.
- Pripazite da cjevčice za CO₂ i O₂ nisu svinute jer bi svinute cjevčice mogle dovesti do netočnog uzimanja uzorka CO₂ ili utjecati na isporuku O₂.
- Proizvodi navedeni u ovim uputama za upotrebu mogu vas izložiti kemijskim tvarima za koje je u državi Kaliforniji poznato da mogu prouzročiti rak, prirodne defekte ili druge štetne učinke na reproduktivno zdravlje. Više informacija potražite na adresi www.P65Warnings.ca.gov.
- Pažljivo usmjerite cjevčicu (CO₂ cjevčicu za uzimanje) kako biste smanjili mogućnost zapetljanja ili davljenja pacijenta.
- Uporaba alata koji mogu stvoriti iskre u okruženju ispunjenom višim postotkom kisika može dovesti do ozljede pacijenta.

Opaz

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju samo od strane ili po nalogu liječnika.

Potrebne kompatibilne komponente

Ovi se uređaji moraju upotrebljavati s monitorima tvrtke Philips koji upotrebljavaju tehnologiju Microstream™.

Primjena nazalnog CO₂ crijeva za filtriranje za neonatalne pacijente/dojenčad

Pri izvođenju sljedećeg postupka pogledajte detaljne slike o primjeni na pacijentu na stranici i:

- ① Postavite kanilu u nosnice pacijenta.
- ② **Samo za 989803204421:** nazalno CO₂ uzrokovanje iz jedne nosnice, isporuka O₂ kroz drugu nosnicu.
- ③ Postavite cjevčice oko ušiju i zategnite na vratu.
- ④ Spojite priključak za O₂ na izvor O₂.
- ⑤ Pričvrstite CO₂ priključak na monitor.

Napomene za rukovanje

- Vrijeme odziva cjevčice za uzimanje uzorka duljine 2 m i 3 m je < 4,0 sekunde, a za cjevčice za uzimanje uzorka duljine 4 m je < 5,7 sekundi.

- Cjevčice za uzimanje uzorka čiji naziv sadrži „za produženu upotrebu” sadrže komponentu za snižavanje vlažnosti (Nafion®* ili ekvivalentno) i upotrebljavaju se u okruženjima s višim postotkom vlage kad je potrebno dugotrajnije uzimanje uzorka CO₂. Tijekom uporabe nemojte prikrivati komponentu za snižavanje vlažnosti na ovim žicama (smještenu na pacijentovim prsima) budući da prikrivanje te komponente može dovesti do bržeg začepjenja cjevčice za uzimanje uzorka.
- Provjerite pojavljuju li se očitavanja CO₂ na zaslonu monitora kako se očekuje nakon umetanja.

TM Zaštitni je znak odgovarajućeg vlasnika.*

Informacije za ponovno naručivanje

Broj dijela	Opis	Količina
989803204441	Nazalno CO ₂ crijevo za filtriranje za neonatalne pacijente/dojenčad, za kratkoročnu upotrebu: za postupke/hitne slučajeve Napomena: duljina 2 m	25
989803204631	Nazalno CO ₂ crijevo za filtriranje za neonatalne pacijente/dojenčad, za produženu upotrebu Napomena: duljina 2 m	25
989803204431	Nazalno CO ₂ crijevo za filtriranje za neonatalne pacijente/dojenčad, za produženu upotrebu Napomena: duljina 4 m	25
989803204421	Nazalno CO ₂ crijevo za filtriranje za neonatalne pacijente/dojenčad s cijevi za O ₂ , za produženu upotrebu Napomena: duljina: 3 m	25

Odlaganje

Kako ne biste kontaminirali ili zarazili osoblje, okruženje pri pružanju usluge ili drugu opremu, dekontaminirajte proizvod i odložite ga u skladu s propisima za odlaganje medicinskog otpada svoje države.

Prijavljivanje štetnih događaja

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s ovim proizvodom mora se prijaviti tvrtki Philips i nadležnom tijelu zemlje Europskog gospodarskog prostora (EGP), uključujući Švicarsku i Tursku, u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Specifikacije okruženja

U sljedećoj su tablici navedeni rasponi temperature i vlažnosti koje je potrebno održavati za ove proizvode tijekom pohrane i transporta:

Specifikacija	Pohrana	Transport
Temperatura	Od -20 °C do 50 °C	Od -20 °C do 50 °C
Vlažnost	Od 10 % RV do 90 % RV	Od 10 % RV do 90 % RV

HU Használati útmutatót

Rendeltetésszerű használat

A Microstream™ Advance újszülött/csecsemő nazális CO₂-szűrővezeték célja, hogy a beteg kilégzett levegőjéből mintát vegyen, azt eljuttassa egy gázmérő eszközhöz (kapnográf), és ezzel párhuzamosan kiegészítő oxigénellátást biztosítson belégzéshez az orrnál és a szájnál. Az eszköz a Microstream™ technológiát támogató betegmonitorokkal használatos. A termék csak egy betegnél használható.

Tervezett felhasználók

A Microstream™ Advance újszülött/csecsemő CO₂-szűrővezetékét csak szakképzett egészségügyi dolgozók használhatják.

Használati javallat

A Microstream™ Advance újszülött/csecsemő nazális CO₂-szűrővezeték a kilégzett szén-dioxid (CO₂) mérésére javallt monitorozási célokból. Ezeket az eszközöket az adott egészségügyi intézményben a csatlakoztatott Philips monitorozó felszerelés felhasználási javallatai korlátozhatják. Ezeket az eszközöket kizárólag ép bőrfelületen és ornyálkahártyán szabad alkalmazni a beteg vizsgálatakor.

Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a csatlakozások kilazultak vagy sérültek, az veszélyeztetheti a lélegeztetést vagy a légzési gázok pontatlan mérési eredményét okozhatja. Biztonságosan csatlakoztasson minden összetevőt, a mintavételi cső csatlakozóját az óramutató járásával megegyezően a CO₂-monitorozó csatlakozójába csavarva, amíg már nem lehet tovább csavarni. A szokásos gyakorlati eljárásoknak megfelelően ellenőrizze, hogy nem tapasztalható-e szivárgás a csatlakozóknál, és győződjön meg arról, hogy a CO₂-értékek megjelennek.
- A mintavételi cső semelyik részét se próbálja megtisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni vagy kiöblíteni. Az egyszeri használatra tervezett tartozékok újbóli felhasználása a keresztfertőzés kockázatának teszi ki a beteget, vagy károsíthatja a betegmonitor működését.
- Ha a beteg orrlyukai el vannak dugulva, a mért CO₂-érték pontatlan lehet vagy az O₂-ellátás hatástalan lehet.
- Csak a 989803204421 esetében: A mintavételi csövek alkalmazása legfeljebb 3 l/perc sebességű oxigénellátás esetén ajánlott. Nagyobb oxigénellátásnál a CO₂ mérési eredmények felhígulhatnak, ami alacsonyabb CO₂-értékekhez vezet.
- Győződjön meg arról, hogy a CO₂- és az O₂-csövek nincsenek megtörve, mivel a csövek megtörése helytelen CO₂-mintavételezést eredményezhet, vagy befolyásolhatja az O₂-ellátást.
- A jelen használati útmutatóban szereplő termékek olyan vegyi anyagokat tartalmaznak, amelyek a Kalifornia állam birtokában lévő ismeretek szerint rákkeltőek, valamint születési rendellenességet vagy más reprodukciós károkat okoznak. További információ: www.P65Warnings.ca.gov.
- Gondosan rendezze el a beteghez vezető kábelt (CO₂-mintavételi csövet), nehogy belegabalyodjon a beteg, vagy elszorítsa valamijét.
- Oxigéndús környezetben az olyan eszközök, amelyek szikrát kreálhatnak, a beteg sérülését okozhatják.

Vigyázat!

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megrendelésre értékesíthető.

Szükséges kompatibilis kellékek

Ezek az eszközök a Microstream™ technológiát támogató Philips betegmonitorokkal használhatók.

Az újszülött/csecsemő nazális CO₂-szűrővezeték alkalmazása

Az alábbi eljárás elvégzésekor vegye figyelembe az i. oldalon szereplő alkalmazási ábrák által leírt lépéseket.

- 1 Helyezze be a kanülöket a beteg orrlyukaiba.
- 2 Csak a 989803204421 esetében: A nazális CO₂-mintavételt az egyik orrlyukon, az O₂-ellátást pedig a másik orrlyukon keresztül végezze.
- 3 Vezesse el a csöveket a fülek mögött, majd rögzítse a nyaknál.
- 4 Csatlakoztassa az O₂-csatlakozót az O₂-forráshoz.
- 5 Csatlakoztassa a CO₂-csatlakozót a betegmonitorhoz.

A működéssel kapcsolatos megjegyzések

- A 2 és a 3 m-es mintavételi cső válaszüzeje ≤4,0 másodperc; a 4 m-es mintavételi cső válaszüzeje ≤5,7 másodperc.

- Azok a mintavételi csövek, amelyeknek a nevében a „hosszú időtartam” megnevezés szerepel, nedvességszökkentő alkotóelemet tartalmaznak (Nafion®* vagy ezzel egyenértékű) abból a célból, hogy ezeket magasabb páratartalmú környezetben lehessen használni, ahol hosszú ideig tartó CO₂-mintavételre van szükség. Használat közben ne takarja le a csövek nedvességszökkentő részét (amely a beteg mellkasánál lévő szakaszon található), mivel ennek letakarása esetén a mintavételi cső gyorsabban elzáródhat.
 - A behelyezés után ellenőrizze, hogy a CO₂-értékek megjelennek-e a betegmonitor kijelzőjén.
- TM* A megfelelő tulajdonos védjegye.*

Utánrendelési információ

Cikkszám	Leírás	Mennyiség
989803204441	Újszülött/csecsemő nazális CO ₂ -szűrővezeték, rövid távú használat: szokványos/vészhelyzeti eljárás Megjegyzés: hossz: 2 m	25
989803204631	Újszülött/csecsemő nazális CO ₂ -szűrővezeték, hosszú időtartam Megjegyzés: hossz: 2 m	25
989803204431	Újszülött/csecsemő nazális CO ₂ -szűrővezeték, hosszú időtartam Megjegyzés: hossz: 4m	25
989803204421	Újszülött/csecsemő nazális CO ₂ -szűrővezeték O ₂ -csővel, hosszú időtartam Megjegyzés: hossz: 3 m	25

Hulladékkezelés

A személyek, az üzemeltetési környezet és a többi berendezés beszenyezésének vagy megfertőzésének elkerülése érdekében a terméket az adott országban hatályos, orvosi hulladékokra vonatkozó előírások szerint fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.

Események jelentése

Az eszköz használatával összefüggésben bekövetkezett súlyos eseményeket jelenteni kell a Philipsnek, valamint annak az Európai Gazdasági Térségben (EGT) található államnak az illetékes hatósága felé, amelyhez a felhasználó, illetve a beteg tartozik, beleértve Svájcot és Törökországot is.

Környezeti adatok

Az alábbi táblázatban szerepelnek az ezen termékek tárolásakor és szállításakor fenntartandó hőmérséklet- és páratartalom-tartományok:

Jellemző	Tárolás	Szállítás
Hőmérséklet	-20 °C és 50 °C (-4 °F és 122 °F) között	-20 °C és 50 °C (-4 °F és 122 °F) között
Páratartalom	10% és 90% közötti relatív páratartalom	10% és 90% közötti relatív páratartalom

ID Petunjuk Penggunaan

Tujuan Penggunaan

Slang Filter CO₂ Hidung Neonatal-Bayi Microstream™ Advance dimaksudkan untuk melakukan pengambilan sampel pernapasan subjek ke perangkat pengukuran gas (kapnograf) sambil secara bersamaan memberikan oksigen tambahan yang diproyeksikan di dekat hidung dan mulut untuk inhalasi. Perangkat ini untuk digunakan dengan monitor yang menggunakan teknologi Microstream™. Produk ini dimaksudkan hanya untuk digunakan pada satu pasien.

Sasaran Pengguna

Slang Filter CO₂ Hidung Neonatal-Bayi Microstream™ Advance dimaksudkan untuk hanya digunakan oleh penyedia perawatan kesehatan berlisensi.

Indikasi Penggunaan

Slang Filter CO₂ Hidung Neonatal-Bayi Microstream™ Advance diindikasikan untuk pengukuran karbon dioksida (CO₂) yang dihembuskan dalam pernapasan untuk Perangkat ini dibatasi berdasarkan indikasi penggunaan peralatan pemantauan Philips yang terhubung di fasilitas pelayanan kesehatan. Perangkat ini dimaksudkan untuk berinteraksi dengan kulit utuh dan mukosa nasal pasien.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

PERINGATAN

- Koneksi yang longgar atau rusak dapat mengganggu ventilasi atau menyebabkan pengukuran gas pernapasan menjadi tidak akurat. Sambungkan semua komponen dengan aman, putar konektor slang sampel gas searah jarum jam ke port CO₂ monitor hingga tidak dapat lagi diputar. Periksa sambungan dari adanya kebocoran menurut prosedur klinis standar, dan pastikan nilai CO₂ muncul.
- Jangan coba membersihkan, mendesinfeksi, mensterilkan, atau membilas bagian mana pun dari slang pengambilan sampel. Penggunaan kembali aksesoris pemakaian tunggal dapat menimbulkan risiko kontaminasi silang pada pasien atau merusak fungsi monitor.
- Hasil pengukuran CO₂ yang tidak akurat atau pemberian O₂ yang tidak efektif dapat terjadi jika lubang hidung pasien tersumbat.
- Hanya untuk 989803204421: Slang sampel gas direkomendasikan untuk digunakan dengan oksigen yang diberikan pada kecepatan hingga 3l/menit. Pada tingkat penyediaan oksigen yang lebih tinggi, pelemahan hasil pengukuran CO₂ dapat terjadi, sehingga nilai CO₂ menjadi lebih rendah.
- Pastikan tidak ada bagian slang CO₂ dan O₂ yang tertekuk, karena slang yang tertekuk dapat menyebabkan pengambilan sampel CO₂ menjadi tidak akurat atau memengaruhi penyaluran O₂.
- Produk yang tercakup dalam IFU ini dapat menimbulkan paparan terhadap bahan kimia yang oleh Negara Bagian California diketahui menyebabkan kanker, cacat lahir, dan bahaya reproduksi lainnya. Untuk informasi lebih lanjut, kunjungi www.P65Warnings.ca.gov.
- Atur rute kabel pasien (slang pengambilan sampel gas CO₂) secara hati-hati untuk meminimalkan kemungkinan pasien terjatuh atau tercekik oleh kabel.
- Penggunaan alat yang dapat menghasilkan percikan api di lingkungan teroksigenasi tinggi dapat mengakibatkan cedera pasien.

Perhatian

Undang-Undang Federal AS membatasi penjualan perangkat ini sehingga hanya dapat dijual oleh atau atas pesanan praktisi kesehatan.

Komponen Kompatibel yang Diperlukan

Perangkat ini harus digunakan dengan monitor Philips menggunakan teknologi Microstream™.

Memasang Slang Filter CO₂ Hidung Untuk Pasien Neonatal/Bayi

Saat melakukan prosedur berikut, lihat gambar langkah-langkah pemasangan pada pasien yang ada di Halaman i.

- ① Pasang kanula pada lubang hidung pasien.
- ② **Hanya untuk 989803204421:** Pengambilan Sampel CO₂ dari satu lubang hidung, penyaluran O₂ melalui lubang hidung lainnya.
- ③ Pasang slang mengitari kuping telinga dan kencangkan pada leher.
- ④ Pasangkan konektor O₂ ke sumber O₂.
- ⑤ Pasang konektor CO₂ ke monitor.

Catatan Operasional

- Waktu respons untuk slang sampel gas 2 m dan slang sampel gas 3 m adalah ≤4,0 detik; untuk slang sampel gas 4 m adalah ≤5,7 detik.

- Slang sampel gas dengan Durasi Panjang pada namanya dilengkapi komponen pengurang kelembapan (Nafion®* atau yang setara) untuk digunakan di lingkungan dengan kelembapan lebih tinggi, di mana pengambilan sampel CO₂ dalam jangka panjang diperlukan. Selama penggunaan, jangan menutup komponen pengurang kelembapan pada slang ini (berada di area dada pasien) karena menutup komponen ini dapat mempercepat terjadinya penyumbatan slang sampel gas.
- Verifikasikan bahwa hasil pengukuran CO₂ muncul pada layar monitor seperti yang diharapkan setelah penyisipan.
TM Merek dagang dari masing-masing pemiliknya.*

Informasi Pemesanan Ulang

Nomor Komponen	Uraian	Jumlah
989803204441	Slang Filter CO2 Hidung Neonatal-Bayi, Penggunaan jangka pendek: Prosedural/ Darurat Catatan: Panjang 2 m	25
989803204631	Slang Filter CO2 Hidung Neonatal-Bayi, Durasi Panjang Catatan: Panjang 2 m	25
989803204431	Slang Filter CO2 Hidung Neonatal-Bayi, Durasi Panjang Catatan: Panjang 4m	25
989803204421	Slang Filter CO2 Hidung Neonatal-Bayi dengan Slang O2, Durasi Panjang Catatan: Panjang: 3 m	25

Pembuangan

Untuk menghindari kontaminasi atau infeksi pada personel, lingkungan layanan, atau peralatan lain, dekontaminasikan dan buang sesuai dengan peraturan limbah medis yang berlaku di negara Anda.

Pelaporan Insiden

Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada Philips dan badan berwenang di negara Wilayah Ekonomi Eropa (European Economic Area/EEA), termasuk Swiss dan Turki, tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Spesifikasi Lingkungan

Tabel berikut menunjukkan rentang temperatur dan kelembapan yang harus dipertahankan untuk produk ini selama penyimpanan dan pengangkutan:

Spesifikasi	Penyimpanan	Pengangkutan
Suhu	-20 °C hingga 50 °C (-4 °F hingga 122 °F)	-20 °C hingga 50 °C (-4 °F hingga 122 °F)
Kelembapan	10% RH hingga 90% RH	10% RH hingga 90% RH

IT Istruzioni d'uso

Destinazione d'uso

La linea CO₂ Filter Line Microstream™ Advance nasale per pazienti neonatali/infantili è destinata alla raccolta di un campione del respiro del paziente e al suo trasferimento a un dispositivo per la misurazione dei gas (capnografo) con erogazione contemporanea di ossigeno per inalazione attraverso naso e bocca. Il dispositivo deve essere utilizzato con monitor dotati di tecnologia Microstream™. Il prodotto è destinato all'uso su un solo paziente.

Utenti previsti

La linea CO₂ Filter Line Microstream™ Advance nasale per pazienti neonatali/infantili è destinata all'uso esclusivamente da parte di personale medico e sanitario qualificato.

Indicazioni di utilizzo

La linea CO₂ Filter Line Microstream™ Advance nasale per pazienti neonatali/infantili è indicata per la misurazione dell'anidride carbonica (CO₂) espirata a scopo di monitoraggio. L'uso di tali dispositivi deve essere conforme alle indicazioni di utilizzo della strumentazione di monitoraggio Philips collegata all'interno di strutture sanitarie. Questi dispositivi sono destinati a interagire con cute e mucosa nasale integre del paziente.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

AVVERTENZE

- Connessioni allentate o danneggiate possono compromettere la ventilazione o causare una misurazione inaccurata dei gas respiratori. Collegare saldamente tutti i componenti inserendo il connettore della linea di campionamento nella porta CO₂ del monitor e ruotandolo in senso orario finché non risulta bloccato. Adottando le procedure cliniche standard, controllare le connessioni per escludere la presenza di perdite e verificare che i valori CO₂ siano visualizzati.
- Non pulire, disinfettare, sterilizzare o bagnare una qualsiasi parte della linea di campionamento. Il riutilizzo di accessori monouso può rappresentare un rischio di contaminazione crociata per il paziente o comportare un funzionamento anomalo del monitor.
- Se le narici del paziente sono ostruite, i valori misurati della CO₂ possono risultare inaccurati o l'erogazione di O₂ può risultare inefficace.
- Solo per 989803204421: si consiglia di utilizzare le linee di campionamento a una velocità di flusso dell'ossigeno massima di 3 l/min. In presenza di velocità di flusso maggiori, la CO₂ espirata potrebbe risultare diluita, producendo valori CO₂ più bassi.
- Assicurarsi che i tubi CO₂ e O₂ non siano attorcigliati, onde evitare un campionamento della CO₂ inaccurato o anomalie nell'erogazione di O₂.
- I prodotti trattati nelle presenti Istruzioni d'uso possono esporre l'operatore a sostanze chimiche note allo stato della California per causare cancro, malformazioni congenite e altri danni riproduttivi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.P65Warnings.ca.gov.
- Disporre accuratamente i cavi collegati al paziente (linea di campionamento CO₂), al fine di ridurre le possibilità di aggrovigliamento o strangolamento.
- L'uso di strumenti che possono generare scintille in ambienti arricchiti di ossigeno può causare lesioni al paziente.

Attenzione

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Componenti compatibili richiesti

Questi dispositivi devono essere utilizzati con i monitor Philips dotati di tecnologia Microstream™.

Applicazione della linea CO₂ Filter Line nasale per pazienti neonatali/infantili

Quando si esegue la procedura seguente, fare riferimento alle figure riportate alla pagina i per l'applicazione sul paziente.

- ① Posizionare la cannula nelle narici del paziente.
- ② Solo per 989803204421: campionamento nasale della CO₂ da una narice, erogazione di O₂ attraverso l'altra narice.
- ③ Far passare i tubi dietro le orecchie e stringere all'altezza del collo.
- ④ Collegare il connettore O₂ alla sorgente di O₂.
- ⑤ Collegare il connettore CO₂ al monitor.

Note sul funzionamento

- Il tempo di risposta delle linee di campionamento da 2 m e da 3 m è ≤ 4,0 secondi; mentre è ≤ 5,7 secondi per la linea di campionamento da 4 m.

- Le linee di campionamento il cui nome include la dicitura "durata prolungata" contengono un componente per la riduzione dell'umidità (Nafion®* o equivalente) per l'utilizzo in ambienti molto umidi in cui si prevede di eseguire il campionamento CO₂ per periodi prolungati. Durante l'uso non coprire il componente per la riduzione dell'umidità presente sulle linee (nell'area del torace del paziente) poiché tale operazione potrebbe determinare una più rapida occlusione della linea di campionamento.
- Verificare che dopo l'inserimento le letture di CO₂ vengano visualizzate sullo schermo del monitor come previsto.

* Marchio TM del rispettivo titolare.

Informazioni per l'ordine

Numero di parte	Descrizione	Quantità
989803204441	Linea CO2 Filter Line nasale per pazienti neonatali/infantili, uso a breve termine: procedure cliniche/emergenza Nota: lunghezza 2 m	25
989803204631	Linea CO2 Filter Line nasale per pazienti neonatali/infantili, durata prolungata Nota: lunghezza 2 m	25
989803204431	Linea CO2 Filter Line nasale per pazienti neonatali/infantili, durata prolungata Nota: lunghezza 4 m	25
989803204421	Linea CO2 Filter Line nasale per pazienti neonatali/infantili con tubo O2, durata prolungata Nota: lunghezza: 3 m	25

Smaltimento

Per evitare contaminazioni o infezioni a danno del personale sanitario, dell'ambiente o di altre apparecchiature, decontaminare e smaltire il prodotto nel rispetto della normativa vigente locale concernente i rifiuti sanitari.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato a Philips e all'autorità competente del Paese dello Spazio economico europeo (SEE), inclusi Svizzera e Turchia, in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Specifiche ambientali

Nella tabella di seguito sono indicate le gamme di temperatura e umidità richieste per questi prodotti durante la conservazione e il trasporto:

Specifica	A magazzino	Trasporto
Temperatura	Da -20 a 50 °C	Da -20 a 50 °C
Umidità	Dal 10 al 90% UR	Dal 10 al 90% UR

JA ユーザーズガイド

使用目的

Microstream™ Advance鼻用CO₂フィルターラインINFANT/NEONATESは、患者の鼻口の周囲に吸入を目的として酸素供給を行うと同時に、患者の呼気サンプルをガス測定機器（カプノグラフィ）に送ることを目的としています。本製品は、Microstream™対応モニタと併用します。本製品は単一患者用です。

対象とする使用者

Microstream™ Advance鼻用CO₂フィルターラインINFANT/NEONATESは、有資格の医療従事者による使用のみを目的としています。

使用の適応

Microstream™ Advance鼻用CO₂フィルターラインINFANT/NEONATESは、呼気二酸化炭素（CO₂）を測定してモニタリングすることを目的としています。本製品の使用は、医療施設における、当社製モニタリング機器との併用に限定されます。本製品の使用にあたっては、患者の皮膚、および鼻粘膜に異常がないことをあらかじめ確認してください。

禁忌

既知の禁忌はありません。

警告

- 接続部にゆりみや破損があると、換気が損なわれたり、呼気ガスの測定値が不正確になったりするおそれがあります。全ての構成品を確実に接続してください。サンプリングラインのコネクタをモニタのCO₂ポートに差し込み、コネクタが止まるまで時計回りに回して接続します。院内の標準手順に従って接続部からのリークがないことを確かめ、CO₂値が表示されていることを確認してください。
- サンプリングラインのいかなる部分も洗浄、消毒、滅菌、およびフラッシュしないでください。単回使用のアクセサリを再使用すると、患者に交差感染の危険をおよぼすおそれが生じます。またモニタの機能が損なわれるおそれがあります。
- 患者の鼻孔に詰まりがあると、CO₂測定値が不正確になったり、患者への適切なO₂投与に影響する場合があります。
- 989803204421のみ対象：本書記載のサンプリングラインを使用する場合の酸素供給量は、最大3 l/min以下とすることが推奨されます。酸素供給量がさらに多くなると、患者の呼気CO₂が希釈され、CO₂測定値の減衰が生じる場合があります。
- CO₂およびO₂チューブがねじれていないことを定期的に確認してください。チューブがねじれていると、CO₂サンプリングが不正確になったり、患者へのO₂送気に影響するおそれがあります。
- 本書に記載されている製品の使用は、カリフォルニア州で発がん性物質および生殖毒性物質として指定されている化学物質への使用者のばく露を引き起こす可能性があります。詳細については、www.P65Warnings.ca.gov を参照してください。
- ケーブル（CO₂サンプリングライン）が患者に絡まったり、首に巻き付いて締め付けないように、十分注意してケーブルを配置してください。
- 高濃度酸素雰囲気内での火花が生じる可能性のある道具の使用は、患者の負傷につながるおそれがあります。

注意

本製品は、医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。

組み合わせて使用する互換性のある機器

本製品は、Microstream™対応当社製モニタと併用します。

鼻用CO₂フィルターラインINFANT/NEONATESの装着方法

次の手順を実施する際は、iページに記載のある、患者への装着手順の図を参照してください。

- ① 患者の鼻孔にカニューレを装着します。
- ② 989803204421のみ対象：片方の鼻孔よりCO₂サンプリングを行い、もう片方の鼻孔からO₂を供給します。
- ③ チューブを耳介にかけて首元で締めます。
- ④ O₂コネクタをO₂供給源に接続します。
- ⑤ CO₂コネクタをモニタへ接続します。

使用上の注意事項

- 2 mのサンプリングラインおよび3 mのサンプリングラインの応答時間は4.0秒以下で、4 mのサンプリングラインの応答時間は5.7秒以下です。
- 製品名に「長期用」とあるサンプリングラインには、長期間のCO₂サンプリングが必要となる高湿度環境で使用するための除湿コンポーネント（Nafion®*またはその同等材）が採用されています。使用中は、サンプリングラインの（患者の胸部位置にある）除湿コンポーネントを覆わないようにしてください。このコンポーネントを覆うことで、サンプリングラインの詰まりが早まることがあります。
- モニタへの接続後は、CO₂測定値が予期どおりモニタ画面に表示されることを確認します。

TM* 各社の商標です。

追加注文に関する情報

製品番号	説明	数量
989803204441	鼻用CO2フィルターラインINFANT/ NEONATES（短期用：検査（鎮静）/ 救急） 注記：チューブ長2 m	25
989803204631	鼻用CO2フィルターラインINFANT/ NEONATES（長期用） 注記：チューブ長2 m	25
989803204431	鼻用CO2フィルターラインINFANT/ NEONATES（長期用） 注記：チューブ長4 m	25
989803204421	鼻用CO2フィルターラインINFANT/ NEONATES（O2チューブ付き、長期用） 注記：チューブ長3 m	25

廃棄

病院職員の感染や作業環境および他の機器の汚染を防ぐために、医療廃棄物に関する地域の法令に従って除染および廃棄してください。

インシデントの報告

本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、当社、ならびに本機器のユーザー及び / 又は患者が所在する国の規制当局に報告する必要があります。

環境仕様

本製品において、保管および輸送時に維持される必要のある温度範囲、および湿度範囲を次の表に示します。

仕様	保管時	輸送時
温度	-20°C～50°C	-20°C～50°C
湿度	相対湿度10%～90%	相対湿度10%～90%

КК Пайдалану нұсқаулары

Пайдалану мақсаты

Microstream™ Advance жаңа туған нәрестелердің және сәбилердің мұрнына арналған CO₂ сүзгілер желісі ингаляция үшін мұрын мен ауыздың қасында жіберілетін қосымша оттегіні бір уақытта енгізе отырып, газ өлшеу құралына (капнографқа) сыналушының тыныс алу сынамасын жүргізуге арналған. Құрылғы Microstream™ технологиясын пайдаланатын мониторлармен пайдалануға арналған. Өнім тек бір емделушіге қолдануға арналған.

Мақсатты пайдаланушылар

Microstream™ Advance жаңа туған нәрестелердің және сәбилердің мұрнына арналған CO₂ сүзгі желісі тек лицензияланған аурухана қызметкерлерінің пайдалануына арналған.

Қолдану көрсетімдері

Microstream™ Advance жаңа туған нәрестелердің және сәбилердің мұрнына енгізілетін CO₂ сүзгі түтігі бақылау мақсатында тыныспен шығарылатын көмірқышқыл газын (CO₂) өлшеуге арналған. Бұл құрылғылар ауруханалық мекемелердегі жалғанған Philips емделушіні бақылау жабдығын пайдалану көрсетімдерімен шектелген. Бұл құрылғылар емделушінің зақымданбаған терісімен және мұрын шырышты қабығымен өзара әрекеттесуге арналған.

Қарсы көрсетімдер

Қарсы көрсетімдер анықталмаған.

АБАЙЛАҢЫЗ

- Бос немесе зақымданған байланыстар тыныс алдырудың нашарлауына әкелуі немесе тыныс газдарының дұрыс өлшенбеуіне себеп болуы мүмкін. Сынама алу желісінің коннекторын сағат тілімен CO₂ монитормының портына бұрып, ол енді бұрылмай қалғанша, барлық компоненттерді берік жалғаныз. Стандартты клиникалық процедураларға сәйкес ағып кетулердің барын тексеріңіз және CO₂ мәндерінің пайда болатынына көз жеткізіңіз.
- Сынама алу желісінің қандай да бір бөлігін тазартуға, зарарсыздандыруға, стерилдеуге немесе жууға болмайды. Бір рет пайдаланылатын қосалқы құралдарды қайта пайдалану емделушіге ауру жұғу қаупін тудыруы немесе монитордың жұмысын зақымдауы мүмкін.
- Емделушінің танауы бітелген жағдайда CO₂ өлшемдері дұрыс болмауы немесе O₂ тиімсіз жеткізілуі мүмкін.
- Тек 989803204421 арналған: сынама алу желілерін 3 л/минутқа дейінгі көлемде берілетін оттегімен пайдалану ұсынылады. Оттегімен қамтамасыз етудің жоғарырақ деңгейлерінде CO₂ көрсеткішінің сұйылуы орын алып, төменірек CO₂ мәндеріне әкелуі мүмкін.
- CO₂ және O₂ түтіктерінің түйілмегенін тексеріңіз, себебі түйілген түтіктер CO₂ сынамасының дұрыс алынбауына немесе O₂ газын басқаруға әсер етуі мүмкін.
- Осы Пайдалану нұсқаулығында қамтылған өнімдер Калифорния штатында қатерлі ісікке, туа біткен кемістіктерге және басқа да репродуктивтік органдарға зиян келтіретін химиялық заттардың әсеріне ұшыратуы мүмкін. Қосымша ақпарат алу үшін www.P65Warnings.ca.gov веб-сайтына өтіңіз.
- Емделуші кабелін (CO₂ сынама алу желісі) оралып қалмайтындай немесе емделуші қылғынбайтындай етіп сақтықпен орналастырыңыз.
- Оттегімен қаныққан ортада ұшқын шығаратын құралдарды пайдалану дене жаракатына әкелуі мүмкін.

Ескерту

Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тағайындауы бойынша сатуға рұқсат етіледі.

Қажет үйлесімді компоненттер

Бұл құрылғылар Microstream™ технологиясын пайдаланатын Philips мониторларымен пайдалануға арналған.

Жаңа туған нәрестелер/сәбилердің мұрнына арналған CO₂ сүзгі желісін пайдалану

Төмендегі процедураны орындау кезінде і бетінде берілген емделушіге қолданудың қадамдық кестесіне жүгініңіз:

- ① Емделуші танауына канюляны орнатыңыз.
- ② **Тек 989803204421** арналған: бір танаудан CO₂ мұрын сынамасы, екінші танаудан O₂ жеткізілімі.
- ③ Түтікті құлаққа кигізіп, мойын жақта бекітіңіз.
- ④ O₂ коннекторын O₂ негізіне бекітіңіз.
- ⑤ CO₂ коннекторын мониторға бекітіңіз.

Пайдалану бойынша ескертпелер

- 2 м сынама алу желісі және 3 м сынама алу желісі үшін жауап беру уақыты ≤ 4,0 секунд; 4 м сынама алу желісі үшін ≤ 5,7 секунд.

- Атауында «Extended Duration» (Қызмет мерзімі ұзартылған) сөздері бар сынама алу желілерінде CO₂ сынамасының ұзақ уақыт бойы алынуы қажет болатын ылғалдылығы жоғары орталарда пайдалануға арналған ылғалды азайтқыш құрамдас (Nafion®* немесе оның баламасы) бар. Пайдалану кезінде осы желілерде (емделушінің кеуде аймағында орналасқан) ылғалды азайтқыш құрамдасты жаппаңыз, себебі бұл құрамдасты жабу сынама алу желісінің жылдам окклюзиясына әкелуі мүмкін.
 - CO₂ көрсеткіштері кірістірмеден кейін күтілгендей дисплейде пайда болғанына көз жеткізіңіз.
- ТМ* Тиісті иесінің тауар белгісі.

Қайта тапсырыс беру ақпараты

Бөлшек нөмірі	Сипаттамасы	Саны
989803204441	Жаңа туған нәрестелердің және сәбилердің мұрнына арналған CO2 сүзгі желісі, қысқа мерзімді қолданысқа арналған: процедуралық/жедел жәрдем Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25
989803204631	Жаңа туған нәрестелердің және сәбилердің мұрнына арналған CO2 сүзгі желісі, ұзақ мерзімді қолданысқа арналған Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25
989803204431	Жаңа туған нәрестелердің және сәбилердің мұрнына арналған CO2 сүзгі желісі, ұзақ мерзімді қолданысқа арналған Ескертпе: ұзындығы: 4 м	25
989803204421	Жаңа туған нәрестелер мен сәбилерге арналған O2 түтігі бар мұрын CO2 сүзгі желісі, ұзақ мерзімді қолданысқа арналған Ескертпе: ұзындығы: 3 м	25

Тастау

Персоналдың, қызмет ортасының немесе басқа жабдықтардың контаминациясын немесе инфекция жұқтыруын болдырмау үшін, жабдықтарды еліңіздің медициналық қалдықтарға қатысты заңнамасына сәйкес зарарсыздандырып, кәдеге жаратыңыз.

Оқыс оқиға туралы хабарлау

Осы құрылғыға байланысты орын алған кез келген елеулі оқиға туралы Philips компаниясына және пайдаланушы және/немесе емделуші тіркелген Швейцарияны және Түркияны қоса алғанда, Еуропалық экономикалық аймақ (ЕЕА) елдерінің құзыретті органына хабарлау қажет.

Қоршаған орта сипаттамасы

Келесі кестеде сақтау және тасымалдау кезінде осы өнімдер үшін сақталуы тиіс температура мен ылғалдылық диапазоны көрсетілген:

Сипаттама	Сақтау	Тасымалдау
Температура	-20 °C және 50 °C (-4 °F және 122 °F) аралығында	-20 °C және 50 °C (-4 °F және 122 °F) аралығында
Ылғалдылық	10% СЫ - 90% СЫ	10% СЫ - 90% СЫ

KO 사용 설명서

용도

Microstream™ Advance 신생아-영아 비강 CO₂ 필터 라인은 흡입을 위해 코와 입 근처에 분사되는 보충 산소를 투여하는 동시에 가스 측정 장치(호기말 이산화탄소 분압측정)로 대상자의 호흡 샘플을 수행하기 위한 것입니다. 이 장치는 Microstream™ 기술을 사용하는 모니터에 사용됩니다. 이 제품은 한 명의 환자에게만 사용할 수 있습니다.

대상 사용자

Microstream™ Advance 신생아-영아 비강 CO₂ 필터 라인은 면허가 있는 의료 제공자만 사용할 수 있습니다.

사용 범위

Microstream™ Advance 신생아-영아 비강 CO₂ 필터 라인은 모니터링 목적의 호기 이산화탄소(CO₂) 측정에 사용됩니다. 이 장치의 사용은 의료 시설에서 연결된 Philips 모니터링 장비의 사용 범위에 의해 제한을 받습니다. 이 장치는 환자의 온전한 피부 및 비점막과 상호 작용하도록 만들어졌습니다.

금기 사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

경고

- 연결부가 견고하지 않거나 손상되면 환기 기능이 떨어지거나 호흡 가스 측정 결과가 부정확해질 수 있으므로 샘플 라인 커넥터를 더 이상 돌릴 수 없을 때까지 모니터 CO₂ 포트에 시계 방향으로 돌려 넣어 모든 구성품을 단단히 연결하십시오. 표준 임상 절차에 따라 연결 부위의 누설 여부를 점검하고 CO₂ 값이 나타나는지 확인합니다.
- 샘플 라인의 어느 부분도 세척, 소독, 살균 또는 플러싱하지 마십시오. 일회용 부속품을 재사용하면 환자에게 교차 오염 위험이 발생하거나 모니터 기능이 손상될 수 있습니다.
- 환자의 코가 막힌 경우 부정확한 CO₂ 측정치가 나오거나 비효과적인 O₂ 공급이 발생할 수 있습니다.
- 989803204421만 해당: 샘플 라인은 산소 공급 속도가 최대 3l/min인 상태에서 사용할 것을 권장합니다. 이 보다 높은 속도로 산소를 공급할 때에는 희석 효과로 인해 CO₂ 측정치가 실제 CO₂ 농도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- CO₂ 및 O₂ 튜브에 끼인 부분이 없는지 확인합니다. 튜브가 끼이면 CO₂ 샘플링이 부정확해지거나 O₂ 공급에 영향을 줄 수 있습니다.
- 이 IFU에서 다른 제품 사용 시 캘리포니아주에서 압, 선천성 결함 또는 기타 생식기 장애를 유발하는 것으로 알려진 화학물질에 노출될 수 있습니다. 자세한 내용은 웹 사이트(www.P65Warnings.ca.gov)를 참조하십시오.
- 환자에 연결된 케이블(CO₂ 샘플 라인)을 조심스럽게 배열하여 환자 몸에 얹히거나 압박을 가하지 않도록 하십시오.
- 산소가 많은 환경에서 불꽃을 일으킬 수 있는 도구를 사용하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

주의

미국 연방 법률에 의거하여 이 장치는 의사를 통하거나 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.

필수 호환 구성 요소

이 장치는 Microstream™ 기술을 사용하는 Philips 모니터와 함께 사용할 수 있습니다.

신생아/영아 비강 CO₂ 필터 라인 부착

다음 절차를 수행할 때 i페이지의 단계별 환자 부착 그림을 참조하십시오.

- ① 캐놀러를 환자 코에 부착합니다.
- ② 989803204421만 해당: 한쪽 콧구멍에서 CO₂ 비강 샘플링, 다른 쪽 콧구멍을 통해 O₂를 공급합니다.
- ③ 귀 둘레에 튜브를 끼우고 목에서 조입니다.
- ④ O₂ 커넥터를 O₂ 공급원에 연결합니다.
- ⑤ 모니터에 CO₂ 커넥터를 연결합니다.

작업 참고 사항

- 2m 샘플링 라인 및 3m 샘플링 라인의 응답 시간은 4.0초 이하이며, 4m 샘플링 라인의 경우 5.7초 이하입니다.
- 제품명에 Extended Duration(장기용)이 포함된 샘플 라인에는 습기 감소 구성품(Nafion®* 또는 동급 제품)이 있어 CO₂ 샘플링이 오래 걸리고 습도가 높은 환경에서 사용할 수 있습니다. 사용 중에는 이러한 라인의 습기 감소 구성품(환자의 가슴 부위에 위치)을 덮지 마십시오. 이 구성품을 덮으면 샘플 라인이 빠르게 막힙니다.
- 삽입 후 CO₂ 측정치가 모니터 화면에 예상대로 표시되는지 확인합니다.

TM* 해당 소유자의 상표임

재주문 정보

부품 번호	설명	수량
989803204441	신생아-영아 비강 CO2 필터 라인, 단기용: 수술/응급 참고: 길이: 2m	25
989803204631	신생아-영아 비강 CO2 필터 라인, 장기용 참고: 길이: 2m	25
989803204431	신생아-영아 비강 CO2 필터 라인, 장기용 참고: 길이: 4m	25
989803204421	신생아-영아 비강 CO2 필터 라인, O2 튜브 포함, 장기용 참고: 길이: 3m	25

폐기

직원, 서비스 환경 또는 기타 장비의 오염 또는 감염을 방지하기 위해, 해당 국가의 의료용 폐기물 법률에 따라 소독하고 폐기하십시오.

사고 보고

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Philips와 사용자 및/또는 환자가 위치한 유럽경제지역(EEA) 회원국(스위스 및 터키 포함)의 감독 당국에 보고해야 합니다.

환경 사양

다음 표는 보관 및 운반 중에 이러한 제품에 대해 유지해야 하는 온도 및 습도 범위를 나타냅니다.

사양	보관	운반
온도	-20°C ~ 50°C(-4°F ~ 122°F)	-20°C ~ 50°C(-4°F ~ 122°F)
습도	10% RH ~ 90% RH	10% RH ~ 90% RH

LT Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis

„Microstream™ Advance“ naujagimiams ir kūdikiams skirtas nosies CO₂ filtro vamzdelis yra skirtas tiriamo asmens kvėpavimo mėginiui nuvesti iki dujų matavimo prietaiso (kapnografo), tuo pačiu metu skiriant papildomą deguonį, kuris tiekiamas įkvėpimui prie nosies ir burnos. Įrenginys bus naudojamas su monitoriais taikant „Microstream™“ technologiją. Gaminys skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Numatytieji naudotojai

„Microstream™ Advance“ naujagimiams ir kūdikiams skirtą nosies CO₂ filtro vamzdelį gali naudoti tik licencijuotieji sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai.

Naudojimo indikacijos

„Microstream™ Advance“ naujagimiams ir kūdikiams skirtas nosies CO₂ filtro vamzdelis numatytas iškvėpiamam anglies dvideginiui (CO₂) matuoti. Šiems prietaisams taikomos sveikatos priežiūros įstaigose prijungtų „Philips“ stebėjimo įrangos naudojimo indikacijos. Šie prietaisai skirti liestis prie nepažeistos paciento odos ir nosies gleivinės.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

ĮSPĖJIMAI

- Per laisvos ar pažeistos jungtys gali trikdyti ventiliaciją arba dėl jų gali būti neteisingai matuojamos kvėpavimo dujos. Saugiai prijunkite visus komponentus, įsukdami mėginių ėmimo linijos jungtį pagal laikrodžio rodyklę į CO₂ monitoriaus prievadą, kol ji nebesisuks. Patikrinkite, ar jungtys sandarios, taikydami standartines kliniškes procedūras, ir įsitikinkite, kad rodoma CO₂ vertė.
- Nebandykite valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti ar perplauti jokios mėginių ėmimo linijos dalies. Pakartotinis vienkartinį priemonių naudojimas gali kelti kryžminio užkrėtimo pavojų pacientui arba sugadinti monitorių.
- Jeigu paciento šnervės užsikimšusios, CO₂ rodmenys gali būti netikslūs arba O₂ tiekimas gali būti neefektyvus.
- Taikoma tik 989803204421: rekomenduojama naudoti mėginių ėmimo linijas su deguonimi, tiekiamu iki 3 l/min. Esant aukštesniam deguonies tiekimo lygiui, gali būti atskiestos CO₂ reikšmės, taigi gali sumažėti CO₂ vertės.
- Įsitikinkite, kad CO₂ ir O₂ vamzdeliai neužlinkę, nes dėl užlinkusių vamzdelių gali būti neteisingai imami CO₂ mėginiai arba sutrūki O₂ tiekimas.
- Gaminiai, kuriems taikoma ši naudojimo instrukcija, gali jus paveikti cheminėmis medžiagomis, kurios, kaip žinoma Kalifornijos valstijoje, gali sukelti vėžį, apsigimimus ir kitokią žalą reprodukcijai. Daugiau informacijos rasite interneto svetainėje www.P65Warnings.ca.gov.
- rūpestingai išvedžiokite paciento (CO₂ mėginių ėmimo linijos) laidus taip, kad pacientas neįsipainiotų ir jie jo nesmaugtų.
- Naudojant kibirkščiujančius įrankius itin deguonies prisotintoje aplinkoje, gali būti sužalotas pacientas.

Perspėjimas

Federaliniai įstatymai (JAV) šį prietaisą leidžia parduoti tik licenciją turintiems gydytojams arba gavus jų leidimą.

Reikalingi suderinami komponentai

Šiuos prietaisus reikia naudoti kartu su „Philips“ monitoriais, kuriuose įdiegta „Microstream™“ technologija.

Naujagimiams ir kūdikiams skirto CO₂ filtro vamzdelio taikymas

Atlikdami toliau aprašytą procedūrą, vadovaukitės i psl. pateikiamais nuosekliais naudojimo pacientui brėžiniais.

- ① Įdėkite į paciento šnerves kaniulę.
- ② **Taikoma tik 989803204421:** CO₂ nosies mėginių ėmimas iš vienos šnervės, O₂ tiekimas per kitą šnervę.
- ③ Uždėkite vamzdelius aplink ausis ir priveržkite prie kaklo.
- ④ Prijunkite O₂ jungtį prie O₂ šaltinio.
- ⑤ Pritvirtinkite CO₂ jungtį prie monitoriaus.

Pastabos dėl eksploatacijos

- 2 m mėginių ėmimo linijų ir 3 m mėginių ėmimo linijų reakcijos laikas yra ≤ 4,0 sekundės; 4 m mėginių ėmimo linijų reakcijos laikas yra ≤ 5,7 sekundės.
- Mėginių ėmimo linijos, kurių pavadinime yra nurodyta „Extended Duration“ (pailgintos trukmės), turi drėgmės mažinimo komponentą („Nafion®“* arba jam lygiavertį) ir yra skirtos naudoti didesnio drėgnumo patalpose, kur reikalingas ilgalaikis CO₂ mėginių ėmimas. Naudojami prietaisai, neuždenkite šių linijų sudedamosios dalies drėgmei mažinti (esančios paciento krūtinės ląstos srityje), nes dėl to mėginių ėmimo linija gali greičiau užsikimšti.

- Patikrinkite, ar, įvedus vamzdelį, monitoriaus ekrane rodomi CO2 rodmenys, kaip numatyta.

TM* Atitinkamo savininko prekės ženklas

Pakartotinio užsakymo informacija

Detalės numeris	Aprašymas	Kiekis
989803204441	Naujagimiams ir kūdikiams skirtas nosies CO2 filtro vamzdelis, trumpalaikio naudojimo, procedūroms / esant kritinei būklei Pastaba. Ilgis – 2 m.	25
989803204631	Naujagimiams ir kūdikiams skirtas nosies CO2 filtro vamzdelis, pailgintos trukmės Pastaba. Ilgis – 2 m.	25
989803204431	Naujagimiams ir kūdikiams skirtas nosies CO2 filtro vamzdelis, pailgintos trukmės Pastaba. Ilgis – 4m.	25
989803204421	Naujagimiams ir kūdikiams skirta nosies CO2 filtrų linija su O2 vamzdeliu, pailgintos trukmės Pastaba. Ilgis – 3m.	25

Utilizavimas

Kad neužterštumėte ir neužkrėstumėte personalo, darbo aplinkos ir kitos įrangos, įrangą valykite ir pašalinkite pagal savo šalies teisės aktus dėl medicininių atliekų.

Pranešimas apie įvykius

Apie bet kokią rimtą įvykį naudojant šį prietaisą būtina pranešti bendrovei „Philips“ ir Europos ekonominės erdvės (EEE) šalies, įskaitant Šveicariją ir Turkiją, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Aplinkosaugos specifikacijos

Toliau lentelėje nurodyti temperatūros ir drėgmės intervalai, kurių ribos negali būti viršytos sandėliuojant ir gabenant šiuos gaminius.

Specifikacija	Laikymas	Gabenimas
Temperatūra	Nuo -20 °C iki 50°C (nuo -4 °F iki 122 °F)	Nuo -20 °C iki 50°C (nuo -4 °F iki 122 °F)
Drėgmė	10–90 % SD	10–90 % SD

LV Lietošanas instrukcija

Paredzētais lietojums

Microstream™ Advance jaundzimušo/zīdaiņu nazālā CO₂ filtra sistēma ir paredzēta pacienta elpošanas parauga ņemšanai ar gāzu mērīšanas ierīci (kapnogrāfu), vienlaikus pievadot ieelpai papildu skābekli, kas virzīts uz deguna un mutes apvidu. Šī ierīce jālieto ar monitoriem, kuros izmantota Microstream™ tehnoloģija. Izstrādājumu paredzēts izmantot tikai vienam pacientam.

Paredzētie lietotāji

Microstream™ Advance jaundzimušo/zīdaiņu nazālā CO₂ filtra sistēmu lietot paredzēts tikai licencētiem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem.

Lietošanas norādījumi

Microstream™ Advance jaundzimušo-zīdaiņu nazālā CO₂ filtra līnija ir paredzēta izelpotā oglekļa dioksīda (CO₂) mērījumiem uzraudzības vajadzībām. Šīs ierīces drīkst lietot tikai atbilstoši veselības aprūpes iestādē pieslēgtā Philips novērošanas aprīkojuma lietošanas indikācijām. Šīs ierīces ir paredzētas, lai mijiedarbotos ar nebojātu pacienta ādu un deguna gļotādu.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Valīgi vai bojāti savienojumi var apgrūtināt ventilēšanu vai nevēlami ietekmēt ieelpojamā gāzu maisījuma mērījumu precizitāti. Droši savienojiet visus komponentus, pagriežot paraugu ņemšanas līnijas savienotāju pulkstenrādītāja kustības virzienā monitora CO₂ portā, līdz tas vairs negriežas. Ievērojot standartu klīniskās procedūras, pārbaudiet, vai nav noplūžu, un pārlicinieties, ka parādās CO₂ vērtības.
- Nemēģiniet tīrīt, dezinficēt, sterilizēt vai skalot jebkādu paraugu ņemšanas līnijas daļu. Vienreizlietojamo piederumu atkārtota izmantošana var radīt savstarpējās piesārņošanas risku pacientam vai kaitēt monitora darbībai.
- Ja pacienta nāsis ir aizliktas, CO₂ mērījumi vai O₂ piegāde var būt nepareizi.
- Tikai 989803204421: paraugu ņemšanas sistēmas ieteicams izmantot ar skābekli, kas tiek piegādāts ar ātrumu līdz 3 l/min. Ja skābekli piegādā intensīvāk, tas var sajaukties ar CO₂, izraisot mazākas CO₂ vērtības.
- Pārlicinieties, ka CO₂ un O₂ caurulītes nav samezglojušās, jo pretējā gadījumā CO₂ rezultāts var būt neprecīzs vai var tikt ietekmēta O₂ padeve.
- Šajā lietošanas instrukcijā aprakstītie izstrādājumi var pakļaut jūs tādu ķīmisko vielu iedarbībai, kuras saskaņā ar Kalifornijas štatam zināmo informāciju var izraisīt vēzi, iedzimtus defektus un citu kaitējumu reproduktīvajai sistēmai. Plašāku informāciju skatiet vietnē www.P65Warnings.ca.gov.
- Uzmanīgi izkārtojiet pacienta kabeļus (CO₂ paraugu ņemšanas līniju), lai samazinātu iespēju, ka tie aptinas ap pacientu vai žņaudz viņu.
- Ja vidē ar augstu skābekļa sastāvu tiek izmantoti instrumenti, kas var radīt dzirksteles, pacients var tikt savainots.

Piesardzība

ASV federālajos tiesību aktos (ASV) noteikts, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Nepieciešamie saderīgie komponenti

Šīs ierīces ir jālieto ar Philips monitoriem, kuros tiek izmantota Microstream™ tehnoloģija.

Jaundzimušo/zīdaiņu nazālās CO₂ filtra sistēmas izmantošana

Izpildot tālāk minēto procedūru, uzziņai izmantojiet attēlu ar sīku pamācību par lietošanu pacientam, kas norādīts i lpp.

- 1 Ielieciet kanili pacienta nāsīs.
- 2 Tikai **989803204421**: CO₂ nazālā paraugu ņemšana no vienas nāss, O₂ piegāde caur otru nāsi.
- 3 Aplieciet caurulīti ap ausīm un nostipriniet pie kakla.
- 4 Savienojiet O₂ savienotāju ar O₂ avotu.
- 5 Pievienojiet CO₂ savienotāju monitoram.

Piezīmes par ekspluatāciju

- Reakcijas laiks 2 m paraugu ņemšanas sistēmām un 3 m paraugu ņemšanas sistēmām ir ≤4,0 sekundes; 4 m paraugu ņemšanas sistēmām tas ir ≤5,7 sekundes.
- Paraugu ņemšanas sistēmas, kuru nosaukumā ir vārds “ilgstošai lietošanai”, satur mitruma samazināšanas komponentu (Nafion®* vai tā ekvivalentu) izmantošanai vidē, kurā ir paaugstināts mitruma līmenis un kurā ir nepieciešams ilgstoši ņemt CO₂ paraugus. Izmantošanas laikā nepārkļāviet mitruma samazināšanas komponentu šajās sistēmās (tas atrodas pacienta krūšu apgabalā), jo komponenta pārklāšana var paātrināt paraugu ņemšanas sistēmas oklūziju.
- Pārbaudiet, vai pēc ievietošanas CO₂ mērījumi monitora ekrānā tiek parādīti, kā paredzēts.

TM* Attiecīgā īpašnieka preču zīme.

Informācija par atkārtotu pasūtīšanu

Det. nr.	Apraksts	Daudzums
989803204441	Jaundzimušo/zīdaiņu nazālā CO2 filtra sistēma, īslaicīgai lietošanai: procedūrām/ārkārtas situācijā Piezīme: garums 2 m	25
989803204631	Jaundzimušo/zīdaiņu nazālā CO2 filtra sistēma, ilgstošai lietošanai Piezīme: garums 2 m	25
989803204431	Jaundzimušo/zīdaiņu nazālā CO2 filtra sistēma, ilgstošai lietošanai Piezīme: garums 4 m	25
989803204421	Jaundzimušo/zīdaiņu nazālā CO2 filtra sistēma ar O2 caurullīti, ilgstošai lietošanai Piezīme: garums — 3 m	25

Likvidēšana

Lai izvairītos no kontaminācijas vai personāla, apkalpošanas vides vai cita aprīkojuma inficēšanas, dekontaminējiet un utilizējiet šo izstrādājumu saskaņā ar jūsu valsts tiesību aktiem par medicīniskajiem atkritumiem.

Ziņošana par negadījumiem

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Philips un tās Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valsts, tostarp Šveices un Turcijas, kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Vides specifikācijas

Tālāk norādītajā tabulā ir sniegta informācija par temperatūras un mitruma diapazonu, kas šiem izstrādājumiem jānodrošina glabāšanas un pārvadāšanas laikā.

Specifikācija	Glabāšana	Transportēšana
Temperatūra	No -20 °C līdz 50 °C (no -4 °F līdz 122 °F)	No -20 °C līdz 50 °C (no -4 °F līdz 122 °F)
Mitruma	10 %–75 % relatīvais mitrums	10 %–75 % relatīvais mitrums

МК Упатства за користење

Предвидена употреба

Назалната цевка Microstream™ Advance за филтрирање влажност за правилно мерење на CO₂, за бебиња-неонатални пациенти, е наменета за да пренесе примерок од дишењето на субјектот во уред за мерење гас (капнограф), а притоа истовремено да администрира дополнително количество на кислород до носот и устата што треба да се вдиши. Уредот треба да се користи со монитори што ја користат технологијата Microstream™. Производот е предвиден да се употреби само на еден пациент.

Предвидени корисници

Назалната цевка Microstream™ Advance за филтрирање влажност за правилно мерење на CO₂, за бебиња-неонатални пациенти, треба да ја користат само лиценцирани медицински лица.

Упатства за користење

Назалната цевка Microstream™ Advance за филтрирање влажност за правилно мерење на CO₂ кај бебиња/неонатални пациенти е предвидена за мерење на издишаниот јаглероден диоксид (CO₂) заради мониторинг. Овие уреди се ограничени со индикациите за употреба на приклучената опрема за следење од Philips во здравствените установи. Овие уреди се предвидени за контакт со кожа без повреди и назалната слузница на пациентот.

Контраиндикации

Не постојат контраиндикации.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Разлабавените или оштетени приклучоци можат да ѝ наштетат на вентилацијата или да предизвикаат неточни мерења на респираторните гасови. Сигурно приклучете ги сите компоненти и свртете го приклучокот на водот за примероци во насока на стрелките на часовникот во приклучокот на инструментот за мониторинг на CO₂ додека повеќе не може да се врти. Во согласност со стандардните клинички процедури, проверете дали кај приклучоците има протекувања и проверете дали се прикажуваат вредностите за CO₂.
- Не обидувајте се да го чистите, дезинфицирате, стерилизирате или миете кој било дел од водот за примероци. Повторното користење на додатоците за еднократна употреба може да доведе до ризик од пренесување инфекции на пациентот или да го оштети функционирањето на мониторот.
- Ако пациентот има блокирани ноздри, може да дојде до непрецизни отчитувања на CO₂ или до неефективна испорака на O₂.
- Само за 989803204421: цевките за примероци се препорачува да се користат со кислород со проток до 3 l/min. При повисоки нивоа на кислород, може да настане дилуција на отчитувањата за CO₂, што ќе доведе до пониски вредности за CO₂.
- Уверете се дека нема превиткувања на цевките за CO₂ и O₂, бидејќи превитканите цевки може да предизвикаат погрешни примероци за CO₂ или да влијаат на испораката на O₂.
- Производите опфатени во овие упатства за користење може да ве изложат на хемикалии за кои државата Калифорнија утврдила дека предизвикуваат рак, вродени аномалии и други репродуктивни проблеми. За повеќе информации, одете на www.P65Warnings.ca.gov.
- Внимателно спроведете ги каблите за пациентот (водот за земање примероци за CO₂) за да ја намалите можноста за заплеткување или давење на пациентот.
- Користењето алат што може да предизвика искри во опкружувања со голема заситеност на кислород може да предизвика повреди кај пациентот.

Внимание

Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред од страна или по налог на здравствен работник.

Потребни компатибилни компоненти

Овие уреди треба да се користат со монитори од Philips што ја користат технологијата Microstream™.

Поставување на назалната цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO₂, за бебиња-неонатални пациенти

При извршување на следната постапка, следете ги сликите што ги објаснуваат чекорите за поставување на производот на пациентот, дадени на страница i.

- 1 Поставете ја канулата во ноздрите на пациентот.
- 2 Само за 989803204421: назална цевка за земање примероци на CO₂ од една ноздра и испорака на O₂ преку другата ноздра.
- 3 Поставете ги цевките околу ушите и прицврстете кај вратот.
- 4 Прикачете го приклучокот за O₂ во изворот на O₂.
- 5 Прикачете го приклучокот за CO₂ во мониторот.

Работни забелешки

- Времето на одзив за водови за примероци од 2 m и водови за примероци од 3 m е $\leq 4,0$ секунди; за водови за примероци од 4 m е $\leq 5,7$ секунди.
- Водовите за примероци што ги содржат зборовите „продолжена употреба“ во нивните имиња имаат компонента за намалување на влажноста (Nafion®* или негов еквивалент) што се користи во опкружувања со поголема влажност каде што процесот на земање примероци од CO₂ треба да трае долго. За време на употребата не треба да ја покривате компонентата за намалување на влажноста на овие водови (поставени врз градите на пациентот), бидејќи на тој начин може да предизвикате побрза оклузија на водот за земање примероци.
- Проверете дали отчитувањата за CO₂ се прикажуваат на екранот на мониторот како што е очекувано по вметнувањето.

TM* заштитен знак на соодветниот сопственик.

Информации за повторна нарачка

Број на дел	Опис	Количина
989803204441	Назална цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ , за бебиња-неонатални пациенти, за краткотрајна употреба: процедурално/во итен случај Забелешка: должина: 2 m	25
989803204631	Назална цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ , за бебиња-неонатални пациенти, продолжена употреба Забелешка: должина: 2 m	25
989803204431	Назална цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ , за бебиња-неонатални пациенти, продолжена употреба Забелешка: должина: 4 m	25
989803204421	Назална цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ со цевки за O ₂ , за бебиња-неонатални пациенти, продолжена употреба Забелешка: должина: 3 m	25

Депонирање

За да избегнете контаминирање или инфицирање на персоналот, сервисната средина или друга опрема, деконтаминирајте и депонирајте согласно законите за медицински отпад во вашата земја.

Пријавување инциденти

Сите сериозни инциденти што настанале и се поврзани со овој уред треба да се пријават во компанијата Philips и кај надлежната управа на земјите од Европската економска област (ЕЕА), вклучувајќи ги Швајцарија и Турција, од каде што потекнуваат корисниците и/или пациентите.

Спецификации за опкружувањето

Следнава табела нуди опсег на вредности за температура и влажност што мора да се одржуваат за овие производи за време на складирањето и транспортот:

Спецификации	Складирање	Транспорт
Температура	Од -20 °C до 50 °C (од -4 °F до 122 °F)	Од -20 °C до 50 °C (од -4 °F до 122 °F)
Влажност	10 % RH до 90 % RH	10 % RH до 90 % RH

NL Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

De Microstream™ Advance nasale CO₂-filterslang voor neonaten/zuigelingen is bedoeld om een monster van de ademhaling van de proefpersoon naar een gasmeetapparaat (capnograaf) te leiden terwijl tegelijkertijd extra zuurstof wordt toegevend die in de buurt van de neus en de mond wordt geprojecteerd voor inademing. Dit apparaat moeten worden gebruikt met monitoren met Microstream™-technologie. Het product is slechts bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Beoogde gebruikers

De Microstream™ Advance nasale CO₂-filterslang voor neonaten/zuigelingen is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gediplomeerde zorgverleners.

Indicaties voor gebruik

De Microstream™ Advance nasale CO₂-filterslang voor neonaten/zuigelingen is bedoeld voor het meten van uitgeademde kooldioxide (CO₂) voor bewakingsdoeleinden. Deze apparaten worden beperkt door de richtlijnen voor het gebruik van de aangesloten bewakingsapparatuur van Philips in zorginstellingen. Deze apparaten zijn bedoeld voor interactie met de intacte huid en nasale slijmvliezen van de patiënt.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Loszittende of beschadigde connectoren kunnen de beademing nadelig beïnvloeden of een onjuiste meting van respiratiegassen veroorzaken. Sluit alle componenten stevig aan en draai de connector van de monsterbuis rechtsom in de CO₂-poort van de monitor totdat deze niet verder kan draaien. Controleer de aansluitingen op lekkage volgens de standaard klinische procedures en zorg ervoor dat de CO₂-waarden worden weergegeven.
- Probeer geen onderdelen van de monsterbuis te reinigen, desinfecteren, steriliseren of door te spoelen. Hergebruik van accessoires voor eenmalig gebruik kan een risico op kruisbesmetting voor de patiënt vormen of de werking van de monitor aantasten.
- Een verstopte neus bij de patiënt kan leiden tot onnauwkeurige CO₂-metingen of O₂-toediening.
- Alleen voor 989803204421: monsterbuizen worden aangeraden voor toediening van zuurstof met maximaal 3 l/min. Hogere niveaus zuurstoftoediening kunnen leiden tot verdunning van CO₂-metingen, waardoor lagere CO₂-waarden worden weergegeven.
- Zorg ervoor dat de CO₂- en O₂-slangen niet geknikt zijn, omdat geknikte slangen verkeerde CO₂-bemonstering kunnen veroorzaken of de O₂-toediening kunnen beïnvloeden.
- De producten die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, kunnen u blootstellen aan chemicaliën die volgens de staat Californië kanker, geboortefwijkingen en andere reproductieve schade kunnen veroorzaken. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov.
- De patiëntkabels (CO₂-monsterbuis) moeten zorgvuldig worden geleid om de kans dat de patiënt in kabels verstrikt raakt of door kabels wordt verstikt, te reduceren.
- Het gebruik van hulpmiddelen die vonken kunnen veroorzaken in een zeer zuurstofrijke omgeving kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Let op

Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat hier uitsluitend aan of in opdracht van een bevoegd arts worden verkocht.

Vereiste compatibele onderdelen

Deze apparaten moeten worden gebruikt met Philips-monitoren met Microstream™-technologie.

Het aanbrengen van nasale CO₂-filterslang bij neonaten/zuigelingen

Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende procedure de stapsgewijze afbeeldingen van de patiënttoepassing op pagina i.

- ① Plaats de canule in de neusgaten van de patiënt.
- ② **Alleen voor 989803204421:** CO₂-neusbemonstering via het ene neusgat, O₂-toediening via het andere neusgat.
- ③ Plaats de slang rond de oren en zet hem vast in de nek.
- ④ Sluit de O₂-connector aan op de O₂-bron.
- ⑤ Sluit de CO₂-connector aan op de monitor.

Opmerkingen over gebruik

- De responstijd van een monsterbuis van 2 of 3 m is < 4,0 seconden, de responstijd van monsterbuizen van 4 m is < 5,7 seconden.

- Monsterbuizen met Verlengde duur in de naam beschikken over een vochtbeperkingsonderdeel (Nafion®* of vergelijkbaar) voor gebruik in omgevingen met een hoge luchtvochtigheid waar langdurig gebruik van CO₂-bemonstering is vereist. Bedek het vochtbeperkingsonderdeel tijdens gebruik niet op deze lijnen (die zich op de borstkas van de patiënt bevinden), omdat het bedekken van dit onderdeel kan leiden tot snellere occlusie van de monsterbuis.
 - Controleer of de CO₂-waarden na het inbrengen zoals verwacht op het monitorscherm verschijnen.
- TM* handelsmerk van de respectieve eigenaar.*

Informatie over nabestellingen

Onderdeel-nummer	Beschrijving	Hoeveelheid
989803204441	Nasale CO ₂ -filterslang voor neonaten/zuigelingen, kortdurend gebruik: procedureel/noodgeval Opmerking: lengte: 2 m	25
989803204631	Nasale CO ₂ -filterslang voor neonaten/zuigelingen, verlengde duur Opmerking: lengte: 2 m	25
989803204431	Nasale CO ₂ -filterslang voor neonaten/zuigelingen, verlengde duur Opmerking: lengte: 4 m	25
989803204421	Nasale CO ₂ -filterslang met O ₂ -slang voor neonaten/zuigelingen, verlengde duur Opmerking: lengte: 3m	25

Afvoeren

Om besmetting van personeel, de werkomgeving en apparatuur te voorkomen dient u de kabel te ontsmetten en af te voeren in overeenstemming met de wettelijke bepalingen voor medisch afval van uw land.

Incidenten melden

Elk ernstig incident dat zich in verband met dit apparaat heeft voorgedaan moet worden gemeld aan Philips en aan de bevoegde autoriteit van de landen in de Europese Economische Ruimte (EER), inclusief Zwitserland en Turkije, waarin de gebruiker of patiënt zich bevindt.

Omgevingsspecificaties

De volgende tabel bevat de temperatuur- en luchtvochtigheidsbereiken die voor deze producten moeten worden aangehouden tijdens opslag en transport:

Specificatie	Opslag	Transport
Temperatuur	-20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F)	-20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F)
Luchtvochtigheid	10% tot 90% relatieve vochtigheid	10% tot 90% relatieve vochtigheid

NO Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

Microstream™ Advance nasal CO₂-filterslange for neonatale pasienter og spedbarn er beregnet på å ta en prøve av pasientens pusting på en gassmålingsenhet (kapnografi) samtidig med tilførsel av supplerende oksygen, som projiseres nær nesen og munnen, slik at den kan inhaleres. Utstyret skal brukes sammen med monitører som bruker Microstream™-teknologi. Produktet skal bare brukes på én pasient.

Tiltenkte brukere

Microstream™ Advance nasal CO₂-filterslange for neonatale pasienter og spedbarn skal bare brukes av autorisert helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Microstream™ Advance nasal CO₂-filterslange for neonatale pasienter og spedbarn er indisert for måling av ekspirert karbondioksid (CO₂) for overvåkingsformål. Disse apparatene er begrenset av indikasjonene for bruk for det tilkoblede Philips-overvåkingsutstyret på helseverninstitusjoner. Disse apparatene er beregnet på å komme i kontakt med intakt hud og slimhinner i nesen hos pasienten.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Løse eller skadede koblinger kan gå utover ventilasjonen eller gi unøyaktig måling av respirasjonsgasser. Koble til alle komponentene på en sikker måte ved å dreie kontakten på gassprøveslangen med urviseren til CO₂-porten på monitoren ikke lenger kan vrís. Kontroller koblingene for lekkasjer i henhold til standard kliniske prosedyrer, og kontroller at CO₂-verdiene vises.
- Ikke prøv å rengjøre, desinfisere, sterilisere eller skylle noen del av gassprøveslangen. Gjenbruk av engangstilbehør kan utgjøre en fare for smitteoverføring for pasienten eller skade monitorens funksjon.
- Unøyaktige CO₂-verdier eller ineffektiv levering av O₂ kan forekomme hvis pasienten har tette nesebor.
- Kun for 989803204421: Prøvetakingsslangene anbefales for bruk sammen med oksygentilførsel på inntil 3 l/min. Ved høyere tilførselsnivåer av oksygen kan CO₂-målingene bli uttynnet, slik at CO₂-verdiene blir lavere.
- Kontroller at det ikke er noen knekk på CO₂- og O₂-slangene, da knekk på slangene kan gi unøyaktig CO₂-prøvetaking eller påvirke O₂-tilførselen.
- Produktene som omtales i denne brukerhåndboken, kan utsette deg for kjemikalier som i delstaten California er kjent for å forårsake kreft, fødselsskader og andre forplantningsskader. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du gå til www.P65Warnings.ca.gov.
- Legg pasientkablene med omhu (CO₂-gassprøveslange). Dette er for å redusere sjansen for at pasienten vikler seg inn i dem eller får dem rundt halsen.
- Bruk av verktøy som kan danne gnister i svært oksygenerte omgivelser, kan føre til personskade.

OBS

I henhold til amerikansk lovgivning kan dette apparatet bare selges av eller etter forordning av en lege.

Påkrevde kompatible komponenter

Disse apparatene skal brukes med Philips-monitører som har Microstream™-teknologi.

Feste CO₂-filterslange for neonatal pasient / spedbarn

Når du utfører følgende prosedyre, må du se den trinnvise illustrasjonen for festing på pasienten, som finnes på side i.

- ① Fest kateteret i pasientens nesebor.
- ② **Kun for 989803204421:** Nasal CO₂-prøvetaking fra ett nesebor, O₂-bestemmelse via det andre.
- ③ Sett slangen rundt ørene, og stram til ved halsen.
- ④ Fest O₂-kontakten til O₂-kilden.
- ⑤ Koble CO₂-kontakten til monitoren.

Driftsmerknader

- Responstiden for 2 m prøvetakingsslangene og 3 m prøvetakingsslangene er ≤4,0 sekunder. For 4 m prøvetakingsslangene er den ≤5,7 sekunder.
- Gassprøveslangene med utvidet varighet i navnet har en fuktighetsreducerende komponent (Nafion®* eller tilsvarende) for bruk i miljøer med høyere luftfuktighet der det er nødvendig med CO₂-prøvetaking over lengre perioder. Under bruk må du ikke dekke over komponenten som reduserer fuktighet på disse slangene (plassert på pasientens brystområde). Hvis du dekker over denne komponenten, kan det føre til raskere okklusjon av prøveslangen.
- Kontroller at CO₂-målingene vises på skjermen som forventet, etter at de er satt inn.

TM-varemerke for sin respektive eier.*

Informasjon for å bestille på nytt

Bestillingsnr.	Beskrivelse	Mengde
989803204441	Nasal CO2-filterslange, neonatal pasient / spedbarn, korttidsbruk: prosedyre/nødstilfelle Merk: Lengde: 2 m	25
989803204631	Nasal CO2-filterledning, neonatal pasient / spedbarn, utvidet varighet Merk: Lengde: 2 m	25
989803204431	Nasal CO2-filterledning, neonatal pasient / spedbarn, utvidet varighet Merk: Lengde: 4 m	25
989803204421	Nasal CO2-filterledning med O2-slange, neonatal pasient / spedbarn, utvidet varighet Merk: Lengde: 3 m	25

Kassering

For å unngå smitteoverføring til personale, servicemiljøet eller annet utstyr, må produktet dekontamineres og kasseres i henhold til lokale retningslinjer for medisinsk avfall.

Hendelsesrapportering

En alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med dette apparatet, skal rapporteres til Philips og kompetent myndighet i medlemsstaten i det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS), inkludert Sveits og Tyrkia, der operatøren og/eller pasienten er basert.

Miljøspesifikasjoner

Følgende tabell viser temperatur- og fuktighetsområder som må opprettholdes for disse produktene under lagring og transport:

Spesifikasjon	Lagring	Transport
Temperatur-	–20 til 50 °C (–4 til 122 °F)	–20 til 50 °C (–4 til 122 °F)
Luftfuktighet	10–90 % RF	10–90 % RF

PL Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Nosowa linia próbkowania CO₂ dla noworodków/niemowląt Microstream™ Advance jest przeznaczona do przekazywania próbki wydychanego przez pacjenta powietrza do urządzenia do pomiaru gazów (kapnografu) i jednoczesnego podawania dodatkowego tlenu w okolice nosa i ust w celu inhalacji. Wyrób należy używać w połączeniu z monitorami wykorzystującymi technologię Microstream™. Wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

Użytkownicy docelowi

Nosowa linia próbkowania CO₂ dla noworodków/niemowląt Microstream™ Advance może być używana wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Nosowa linia próbkowania CO₂ dla noworodków/niemowląt Microstream™ Advance służy do pomiaru stężenia dwutlenku węgla (CO₂) w wydychanym powietrzu podczas monitorowania stanu pacjenta. Wskazania do stosowania wyrobu zależą od przeznaczenia podłączonego sprzętu do monitorowania firmy Philips w placówkach opieki zdrowotnej. Wyrób może wchodzić w kontakt wyłącznie z nienaruszoną skórą i śluzówką nosa pacjenta.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Nieszczelne lub uszkodzone połączenia mogą stwarzać zagrożenie podczas wentylacji lub prowadzić do błędów w pomiarze gazów oddechowych. Dokładnie połączyć wszystkie elementy, wkręcając w prawo złącze linii próbkowania do portu CO₂ monitora aż do wycucia oporu. Sprawdzić połączenia pod kątem nieszczelności zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi i upewnić się, że na ekranie widoczne są wartości CO₂.
- Nie podejmować prób czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji ani przepłukiwania żadnego odcinka linii próbkowania. Ponowne użycie akcesoriów jednokrotnego użytku może stanowić ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta lub nieprawidłowego działania monitora.
- Jeśli pacjent ma zatkane nozdrza, odczyty CO₂ mogą być niedokładne, a podawanie O₂ nieskuteczne.
- Dotyczy tylko wyrobu 989803204421: zaleca się używanie linii próbkowania przy prędkości dostarczania tlenu wynoszącej 3 l/min. W przypadku podawania większej ilości tlenu może dojść do rozcieńczenia CO₂, co prowadzi do zaniżenia wartości CO₂.
- Upewnić się, że przewody CO₂ i O₂ nie mają zagięć, gdyż może to spowodować niedokładne próbkowanie CO₂ lub wpłynąć na podawanie O₂.
- Wyroby objęte niniejszą instrukcją obsługi mogą narazić użytkownika na działanie związków chemicznych uznanych przez stan Kalifornia za rakotwórcze i teratogenne, a także wpływające na zdolności rozrodcze. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.P65Warnings.ca.gov.
- Przewody pacjenta (linię próbkowania CO₂) należy poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć ryzyko zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Korzystanie z narzędzi, które mogą powodować iskrzenie, w środowisku o wysokim stężeniu tlenu może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

Przestroga

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie na zlecenie lekarza.

Wymagane zgodne elementy

Niniejszych wyrobów należy używać w połączeniu z monitorami pacjenta firmy Philips z technologią Microstream™.

Mocowanie inii próbkowania CO₂ dla noworodków/niemowląt

Podczas wykonywania poniższej procedury należy korzystać z ilustracji na stronie i ukazujących krok po kroku zakładanie linii próbkowania.

- Umieścić kaniulę w nozdrzach pacjenta.
- Dotyczy tylko wyrobu 989803204421:** nosowe próbkowanie CO₂ przez jedno nozdrze, dostarczanie O₂ przez drugie nozdrze.
- Założyć przewód wokół uszu i dopasuj na szyi.
- Podłączyć złącze O₂ do źródła O₂.
- Podłączyć złącze CO₂ do monitora.

Uwagi dotyczące działania

- Czas odpowiedzi linii próbkowania o długości 2 m i 3 m wynosi ≤ 4,0 sekundy, a linii próbkowania o długości 4 m — ≤ 5,7 sekundy.

- Linie próbkowania do długotrwałego użytku w nazwie zawierają element zmniejszający poziom wilgotności (Nafion®* lub odpowiednik) i są przeznaczone do stosowania w środowiskach o podwyższonej wilgotności, gdzie wymagane jest długotrwałe próbkowanie CO₂. Podczas korzystania z linii próbkowania nie należy zakrywać elementu zmniejszającego poziom wilgotności linii (umieszczonego na klatce piersiowej pacjenta), ponieważ może to prowadzić do szybszej niedrożności linii próbkowania.
- Należy sprawdzić, czy po podłączeniu przewodu do monitora na jego ekranie wyświetlają się oczekiwane odczyty CO₂.

TM oznacza znak towarowy odpowiedniego właściciela.*

Dane do zamówień

Numer katalogowy	Opis	Ilość
989803204441	Nosowa linia próbkowania CO ₂ dla noworodków/niemowląt, do krótkotrwałego użytku: podczas zabiegów / w sytuacjach nagłych Uwaga: długość: 2 m	25
989803204631	Nosowa linia próbkowania CO ₂ dla noworodków/niemowląt, do długotrwałego użytku Uwaga: długość: 2 m	25
989803204431	Nosowa linia próbkowania CO ₂ dla noworodków/niemowląt, do długotrwałego użytku Uwaga: długość: 4m	25
989803204421	Nosowa linia próbkowania CO ₂ dla noworodków/niemowląt z przewodem O ₂ , do długotrwałego użytku Uwaga: długość: 3m	25

Usuwanie produktów

W celu uniknięcia skażenia lub zakażenia personelu, otoczenia oraz innych elementów wyposażenia, należy odkazić i usunąć wyrób zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

Zgłaszanie wypadków

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z opisywanym wyrobem, należy zgłaszać firmie Philips oraz odpowiedniemu organowi państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego (w tym Szwajcarii i Turcji), w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Parametry środowiskowe

W poniższej tabeli podano zakresy temperatury i wilgotności, które muszą być przestrzegane podczas przechowywania i transportu tych produktów.

Parametr	Przechowywanie	Transport
Temperatura	Od -20°C do 50°C (od -4°F do 122°F)	Od -20°C do 50°C (od -4°F do 122°F)
Wilgotność	Od 10% do 90% wilgotności względnej	Od 10% do 90% wilgotności względnej

PT-PT Instruções de utilização

Utilização prevista

A linha de filtro nasal para leitura de CO₂ para pacientes lactentes e neonatais da Microstream™ Advance destina-se a ser utilizada para dirigir uma amostra da respiração do paciente até um dispositivo de medição de gás (capnógrafo), enquanto administra simultaneamente oxigénio suplementar projetado perto do nariz e da boca para inalação. O dispositivo deve ser utilizado com monitores que utilizem a tecnologia Microstream™. O produto destina-se a ser utilizado num único paciente apenas.

Utilizadores previstos

A linha de filtro nasal para leitura de CO₂ para pacientes lactentes e neonatais da Microstream™ Advance destina-se a ser utilizada apenas por prestadores de cuidados de saúde licenciados.

Indicações de utilização

A linha de filtro nasal para leitura de CO₂ para pacientes lactentes e neonatais da Microstream™ Advance é indicada para a medição do dióxido de carbono (CO₂) expirado para fins de monitorização. Estes dispositivos estão limitados pelas indicações de utilização dos equipamentos de monitorização da Philips ligados em instalações hospitalares. Estes dispositivos destinam-se ao contacto com a pele intacta e a mucosa nasal do paciente.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

AVISOS

- Ligações incorretas ou danificadas podem comprometer a ventilação ou causar uma medição imprecisa dos gases respiratórios. Ligue todos os componentes de forma segura, rodando o conector da linha de amostra para a direita, na direção da porta de CO₂ do monitor, até não conseguir rodar mais. Verifique se existem fugas nas ligações de acordo com os procedimentos clínicos padrão e certifique-se de que são apresentados os valores de CO₂.
- Não tente limpar, desinfetar, esterilizar ou lavar qualquer parte da linha de amostra. A reutilização de acessórios descartáveis pode representar um risco de contaminação cruzada para o paciente ou danificar o funcionamento do monitor.
- Poderão ocorrer leituras imprecisas de CO₂ ou uma administração ineficaz de O₂ se o paciente tiver as narinas obstruídas.
- Apenas para 989803204421: as linhas de amostra são recomendadas para a utilização com o oxigénio fornecido até 3 l/min. Em níveis mais elevados de fornecimento de oxigénio, pode ocorrer a diluição das leituras de CO₂, o que resulta em valores de CO₂ mais baixos.
- Certifique-se de que não existem dobras nos tubos de CO₂ e de O₂, uma vez que os tubos dobrados podem dar origem a amostras imprecisas de CO₂ ou afetar a administração de O₂.
- Os produtos apresentados nestas instruções de utilização podem expô-lo a produtos químicos considerados pelo Estado da Califórnia como causadores de cancro, anomalias congénitas ou outros danos no aparelho reprodutor. Para obter mais informações, acesse a www.P65Warnings.ca.gov.
- Encaminhe cuidadosamente o cabo do paciente (linha de amostra de CO₂) para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- A utilização de ferramentas que possam gerar faíscas num ambiente altamente oxigenado pode provocar lesões no paciente.

Cuidado

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.

Componentes compatíveis necessários

Estes dispositivos devem ser utilizados com monitores Philips com tecnologia Microstream™.

Aplicar a linha de filtro nasal para leitura de CO₂ para pacientes lactentes e neonatais

Ao executar o procedimento seguinte, consulte os gráficos passo a passo de aplicação no paciente que se encontram na página i.

- ① Coloque a cânula nas narinas do paciente.
- ② Apenas para 989803204421: amostra nasal de CO₂ de uma narina e fornecimento de O₂ através da outra narina.
- ③ Coloque a tubagem à volta das orelhas e aperte no pescoço.
- ④ Ligue o conector de O₂ à fonte de O₂.
- ⑤ Ligue o conector de CO₂ ao monitor.

Notas operacionais

- O tempo de resposta das linhas de amostra de 2 m e das linhas de amostra de 3 m é ≤ 4,0 segundos e das linhas de amostra de 4 m é ≤ 5,7 segundos.

- As linhas de amostra com "duração alargada" no nome incluem um componente de redução de humidade (Nafion®* ou equivalente) para utilização em ambientes com humidade mais elevada, onde é necessária uma utilização prolongada da amostragem de CO₂. Durante a utilização, não cubra o componente de redução de humidade nessas linhas (situado na área torácica do paciente), pois cobrir este componente pode provocar a oclusão mais rápida da linha de amostra.
- Verifique se as leituras de CO₂ são apresentadas no ecrã do monitor, tal como esperado, após a inserção.

TM Marca comercial do respetivo proprietário.*

Informações para novas encomendas

Referência	Descrição	Quantidade
989803204441	Linha de filtro nasal para leitura de CO ₂ para pacientes lactentes e neonatais, utilização de curta duração: procedimentos/emergência Nota: comprimento: 2 m	25
989803204631	Tubo de filtro nasal para leitura de CO ₂ para pacientes lactentes e neonatais, duração alargada Nota: comprimento: 2 m	25
989803204431	Tubo de filtro nasal para leitura de CO ₂ para pacientes lactentes e neonatais, duração alargada Nota: comprimento: 4 m	25
989803204421	Tubo de filtro nasal para leitura de CO ₂ para pacientes lactentes e neonatais com tubo de O ₂ , duração alargada Nota: comprimento: 3m	25

Eliminação

Para evitar a contaminação ou infeção do pessoal, do ambiente de serviço ou de outro equipamento, proceda à descontaminação e eliminação de acordo com a legislação nacional relativa a resíduos médicos.

Comunicação de incidentes

A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicada à Philips e à autoridade competente dos países do Espaço Económico Europeu (EEE), incluindo a Suíça e a Turquia, onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Especificações ambientais

A tabela seguinte apresenta os intervalos de temperatura e humidade que devem ser mantidos para estes produtos durante o armazenamento e transporte:

Especificação	Armazenamento	Transporte
Temperatura	-20 °C a 50°C (-4 °F a 122°F)	-20 °C a 50°C (-4 °F a 122°F)
Humidade	10% a 90% de HR	10% a 90% de HR

PT-BR Instruções de uso

Uso previsto

A linha de filtro de CO₂ nasal para bebês neonatos Microstream™ Advance destina-se a conduzir uma amostra da respiração do paciente para um dispositivo de medição de gás (capnógrafo) enquanto administra simultaneamente oxigênio suplementar projetado próximo ao nariz e à boca para inalação. O dispositivo deve ser usado com monitores usando a tecnologia Microstream™. O produto deve ser usado apenas em um mesmo paciente.

Usuários pretendidos

A linha de filtro de CO₂ nasal para bebês neonatos Microstream™ Advance deve ser usada somente por profissionais de saúde licenciados.

Indicações de uso

A linha de filtro nasal de CO₂ para bebês neonatos Microstream™ Advance é indicada para medição do dióxido de carbono exalado (CO₂) para Esses dispositivos são limitados pelas indicações de uso do equipamento de monitoramento da Philips conectado nos estabelecimentos de atendimento médico. Esses dispositivos destinam-se a interagir somente com a pele intacta e a mucosa nasal do paciente.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

AVISOS:

- Conexões soltas ou danificadas podem comprometer a ventilação ou causar medidas imprecisas dos gases respiratórios. Conecte firmemente todos os componentes, girando o conector da linha de amostragem no sentido horário na porta de CO₂ do monitor até que ele não possa mais ser girado. Verifique se há vazamentos nas conexões de acordo com os procedimentos clínicos padrão e certifique-se de que os valores de CO₂ apareçam.
- Não tente limpar, desinfetar, esterilizar ou lavar qualquer parte da linha de amostragem. A reutilização de acessórios de uso único pode representar um risco de contaminação cruzada para o paciente ou danificar o funcionamento do monitor.
- Leituras imprecisas de CO₂ e O₂ podem ocorrer se o paciente tiver narinas entupidas.
- Para 989803204421 apenas: Linhas de amostragem são recomendadas para uso com oxigênio fornecido para até 3l/min. Em níveis mais altos de oxigênio, pode ocorrer a diluição de leituras de CO₂, acarretando em valores mais baixos de CO₂.
- Certifique-se de que não haja dobras presentes nos tubos de CO₂ e O₂, pois tubos dobrados podem causar amostragem imprecisa de CO₂ ou afetar o fornecimento de O₂.
- Os produtos cobertos por estas instruções de uso podem expor você a produtos químicos que são conhecidos pelo Estado da Califórnia como causadores de câncer, defeitos congênitos e outros danos reprodutivos. Para obter mais informações, acesse www.P65Warnings.ca.gov.
- Coloque cuidadosamente os cabos do paciente dentro de guias (linha de amostragem de CO₂) para minimizar as possibilidades de emaranhar ou sufocar o paciente.
- O uso de ferramentas que podem gerar faíscas em um ambiente altamente oxigenado pode causar lesões ao paciente.

Cuidado

As leis federais norte-americanas restringem a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de um médico.

Componentes compatíveis necessários

Esses dispositivos devem ser usados com monitores Philips usando a tecnologia Microstream™.

Aplicação da linha de filtro de CO₂ nasal para bebês/neonatos

Ao executar o procedimento a seguir, consulte os gráficos passo a passo do aplicativo do paciente localizados na página i.

- ① Coloque a cânula nas narinas do paciente.
- ② Para 989803204421 apenas: amostragem nasal de CO₂ de uma narina, provisão de O₂ pela outra narina.
- ③ Encaixe a tubulação ao redor das orelhas e aperte no pescoço.
- ④ Conecte o conector de O₂ à fonte de O₂.
- ⑤ Conecte o conector de CO₂ ao monitor.

Notas operacionais

- O tempo de resposta para as linhas de amostragem de 2m e 3m é ≤4,0 segundos, para linhas de amostragem de 4m é ≤5,7 segundos.

- As linhas de amostra que possuem Extended Duration em seus nomes incluem um componente de redução de umidade (Nafion®* ou um equivalente), usados em ambientes de maior umidade onde é necessário o uso longa duração de amostragem de CO₂. Durante o uso, não cubra o componente de redução de umidade nessas linhas (situado na área torácica do paciente), pois cobrir esse componente pode levar a uma oclusão mais rápida do tubo de amostragem.
- Verifique se as leituras de CO₂ aparecem na tela do monitor conforme esperado após a inserção.

TM Marca comercial de seu respectivo proprietário.*

Informações para repetir o pedido

Nº de peça	Descrição	Quantidade
989803204441	Linha de filtro de CO ₂ nasal, bebês neonatos, curto prazo: procedimento/emergência Observação: Comprimento: 2m.	25
989803204631	Linha de filtro de CO ₂ nasal, bebês neonatos, duração estendida Observação: Comprimento: 2m.	25
989803204431	Linha de filtro de CO ₂ nasal, bebês neonatos, duração estendida Observação: Comprimento: 4m.	25
989803204421	Linha de filtro de CO ₂ nasal, bebês neonatos, com tubulação de O ₂ , duração estendida Nota: comprimento: 3m.	25

Descarte

Para evitar contaminar ou infectar o pessoal, o ambiente de serviço ou outros equipamentos, descontamine e descarte de acordo com as leis do seu país para resíduos médicos.

Relatórios de incidentes

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser relatado à Philips e à autoridade competente dos países do Espaço Econômico Europeu (EEA), incluindo Suíça e Turquia, nos quais o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Especificações ambientais

A tabela a seguir fornece as faixas de temperatura e umidade que devem ser mantidas para esses produtos durante o armazenamento e o transporte:

Especificações	Armazenamento	Transporte
Temperatura	-20°C a 50°C (-4°F a 122°F)	-20°C a 50°C (-4°F a 122°F)
Umidade	10% de UR a 90% de UR	10% de UR a 90% de UR

RO Instrucțiuni de utilizare

Domeniul de utilizare

Conducta de filtrare CO₂ Microstream™ Advance pentru nou-născuți și sugari este destinată efectuării unui test de respirație în care subiecții respiră într-un dispozitiv de măsurare a gazelor (capnograf), administrând simultan oxigen suplimentar amplasat lângă nas și gură pentru inhalare. Acest dispozitiv trebuie utilizat cu monitoarele cu tehnologia Microstream™. Produsul este destinat utilizării numai la un singur pacient.

Utilizatori recomandați

Conducta de filtrare CO₂ Microstream™ Advance pentru nou-născuți și sugari este destinată pentru a fi utilizată numai de către furnizorii de servicii de îngrijire medicală licențiați.

Indicații de utilizare

Conducta de filtrare CO₂ Microstream™ Advance pentru nou-născuți și sugari este indicată pentru măsurarea dioxidului de carbon (CO₂) expirat în scopuri de monitorizare. Aceste dispozitive sunt limitate de instrucțiunile de utilizare a echipamentelor de monitorizare Philips conectate din cadrul instituțiilor medicale. Aceste dispozitive sunt concepute pentru a interacționa doar cu pielea intactă a pacientului și cu mucoasa nazală a acestuia.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE

- Conexiunile slăbite sau deteriorate pot afecta ventilația sau cauza măsurători inexacte ale gazelor respiratorii. Conectați în siguranță toate componentele, rotind conectorul conductei de prelevare spre dreapta în portul CO₂ al monitorului, până când acesta nu mai poate fi rotit. Verificați conexiunile pentru a vedea dacă prezintă scurgeri conform procedurilor clinice standard și asigurați-vă că apar valorile CO₂.
- Nu încercați să curățați, dezinfecțați, sterilizați sau să spălați nicio parte a conductei de prelevare. Reutilizarea accesoriilor de unică folosință poate prezenta un risc de contaminare încrucișată pentru pacient sau poate deteriora funcționarea monitorului.
- În cazul în care pacientul are nările înfundate, pot apărea citiri inexacte ale valorilor CO₂ sau administrare inefficientă a O₂.
- Doar pentru 989803204421: Tuburile de prelevare sunt recomandate pentru utilizare cu oxigen furnizat la debit aproximativ de 3 l/min. La valori mai mari ale debitului de oxigen, poate surveni diluarea CO₂, caz în care valorile CO₂ măsurate vor fi mai mici.
- Asigurați-vă că tubulatura pentru CO₂ și O₂ nu este îndoită, deoarece tubulatura îndoită poate provoca prelevarea inexactă a CO₂ sau poate afecta administrarea de O₂.
- Produsele la care se face referire în aceste instrucțiuni de utilizare vă pot expune la substanțe chimice despre care statul California știe că provoacă cancer, anomalii congenitale și alte daune pentru aparatul reproducător. Pentru mai multe informații, accesați www.P65Warnings.ca.gov.
- Poziționați cablurile pentru pacient cu atenție (conducta pentru prelevarea CO₂), pentru a reduce posibilitatea de încurcare sau strangulare a pacientului.
- Utilizarea instrumentelor care pot genera scântei în mediu puternic oxigenat poate duce la rănirea pacientului.

Atenție

Legislația federală (a Statelor Unite) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui profesionist din domeniul medical.

Componente compatibile necesare

Aceste dispozitive trebuie utilizate cu monitoarele Philips cu tehnologia Microstream™.

Aplicarea conductei de filtrare CO₂ nazală pentru nou-născuți/sugari

La efectuarea următoarelor proceduri, consultați graficele de aplicare pas cu pas pe pacient aflate la pagina i.

- ① Introduceți canula în nările pacientului.
- ② Doar pentru 989803204421: prelevare CO₂ nazală dintr-o nară, administrare O₂ prin cealaltă nară.
- ③ Fixați tubulatura în jurul urechilor și strângeți la nivelul gâtului.
- ④ Atașați conectorul de O₂ la sursa de O₂.
- ⑤ Atașați conectorul de CO₂ la monitor.

Note operaționale

- Timpul de răspuns al conductelor de prelevare de 2 m este ≤4,0 secunde, iar al conductelor de prelevare de 4 m este ≤5,7 secunde.

- Tuburile de prelevare a probelor ale căror nume includ cuvintele „durată extinsă” sunt prevăzute cu o componentă de reducere a umezelii (Nafion®* sau un echivalent) pentru utilizarea în medii cu umiditate ridicată atunci când este necesară eșantionarea de lungă durată a CO₂. În timpul utilizării, nu acoperiți componenta pentru reducerea umidității de pe aceste conducte (situate în zona toracică a pacientului), deoarece acoperirea acestei componente poate duce la o obturare mai rapidă a conductei de prelevare.
 - Verificați că citirile CO2 apar pe ecranul monitorului conform așteptărilor după introducere.
- TM* Marca comercială a proprietarului respectiv.*

Informații despre reînnoirea comenzii

Număr de catalog	Descriere	Cantitate
989803204441	Conductă de filtrare CO2 nazală, nou-născuți și sugari, utilizare pe termen scurt: Procedu- ral/Urgență Notă: Lungime: 2 m	25
989803204631	Conductă de filtrare CO2 nazală, nou-născuți și sugari, durată extinsă Notă: Lungime: 2 m	25
989803204431	Conductă de filtrare CO2 nazală, nou-născuți și sugari, durată extinsă Notă: Lungime: 4 m	25
989803204421	Conductă de filtrare CO2 nazală cu tubulatură O2, nou-născuți și sugari, durată extinsă Notă: Lungime: 3 m	25

Reciclarea

Pentru a se evita contaminarea sau infectarea personalului, a mediului de lucru sau altor echipamente, decontaminați și eliminați produsul în confirmitate cu legislația națională în vigoare pentru deșeuri medicale.

Raportarea incidentelor

Orice incident grav intervenit în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat la Philips și la autoritatea competentă din statul membru al Spațiului Economic European (SEE) în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, inclusiv Elveția și Turcia.

Specificații referitoare la mediul înconjurător

Următorul tabel oferă intervalele de temperatură și umiditate care trebuie menținute pentru aceste produse în timpul depozitării și transportului:

Specificație	Depozitare	Transport
Temperatură	de la -20°C la 50°C (de la -4°F la 122°F)	de la -20°C la 50°C (de la -4°F la 122°F)
Umiditate	10% - 90% umiditate relativă	10% - 90% umiditate relativă

RU Инструкция по эксплуатации

Назначение

Назальная линия Microstream™ Advance CO₂ Filter Line для новорожденных и грудных детей предназначена для отвода проб дыхательных газов пациента в устройство измерения газов (капнограф) при одновременной подаче дополнительного кислорода для вдыхания через рот и нос пациента. Данное устройство следует использовать с мониторами с технологией Microstream™. Изделие предназначено только для индивидуального пользования.

Предполагаемые пользователи

Назальная линия Microstream™ Advance CO₂ Filter Line для новорожденных и грудных детей предназначена только для использования дипломированными медицинскими работниками.

Показания к применению

Назальная линия Microstream™ Advance CO₂ Filter Line для новорожденных и грудных детей предназначена для измерения выдыхаемого углекислого газа (CO₂) с целью мониторинга. Данные устройства должны использоваться в медицинских учреждениях в соответствии с показаниями к применению подключенного оборудования для мониторинга компании Philips. Они предназначены для взаимодействия только с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой носа пациента.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

ОСТОРОЖНО!

- Ослабленные или поврежденные соединения могут ухудшать вентиляцию или приводить к неточным измерениям дыхательных газов. Надежно закрепите все компоненты, вставив разъем пробоотборной линии в порт CO₂ монитора и поворачивая его по часовой стрелке до упора. Проверьте соединения на наличие утечек, следуя стандартному клиническому протоколу, и убедитесь, что отображаются значения CO₂.
- Не пытайтесь чистить, дезинфицировать, стерилизовать или промывать какой-либо компонент пробоотборной линии. Повторное использование одноразовых принадлежностей может представлять риск перекрестного заражения для пациентов или привести к нарушению работы монитора.
- Если у пациента заложен нос, возможно получение неточных показаний CO₂ или перебои в доставке O₂.
- Только для изделий с номером 989803204421: рекомендуемая скорость потока кислорода при использовании пробоотборных линий не должна превышать 3 л/мин. При более высоком уровне подачи кислорода возможно разжижение CO₂, что приводит к получению более низких значений CO₂.
- Убедитесь в отсутствии перегибов на трубках CO₂ и O₂, так как перегибы могут привести к неточному отбору проб CO₂ или перебоям в доставке O₂.
- Использование изделий, описываемых в настоящей инструкции по эксплуатации, может подвергнуть пользователя воздействию химических веществ, которые по сведениям из штата Калифорния могут стать причиной рака и врожденных пороков или нанести иной вред репродуктивным возможностям. Подробнее см. на веб-сайте по адресу www.P65Warnings.ca.gov.
- Располагайте трубки пациента (линию отбора проб CO₂) таким образом, чтобы исключить возможность обвития или удушья пациента.
- Использование инструментов, способных вызвать образование искр в среде с высоким содержанием кислорода, может привести к травмированию пациента.

Внимание!

Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.

Требуемые совместимые компоненты

Данные устройства следует использовать с мониторами Philips с технологией Microstream™.

Установка назальной линии CO₂ Filter Line для новорожденных/грудных детей

При выполнении следующей процедуры см. рисунки последовательного наложения компонентов на пациента на стр. i.

- Введите канюлю в ноздри пациента.
- Только для изделий с номером 989803204421: отбор проб CO₂ выполняется через одну ноздрию, а подача O₂ — через другую.
- Разместите трубки вокруг ушей и стяните их на уровне шеи.
- Подсоедините разъем O₂ к источнику O₂.
- Подсоедините разъем CO₂ к монитору.

Примечания по эксплуатации

- Время отклика при использовании пробоотборных линий длиной 2 и 3 м составляет $\leq 4,0$ с, при использовании пробоотборных линий длиной 4 м — $\leq 5,7$ с.
- Пробоотборные линии с текстом «длительное использование» в описании включают влагопонижающий компонент (Nafion®* или его эквивалент) для использования в условиях повышенной влажности, когда требуется продолжительный отбор проб CO₂. Во время использования ничем не накрывайте влагопонижающий компонент на этих линиях (расположен в области грудной клетки пациента), так как это может ускорить закупорку пробоотборной линии.
- После подсоединения убедитесь, что показания CO₂ отображаются на экране монитора.

ТМ* Товарный знак соответствующего владельца

Информация для повторного заказа

Номер по каталогу	Описание	Количество
989803204441	Назальная линия CO ₂ Filter Line для новорожденных/грудных детей, кратковременное использование: процедуры/ неотложная помощь Примечание: длина 2 м	25
989803204631	Назальная линия CO ₂ Filter Line для новорожденных/грудных детей, длительное использование Примечание: длина 2 м	25
989803204431	Назальная линия CO ₂ Filter Line для новорожденных/грудных детей, длительное использование Примечание: длина 4 м	25
989803204421	Назальная линия CO ₂ Filter Line с трубкой O ₂ для новорожденных/грудных детей, длительное использование Примечание: длина 3 м	25

Утилизация

Во избежание заражения или инфицирования персонала, помещений или другого оборудования необходимо обеззараживать и утилизировать изделия в соответствии с требованиями местного законодательства в отношении медицинских отходов.

Отчеты об инцидентах

О любых опасных инцидентах, произошедших в связи с данным устройством, следует сообщать в компанию Philips и уполномоченные органы соответствующей страны Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), включая Швейцарию и Турцию, в которой находится пользователь и/или пациент.

Требования к окружающей среде

В таблице ниже приведены диапазоны температуры и влажности, которые необходимо поддерживать для данных изделий во время их хранения и транспортировки:

Характеристика	Хранение	Транспортировка
Температура	-20–50 °C	-20–50 °C
Влажность	Относительная влажность 10-90%	Относительная влажность 10–90%

SK Návod na použitie

Určené použitie

Nazálna filtračná hadička CO₂ Microstream™ Advance pre novorodencov/dojčatá je určená na vedenie vzorky dychu pacienta do zariadenia na meranie plynov (kapnogram) a súčasné podávanie doplnkového kyslíka blízko nosa a úst na inhaláciu. Pomôcka je určená na použitie s monitormi pomocou technológie Microstream™. Produkt je určený na používanie len pre jedného pacienta.

Cieľoví používatelia

Nazálna filtračná hadička CO₂ Microstream™ Advance pre novorodencov/dojčatá je určená len pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti s licenciou.

Indikácie na použitie

Nazálna filtračná hadička CO₂ Microstream™ Advance pre novorodencov/dojčatá je určená na meranie vydýchnutého oxidu uhličitého (CO₂) na účely monitorovania. Použitie týchto pomôcok v zdravotníckych inštitúciách je obmedzené indikáciami na použitie pripojeného monitorovacieho zariadenia Philips. Tieto pomôcky sú určené len na kontakt s neporušenou pokožkou pacienta a sliznicou nosa pacienta.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

VÝSTRAHY

- Uvoľnené alebo poškodené spojenia môžu zhoršiť ventiláciu alebo zapríčiniť nepresné výsledky meraní respiračných plynov. Bezpečne pripojte všetky komponenty a otáčajte konektor hadičky na odber vzoriek v smere hodinových ručičiek v porte CO₂ na monitore, až kým ho už nebude možné otočiť. Skontrolujte tesnosť pripojení podľa štandardných klinických postupov a skontrolujte, či sa zobrazujú hodnoty CO₂.
- Nepokúšajte sa čistiť, dezinfikovať, sterilizovať ani prepláchnuť žiadnu časť hadičky na odber vzoriek. Opätovné použitie jednorazového príslušenstva môže pre pacienta predstavovať riziko krížovej kontaminácie alebo poškodiť fungovanie monitora.
- Ak má pacient upchaté nozdry, môže dôjsť k nameraniu nepresných hodnôt CO₂ alebo neefektívnemu podávaniu O₂.
- Iba pre 989803204421: Použitie hadičiek na odber vzoriek odporúčame pri dodávke kyslíka do 3 l/min. Pri vyšších rýchlostiach podávania kyslíka môže dôjsť k zníženiu koncentrácie CO₂ a následne k nižším hodnotám CO₂.
- Dbajte na to, aby hadičky CO₂ a O₂ neboli žiadnym spôsobom zalomené, pretože zalomené hadičky môžu spôsobiť nepresný odber vzoriek CO₂ alebo ovplyvniť podávanie O₂.
- Produkty, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie, vás môžu vystaviť chemickým látkam, o ktorých je v štáte Kalifornia známe, že spôsobujú rakovinu, vrodené chyby a iné reprodukčné poškodenie. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.P65Warnings.ca.gov.
- Pacientske káble (hadička na odber vzoriek CO₂) ukladajte opatrne tak, aby sa znížilo riziko obmedzenia pohybu alebo uškrtienia pacienta.
- Používanie nástrojov, ktoré vytvárajú iskry, môže v prostredí bohatom na kyslík viesť k zraneniu pacienta.

Varovanie

Podľa federálneho zákona Spojených štátov je možné toto zariadenie predávať iba lekárom alebo na základe objednávky lekára.

Potrebné kompatibilné komponenty

Tieto pomôcky sú určené na použitie s monitormi Philips pomocou technológie Microstream™.

Aplikácia nazálnej filtračnej hadičky CO₂ pre novorodencov/dojčatá

Pri vykonávaní nasledujúceho postupu sa riadte vyobrazeným podrobným postupom aplikácie u pacienta, ktorý sa nachádza na strane i.

- ① Zaveďte kanylu do nozdier pacienta.
- ② Iba pre 989803204421: Nazálny odber vzoriek CO₂ z jednej nozdry, podávanie O₂ cez druhú nozdu.
- ③ Hadičku nasadíte okolo uší a utiahnite ju na krku.
- ④ Pripojte konektor O₂ k zdroju O₂.
- ⑤ Pripojte konektor CO₂ k monitoru.

Poznámky k používaniu

- Čas odozvy 2 m hadičiek na odber vzoriek a 3 m hadičiek na dober vzoriek je ≤ 4,0 s, čas odozvy 4 m hadičiek na odber vzoriek je ≤ 5,7 s.
- Hadičky na odber vzoriek, ktoré majú v názve označenie „predĺžená doba“, zahŕňajú komponent na zníženie vlhkosti (Nafion®* alebo podobný), určený na používanie v prostredí s vyššou vlhkosťou, kde je potrebný dlhší čas na odber vzoriek CO₂. Počas používania nezakrývajte komponent na zníženie vlhkosti na týchto hadičkách (umiestnený v oblasti hrudníka pacienta), pretože pokrytie tohto komponentu môže viesť k rýchlejšej oklúzii hadičky na odber vzoriek.

- Overte, či sa hodnoty CO2 zobrazujú na obrazovke monitora po zasunutí podľa očakávania.
TM Ochranná známka príslušného vlastníka.*

Informácie o opätovnom objednávaní

Číslo komponentu	Popis	Množstvo
989803204441	Nazálna filtračná hadička CO2 pre novorodencov/dojčatá, krátkodobé použitie: počas procedúry/núdzového stavu Poznámka: Dĺžka: 2 m	25
989803204631	Nazálna filtračná hadička CO2 pre novorodencov/dojčatá, predĺžená doba Poznámka: Dĺžka: 2 m	25
989803204431	Nazálna filtračná hadička CO2 pre novorodencov/dojčatá, predĺžená doba Poznámka: Dĺžka: 4 m	25
989803204421	Nazálna filtračná hadička CO2 pre novorodencov/dojčatá s hadičkou O2, predĺžená doba Poznámka: Dĺžka: 3 m	25

Likvidácia

V súlade so zákonmi svojej krajiny dekontaminujte a zlikvidujte zdravotnícky odpad, aby ste zabránili kontaminácii alebo infikovaniu personálu, servisného prostredia alebo iného zariadenia.

Nahlasovanie incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ku ktorému došlo v súvislosti s touto pomôckou, sa musí oznámiť spoločnosti Philips a príslušnému orgánu krajiny Európskeho hospodárskeho priestoru (EHS), kde používateľ alebo pacient sídli, vrátane Švajčiarska a Turecka.

Špecifikácie okolitého prostredia

Nasledujúca tabuľka uvádza rozsahy teplôt a vlhkosti, ktoré sa musia pri týchto produktoch dodržiavať počas skladovania a prepravy:

Špecifikácia	Skladovanie	Preprava
Teplota	-20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F)	-20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F)
Vlhkosť	10 % až 90 % relatívnej vlhkosti	10 % až 90 % relatívnej vlhkosti

SL Navodila za uporabo

Predvidena uporaba

Cevka za CO₂ s filtrom Microstream™ Advance za nos za novorojenčke in dojenčke je predvidena za odvzem vzorca zraka pacienta in dovajanje v napravo za merjenje dihalnih plinov (kapnograf) ob hkratnem dovajanju kisika za vdihavanje v bližini nosu in ust. Pripomoček je treba uporabljati z monitorji s tehnologijo Microstream™. Pripomoček je namenjen za uporabo samo pri enem pacientu.

Predvideni uporabniki

Cevko za CO₂ s filtrom Microstream™ Advance za nos za novorojenčke in dojenčke lahko uporabljajo le usposobljeni zdravstveni delavci.

Indikacije za uporabo

Cevka za CO₂ s filtrom Microstream™ Advance za nos za novorojenčke in dojenčke je indicirana za merjenje izdihanega ogljikovega dioksida (CO₂), in sicer za spremljanje pacientov. Uporaba teh pripomočkov je odvisna od indikacij za uporabo priključene opreme za spremljanje družbe Philips v zdravstvenih ustanovah. Ti pripomočki se lahko uporabljajo samo na nepoškodovani koži in nosni sluznici pacienta.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

- Razrahljane ali poškodovane povezave lahko poslabšajo predihavanje ali vplivajo na napačne meritve dihalnih plinov. Varno povežite vse sestavne dele tako, da v vhod za CO₂ monitorja vstavite priključek cevke za vzorčenje in ga do konca privijete v smeri urinega kazalca. V skladu s standardnimi delovnimi postopki se prepričajte, da povezava tesni in da so prikazane vrednosti CO₂.
- Nobenega dela cevke za vzorčenje ne čistite, razkužujte, sterilizirajte ali spirajte. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko predstavlja tveganje navzkrižnih okužb za paciente ali škoduje delovanju monitorja.
- Če ima pacient zamašene nosnice, so lahko zaznane vrednosti CO₂ netočne, dovajanje O₂ pa neučinkovito.
- Samo za 989803204421: uporaba cevke za vzorčenje se priporoča za dovajanje kisika pri pretoku do 3 l/min. Pri višjih nivojih dovajanja kisika lahko pride do redčenja meritev CO₂, kar povzroči nižje vrednosti CO₂.
- Pazite, da cevke za CO₂ in O₂ niso stisnjene, saj to lahko povzroči netočno vzorčenje CO₂ ali ovira dovajanje O₂.
- Pri uporabi pripomočkov, ki so zajeti v teh navodilih za uporabo, ste lahko izpostavljeni kemikalijam, za katere je v zvezni državi Kalifornija znano, da povzročajo raka, okvare pri rojstvu in druge reproduktivne poškodbe. Za dodatne informacije obiščite spletno stran www.P65Warnings.ca.gov.
- Pri napeljavi kablov pacienta (cevka za vzorčenje CO₂) pazite, da se pacient ne more zaplesti vanje ali se zadušiti z njimi.
- Uporaba orodij, ki lahko povzročijo iskre, lahko v okolju z visoko vsebnostjo kisika povzroči poškodbe pacienta.

Pozor

V ZDA zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po njihovem naročilu.

Zahtevani združljivi sestavni deli

Te pripomočke je treba uporabljati z monitorji družbe Philips s tehnologijo Microstream™.

Namestitev cevke CO₂ za nos za novorojenčke in dojenčke

Pri izvajanju spodnjega postopka glejte slike korakov za namestitev na pacienta na strani i.

- ① V pacientove nosnice namestite kanilo.
- ② **Samo za 989803204421:** v eno nosnico gre cevka za vzorčenje CO₂, v drugo cevka za dovajanje O₂.
- ③ Cevki namestite okrog ušes in zategnite pri vratu.
- ④ Konektor za O₂ priključite na vir O₂.
- ⑤ Konektor za CO₂ priključite na monitor.

Opombe glede uporabe

- Odzivni čas pri 2- in 3-metrskih cevkah za vzorčenje je ≤ 4,0 sekunde, pri 4-metrski cevki za vzorčenje pa ≤ 5,7 sekunde.
- Cevke za vzorčenje z navedbo "daljši čas uporabe" v imenu izdelka so opremljene z delom za zmanjševanje vlage (Nafion®* ali podobno) in se uporabljajo v okoljih z višjo vlažnostjo in kjer je potrebna dolgotrajnejša uporaba vzorčenja CO₂. Med uporabo ne prekrivajte delov za zmanjševanje vlage na teh cevkah (v območju pacientovih prsi), saj lahko prekrivanje privede do hitrejšega mašenja cevke za vzorčenje.

- Preverite, da se po vstavitvi na zaslonu monitorja prikaže vrednost CO₂, kot je predvideno.

TM Blagovna znamka lastnika.*

Podatki za ponaročanje

Številka dela	Opis	Količina
989803204441	Cevka za CO ₂ s filtrom, za nos za novorojenčke in dojenčke, kratkotrajna uporaba: posegi/nujna stanja Opomba: dolžina: 2 m	25
989803204631	Cevka za CO ₂ s filtrom, za nos za novorojenčke in dojenčke, daljši čas uporabe Opomba: dolžina: 2 m	25
989803204431	Cevka za CO ₂ s filtrom, za nos za novorojenčke in dojenčke, daljši čas uporabe Opomba: dolžina: 4 m	25
989803204421	Cevka za CO ₂ s filtrom, za nos za novorojenčke in dojenčke, s cevko za O ₂ , daljši čas uporabe Opomba: dolžina: 3 m	25

Odstranitev

Da bi preprečili kontaminacijo ali okužbo osebja, okolja ali druge opreme, pripomoček dekontaminirajte in odstranite v skladu z zakoni vaše države za odstranitev medicinskih pripomočkov.

Prijava nezgode

O vsaki morebitni hudi nezgodi, do katere pride v povezavi s tem pripomočkom, je treba obvestiti družbo Philips in pristojni organ države v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), vključno s Švico in Turčijo, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Okoljske specifikacije

V spodnji tabeli so navedena območja temperature in vlažnosti, ki jih je treba vzdrževati pri skladiščenju in transportu teh izdelkov:

Specifikacija	Skladiščenje	Transport
Temperatura	od -20 do 50 °C (od -4 do 122 °F)	od -20 do 50 °C (od -4 do 122 °F)
Vlažnost	od 10- do 90-odstotna relativna vlažnost	od 10- do 90-odstotna relativna vlažnost

SR Uputstvo za upotrebu

Predviđena namena

Microstream™ Advance nazalno crevo za filtriranje CO₂ za neonatalne pacijente/novorodenčad namenjeno je sprovođenju uzorka disanja subjekta na uređaj za merenje gasa (kapnograf), uz istovremeno davanje dodatnog kiseonika projektovanog blizu nosa i usta za udisanje. Uređaj sme da se koristi sa monitorima koji sadrže tehnologiju Microstream™. Uređaj je namenjen isključivo za upotrebu na jednom pacijentu.

Predviđeni korisnici

Microstream™ Advance nazalno crevo za filtriranje CO₂ za neonatalne pacijente/novorodenčad smeju da koriste isključivo ovlašćena medicinska lica.

Indikacije za upotrebu

Microstream™ Advance nazalno crevo za filtriranje CO₂ za neonatalne pacijente/novorodenčad namenjeno je za merenje izdahnutog ugljen-dioksida (CO₂) radi nadzora. Korišćenje ovih uređaja je ograničeno indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor kompanije Philips u zdravstvenim ustanovama. Ovi uređaji su predviđeni da dolaze u kontakt isključivo sa netaknutom kožom i sluzokožom nosa pacijenta.

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije.

UPOZORENJA

- Olabavljeni ili oštećeni spojevi mogu da naruše ventilaciju ili da prouzrokuju neprecizne rezultate merenja respiratornih gasova. Čvrsto povežite sve komponente tako što ćete konektor cevi za uzorkovanje utaknuti u priključak za CO₂ na uređaju za nadzor i okretati ga suprotno smeru kazaljke na satu dok više ne bude mogao da se okrene. Proverite da li na spojevima dolazi do curenja koristeći se standardnim kliničkim procedurama i uverite se da se pojavljuju CO₂ vrednosti.
- Nemojte pokušavati da čistite, dezinfikujete, sterilizujete niti ispirate bilo koji deo cevi za uzorkovanje. Ponovna upotreba dodatne opreme za jednokratnu upotrebu može da predstavlja rizik od unakrsne kontaminacije po pacijenta ili od oštećenja rada uređaja za nadzor.
- Do netačnih očitavanja koncentracije CO₂ ili nedelotvorne isporuke O₂ može da dođe ako su pacijentu zapušene nozdrve.
- Samo za 989803204421: Preporučuje se da cevi za uzorkovanje koristite kada se kiseonik isporučuje pri brzini od 3l/min. Pri višim nivoima snabdevanja kiseonika, može doći do slabljenja očitavanja CO₂ i do manjih vrednosti CO₂.
- Uverite se da cevčice za CO₂ i O₂ nisu presavijene, jer ako jesu, to može dovesti do nepreciznog uzorkovanja CO₂ ili može uticati na isporuku O₂.
- Proizvodi opisani u ovom uputstvu za upotrebu vas mogu izložiti hemikalijama koje su u državi Kaliforniji prepoznate kao supstance koje izazivaju rak, defektnu novorođenčad i nanose drugu štetu reproduktivnom sistemu. Više informacija potražite na veb-adresi www.P65Warnings.ca.gov.
- Pažljivo sprovedite kabl za pacijenta (crevo za uzorkovanje CO₂) da biste smanjili mogućnost da se pacijent u njega uplete ili da se njime zadavi.
- Upotreba alatki koje mogu da izazovu varnice u okruženju sa velikom količinom kiseonika može da dovede do povrede pacijenta.

Opaz

Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo zdravstvenim radnicima ili po njihovom nalogu.

Potrebne kompatibilne komponente

Ovi uređaji smeju da se koriste sa Philips monitorima koji sadrže tehnologiju Microstream™.

Postavljanje nazalnog creva za filtriranje CO₂ za neonatalne pacijente/novorodenčad

Kada obavljate sledeći postupak, pratite slike sa postepenim objašnjenjima primene na pacijentima na stranici „i“.

- ① Postavite kanilu u nozdrve pacijenta.
- ② **Samo za 989803204421:** Nazalno uzorkovanje CO₂ iz jedne nozdrve, snabdevanje O₂ kroz drugu nozdrvu.
- ③ Postavite cevčice oko ušiju i zategnite ih na vratu.
- ④ Spojite priključak za O₂ na izvor O₂.
- ⑤ Priključite priključak za CO₂ na monitor.

Napomene za rad

- Vreme odziva za linije uzorkovanja od 2 m i linije uzorkovanja od 3 m je ≤ 4,0 sekunde, a za linije uzorkovanja od 4 m je ≤ 5,7 sekundi.

- Cevi za uzorkovanje sa „za produženu upotrebu“ u nazivu sadrže komponentu za umanjeње vlage (Nafion* ili ekvivalent) za upotrebu u okruženjima gde je veća vlažnost i gde je potrebna duža upotreba cevi za uzorkovanje CO₂. Tokom korišćenja nemojte da prekrivate komponentu za umanjeње vlage na ovim crevima (nalaze se na grudnom košu pacijenta), jer njihovo prekrivanje može da dovede do bržeg začepljenja creva za uzorkovanje.
- Potvrdite da se nakon umetanja na ekranu monitora prikazuju očitavanja CO₂, kao što je očekivano.

TM Robni žig odgovarajućeg vlasnika.*

Informacije o ponovnom naručivanju

Kataloški broj	Opis	Količina
989803204441	Nazalno crevo za filtriranje CO ₂ za neonatalne pacijente/novorođenčad za kratkoročnu upotrebu: intervencije/hitni slučajevi Napomena: dužina: 2 m	25
989803204631	Nazalno crevo za filtriranje CO ₂ za neonatalne pacijente/novorođenčad za produženu upotrebu Napomena: dužina: 2 m	25
989803204431	Nazalno crevo za filtriranje CO ₂ za neonatalne pacijente/novorođenčad za produženu upotrebu Napomena: dužina: 4 m	25
989803204421	Nazalno crevo za filtriranje CO ₂ za neonatalne pacijente/novorođenčad sa cevi za O ₂ za produženu upotrebu Napomena: dužina: 3m	25

Odlaganje

Da biste izbegli kontaminaciju ili infekciju kod osoblja, u okruženju ili u drugoj opremi, dekontaminirajte i odložite proizvod u skladu sa državnim zakonima za medicinski otpad.

Izveštavanje o incidentu

Svaki ozbiljan incident do kog je došlo prilikom korišćenja ovog uređaja treba da se prijavi kompaniji Philips i nadležnom državnom organu u zemljama unutar Evropskog ekonomskog prostora (EEP), uključujući Švajcarsku i Tursku, u kojima se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Specifikacije okruženja

U sledećoj tabeli su navedeni opsezi za temperaturu i vlažnost vazduha koji moraju da se održavaju za ove proizvode tokom skladištenja i transporta:

Specifikacija	Skladištenje	Transport
Ograničenje	od -20 °C do 50°C (od -4 °F do 122°F)	od -20 °C do 50°C (od -4 °F do 122°F)
Vlažnost	10–90% relativne vlažnosti	10–90% relativne vlažnosti

SV Bruksanvisning

Avsedd användning

Microstream™ Advance nasal filterslang för CO₂-mätning på neonatala/spädbarn är avsedd för att utföra en provtagning av patienters andning till en gasmätningssenheter (kapnograf) samtidigt som den administrerar kompletterande syrgas nära näsan och munnen för inandning. Enheten ska användas med monitorer som använder Microstream™-teknik. Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.

Avsedda användare

Microstream™ Advance nasal filterslang för CO₂-mätning på neonatala/spädbarn är endast avsedd att användas av licensierad vårdpersonal.

Användningsindikationer

Microstream™ Advance nasal filterslang för CO₂-mätning på neonatala/spädbarn är indicerad för mätning av utandad koldioxid (CO₂) i övervakningssyfte. Enheterna begränsas av användningsindikationerna för den anslutna Philips-övervakningsutrustningen på vårdinrättningar. Dessa enheter är endast avsedda att interagera med patienters oskadade hud och slemhinnor i näsa.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Lösa eller skadade anslutningar kan försämra ventilationen eller leda till felaktiga mätvärden för andningssgas. Anslut alla komponenter ordentligt genom att vrida samplingsslangens anslutning medurs till monitorns CO₂-port tills den inte längre kan vridas. Kontrollera att anslutningarna inte läcker enligt kliniska standardprocedurer och se till att CO₂-värdena visas.
- Ingen del av samplingsslangen får rengöras, desinficeras, steriliseras eller spolas. Återanvändning av tillbehör för engångsbruk kan utgöra en risk för korskontaminering för patienten eller skada monitorns funktion.
- Felaktiga CO₂-mätningar eller ineffektiv O₂-leverans kan uppstå om patienten har igentäppta näsborrar.
- Endast för 989803204421: Du bör använda samplingsslangar med syre som tillförs i mängder upp till 3 l/min. Vid tillförsel av högre syrgasnivåer kan en utspädning av CO₂-mätvärdena ske, vilket leder till lägre CO₂-värden.
- Säkerställ att det inte finns några veck på CO₂- och O₂-slangarna, då veckade slangar kan orsaka felaktig CO₂-provtagning eller påverka O₂-tillförseln.
- Produkterna som beskrivs i den här bruksanvisningen kan utsätta dig för kemikalier som enligt delstaten Kalifornien kan orsaka cancer, skador på foster och andra skador på reproduktionsförmågan. Mer information finns på www.P65Warnings.ca.gov.
- Var noga med att dra patientkablarna (CO₂-samplingsslangen) på ett sådant sätt att det inte finns risk för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Användning av verktyg som kan generera gnistor i högt syresatta miljöer kan leda till patientskada.

Viktigt!

Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.

Obligatoriska kompatibla komponenter

De här enheterna ska användas med Philips-monitorer som använder Microstream™-teknik.

Applicera nasal filterslang för CO₂-mätning på neonatala/spädbarn

När du utför följande procedur ska du använda den stegvisa grafiken för patientapplicering på sidan i.

- ① Placera kanylen i patientens näsborrar.
- ② Endast för 989803204421: nasal CO₂-provtagning genom en näsborre, O₂-tillförsel genom den andra näsborren.
- ③ Placera slangarna runt öronen och dra åt vid halsen.
- ④ Fäst O₂-anslutningen till O₂-källan.
- ⑤ Fäst CO₂-anslutningen till monitorn.

Driftkommentarer

- Svarstiden för 2 m och 3 m samplingsslangen är ≤ 4,0 sekunder, för 4 m samplingsslangen är den ≤ 5,7 sekunder.
- Samplingsslangar med Långvarig användning i namnet är försedda med en fuktreducerande komponent (Nafion®* eller motsvarande) och är avsedda att användas i miljöer med hög luftfuktighet där CO₂-provtagning behöver utföras under en längre period. Under användning ska du inte täcka över den fuktreducerande komponenten på dessa slangar (som finns vid patientens bröstområde) eftersom det kan leda till att samplingsslangen ockluderas snabbare.
- Kontrollera att CO₂-värdena visas på monitorns skärm som förväntat efter införandet.

TM* Varumärket tillhör respektive ägare.

Ombeställningsinformation

Artikelnummer	Beskrivning	Antal
989803204441	Neonatal/spädbarn, nasal filterslang för CO2-mätning, kortvarig användning: Ingrepp/nödsituation Obs! Längd: 2 m	25
989803204631	Neonatal/spädbarn, nasal filterslang för CO2-mätning, långvarig användning Obs! Längd: 2 m	25
989803204431	Neonatal/spädbarn, nasal filterslang för CO2-mätning, långvarig användning Obs! Längd: 4 m	25
989803204421	Neonatal/spädbarn, nasal filterslang för CO2-mätning med O2-slang, långvarig användning Obs! Längd: 3 m	25

Kassering

Sanera och kassera i enlighet med landets lagar för medicinskt avfall för att undvika att kontaminera eller infektera personal, omgivning eller annan utrustning.

Incidentrapportering

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna utrustning ska rapporteras till Philips och behörig myndighet i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt Schweiz och Turkiet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Miljöspecifikationer

I följande tabell visas de temperatur- och fuktighetsområden som måste upprätthållas för dessa produkter vid förvaring och transport:

Specifikation	Förvaring	Transport
Temperatur	-20 °C till 50 °C (-4 °F till 122 °F)	-20 °C till 50 °C (-4 °F till 122 °F)
Luftfuktighet	10–90 % relativ luftfuktighet	10–90 % relativ luftfuktighet

TR Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı

Microstream™ Advance Yenidoğan-Bebek Nazal CO₂ Filtre Hattı, gönüllünün nefesinin bir örneğini gaz ölçüm cihazına (kapnografi cihazı) iletirken, aynı zamanda inhalasyon için burun ve ağzın yakınına yerleştirilerek ilave oksijen sağlamak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, Microstream™ teknolojisi kullanan monitörlerle birlikte kullanılmalıdır. Ürün, tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedeflenen Kullanıcılar

Microstream™ Advance Yenidoğan-Bebek Nazal CO₂ Filtre Hattı, yalnızca lisanslı sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Microstream™ Advance Yenidoğan-Bebek Nazal CO₂ Filtre Hattı, izleme amaçlı olarak dışarı verilen karbondioksit (CO₂) ölçümü için endikedir. Bu cihazlar, sağlık kuruluşlarında bağlı Philips izleme ekipmanının kullanım endikasyonları ile sınırlandırılmıştır. Bu cihazlar, hastanın sağlam cildinde ve nazal mukozasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

UYARILAR

- Gevşek veya hasarlı bağlantılar, ventilasyonu tehlikeye atabilir veya solunum gazlarının hatalı ölçülmesine neden olabilir. Örnek alma hattı konnektörünü, monitörün CO₂ portuna takıp saat yönünde mümkün olan son noktaya kadar çevirerek tüm bileşenleri sıkıca takın. Standart klinik prosedürlerine uygun olarak bağlantılarda sızıntı kontrolü yapın ve CO₂ değerlerinin görüntülediğinden emin olun.
- Örnek alma hattının herhangi bir bölümünü temizlemeye, dezenfekte etmeye, sterilize etmeye veya yıkamaya çalışmayın. Tek kullanımlık aksesuarların yeniden kullanılması, hastada çapraz kontaminasyon riskine yol açabilir veya monitörün işlevlerine zarar verebilir.
- Hastanın burun delikleri tıkalıysa CO₂ okuma değerleri hatalı olabilir veya O₂ etkili bir şekilde uygulanamayabilir.
- Yalnızca 989803204421 için: 3 l/dk'ya kadar sağlanan oksijenle örnek alma hatları kullanılması önerilir. Daha yüksek oksijen seviyeleri CO₂ okuma sonuçlarının seyrmesine ve bunun sonucunda CO₂ değerlerinin düşmesine neden olabilir.
- Bükülen hortumlar, hatalı CO₂ örnek alımına neden olabileceğinden veya O₂ uygulamasını etkileyebileceğinden, CO₂ ve O₂ hortumlarında bükülme olmadığından emin olun.
- Bu Kullanım Talimatlarında ele alınan ürünler, Kaliforniya eyaleti tarafından kansere ve doğum kusurlarına ya da diğer üreme bozukluklarına neden olduğu bilinen kimyasallara maruz kalmanıza yol açabilir. Daha fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.gov adresine gidin.
- Hasta kablolarını (CO₂ örnek alma hattı), hastanın takılma veya boğulma riskini azaltacak şekilde dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Yüksek oranda oksijenli ortamlarda kıvılcım oluşturabilen araçların kullanımı, hastanın yaralanmasına sebep olabilir.

Dikkat

ABD Federal Kanunları, bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle satılmasına izin verir.

Gerekli Uyumlu Bileşenler

Bu cihazlar, Microstream™ teknolojisini kullanan Philips monitörleriyle birlikte kullanılmalıdır.

Yenidoğan/Bebek Nazal CO₂ Filtre Hattının Uygulanması

Aşağıdaki prosedürü gerçekleştirirken Sayfa i'de bulunan adım adım hasta uygulaması grafiklerini referans alın.

- ① Kanülü hastanın burun deliklerine yerleştirin.
- ② Yalnızca **989803204421** için: Bir burun deliğinde CO₂ Nazal Örnekleme, diğer burun deliğinden ise O₂ sağlanması.
- ③ Hortumları kulakların etrafına geçirin ve boyun bölgesinde sıkın.
- ④ O₂ konnektörünü O₂ kaynağına bağlayın.
- ⑤ CO₂ konnektörünü monitöre bağlayın.

İşletim Notları

- 2 m örnek alma hatları ve 3 m örnek alma hatları için yanıt süresi ≤4,0 saniyedir; 4 m örnek alma hatları için yanıt süresi ≤5,7 saniyedir.

- Adlarında Uzatılmış Kullanım Süresi bulunan örnek alma hatları, uzun süreli CO₂ örnek alma işlemi gerektiren nem oranı daha yüksek ortamlarda kullanım için bir nem azaltma bileşeni (Nafion®* veya eşdeğeri) içerir. Kullanım sırasında bu hatlardaki nem azaltma bileşeninin (hastanın göğüs bölgesinde bulunur) üzerini kapatmayın. Bu bileşenin üzerinin kapatılması, örnek alma hattının daha hızlı tıkanmasına yol açabilir.
 - Monitör ekranındaki CO₂ okumalarının, yerleştirme sonrasında beklendiği gibi görüldüğünü doğrulayın.
- TM* İlgili sahibinin ticari markası.*

Yeniden Sipariş Bilgileri

Parça No.	Açıklama	Miktar
989803204441	Yenidoğan-Bebek Nazal CO2 Filtre Hattı, Kısa Süreli Kullanım: Prosedür Amaçlı/Acil Durum Not: Uzunluk: 2 m	25
989803204631	Yenidoğan-Bebek Nazal CO2 Filtre Hattı, Uzatılmış Kullanım Süresi Not: Uzunluk: 2 m	25
989803204431	Yenidoğan-Bebek Nazal CO2 Filtre Hattı, Uzatılmış Kullanım Süresi Not: Uzunluk: 4 m	25
989803204421	O ₂ Hortumlu Yenidoğan-Bebek Nazal CO ₂ Filtre Hattı, Uzatılmış Kullanım Süresi Not: Uzunluk: 3 m	25

Atma

Personelin, servis ortamının veya diğer ekipmanın kontaminasyonunu ya da enfekte olmasını önlemek için ülkenizdeki tıbbi atık yasalarına uygun olarak dekontamine ve imha edin.

Olay Raporlama

Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, Philips'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu İsviçre ve Türkiye dahil olmak üzere Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) ülkelerinin yetkili makamına bildirilmelidir.

Çevre Teknik Özellikleri

Aşağıdaki tablo, saklama ve taşıma sırasında bu ürünler için sağlanması gereken sıcaklık ve nem aralıklarını verir:

Teknik Özellik	Saklama	Taşıma
Sıcaklık	-20°C ila 50°C (-4°F ila 122°F)	-20°C ila 50°C (-4°F ila 122°F)
Nem	%10 Bağıl Nem ila %90 Bağıl Nem	%10 Bağıl Nem ila %90 Bağıl Nem

UK Інструкції з використання

Використання за призначенням

Назальну лінію для відбору CO₂ Microstream™ Advance для новонароджених і немовлят призначено для того, щоб провести через неї зразок дихання пацієнта в пристрій для вимірювання газу (капнограф) під час введення додаткового кисню через лінію, розміщену поблизу носа та рота, для інгаляції. Цей пристрій використовують із моніторами, які працюють за технологією Microstream™. Продукт призначено для використання лише одним пацієнтом.

Оператори

Лінія для відбору CO₂ в новонароджених і немовлят Microstream™ Advance призначена для використання виключно сертифікованими медичними працівниками.

Показання до застосування

Назальну лінію для відбору CO₂ для новонароджених і немовлят Microstream™ Advance використовують для вимірювання вуглекислого газу (CO₂) у повітрі на видиху, щоб контролювати стан пацієнтів. Ці пристрої показані для використання тільки з під'єднаним обладнанням для моніторингу виробництва Philips у медичних установах. Ці пристрої можна встановлювати тільки на шкіру та слизову оболонку носа пацієнта без пошкодження.

Протипоказання

Протипоказання відсутні.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Нещільне прилягання чи пошкодження в місцях з'єднання можуть негативно вплинути на вентиляцію або спричинити неточність під час вимірювання дихальних газів. Надійно з'єднайте всі компоненти: вставте з'єднувач лінії відбору проб у порт CO₂ монітора та повертайте за годинниковою стрілкою до упору. Перевірте з'єднання на наявність витоків згідно зі стандартними клінічними процедурами та впевніться в тому, що значення концентрації CO₂ відображаються на дисплеї.
- Не намагайтеся чистити, дезінфікувати, стерилізувати або промивати будь-яку частину лінії відбору проб. Повторне використання одноразових комплектуючих може спричинити ризик перехресного забруднення для пацієнта або призвести до пошкодження монітора.
- У випадку, якщо в пацієнта забиті ніздрі, показання концентрації CO₂ можуть бути неточними або подача O₂ неефективною.
- Лише для 989803204421: радимо використовувати лінії для відбору зразків із киснем (3 л/хв). За більш високої швидкості подачі кисню може фіксуватися розрідження CO₂, що призведе до заниження показань CO₂.
- Перевіряйте трубки CO₂ та O₂, щоб не допустити їх перекручення. Перекручення може призвести до неточного аналізу CO₂ або вплинути на подачу O₂ пацієнту.
- Продукти, які описані в цих Інструкціях із використання, можуть містити хімічні речовини, відомі в штаті Каліфорнія як такі, що спричиняють захворювання на рак, уроджені вади та інші порушення дітородної функції. Для отримання додаткової інформації відвідайте веб-сайт www.P65Warnings.ca.gov.
- Обережно прокладайте кабелі пацієнта (лінію відбору CO₂) таким чином, щоб зменшити ризик заплутування або удушення.
- Використання інструментів, які можуть генерувати іскри у високоокисневому середовищі, може призвести до травмування пацієнта.

Увага!

Федеральне законодавство США дозволяє реалізацію цього пристрою виключно на замовлення або за вказівкою лікаря.

Необхідні сумісні компоненти

Ці пристрої мають використовуватися з моніторами Philips із технологією Microstream™.

Застосування назальної лінії для відбору CO₂ в новонароджених і немовлят

Виконуючи описану нижче процедуру, дотримуйтесь інструкцій із покрокового встановлення на рисунку, який наведено на сторінці і.

- ① Установіть канюлю в ніздрях пацієнта.
- ② Лише для 989803204421: відбір зразка CO₂ з однієї ніздрі, подача O₂ через іншу ніздрю.
- ③ Установіть лінію навколо вух і закріпіть її на шиї.
- ④ Приєднайте роз'єм O₂ до джерела O₂.
- ⑤ Приєднайте роз'єм CO₂ до монітора.

Робочі примітки

- Час реакції на 2-метрової та 3-метрової лініях відбору зразків становить $\leq 4,0$ секунди; на 4-метрової лінії відбору зразків — $\leq 5,7$ секунди.
- Пробовідбірні лінії з подовженим періодом використання містять деталь для зниження вологості (Nafion®* або його еквівалент) для використання в умовах високих вологості, якщо потрібно тривале використання пробовідбірної лінії CO₂. Під час використання не закривайте деталь для зниження вологості в цих лініях (розташовану біля грудної клітки пацієнта), оскільки це може призвести до швидшого блокування лінії для відбору.
- Переконайтеся, що після встановлення лінії показники CO₂, що відображаються, відповідають очікуванням.

ТМ* — товарний знак відповідного власника.

Інформація щодо повторного замовлення

Номер за каталогом	Опис	Кількість
989803204441	Назальна лінія для відбору CO ₂ в новонароджених і немовлят, короткочасне використання: у межах регламентних процедур/процедур невідкладної допомоги Примітка. Довжина: 2 м.	25
989803204631	Назальна лінія для відбору CO ₂ в новонароджених і немовлят, подовжений період використання Примітка. Довжина: 2 м.	25
989803204431	Назальна лінія для відбору CO ₂ в новонароджених і немовлят, подовжений період використання Примітка. Довжина: 4 м.	25
989803204421	Назальна лінія для відбору CO ₂ з трубкою O ₂ для новонароджених і немовлят, подовжений період використання Примітка. Довжина: 3 м.	25

Утилізація пристрою

Щоб запобігти зараженню або інфікуванню персоналу, середовища або іншого обладнання, проведіть знезараження пристрою й виконайте його утилізацію згідно з вимогами законодавства вашої країни до утилізації медичних відходів.

Повідомлення про інциденти

Про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'язку з цим пристроєм, слід повідомляти компанії Philips та уповноваженим органам у країнах Європейського економічного простору (ЄЕП), зокрема в Швейцарії та Туреччині, у якій перебуває оператор та (або) пацієнт.

Умови експлуатації

У таблиці нижче наведено діапазони температури та вологості, які слід підтримувати під час зберігання та транспортування виробів.

Специфікація	Зберігання	Транспортування
Температура	Від -20 °C до 50 °C (від -4 °F до 122 °F)	Від -20 °C до 50 °C (від -4 °F до 122 °F)
Вологість	Від 10 до 90 % відносної вологості	Від 10 до 90 % відносної вологості

VI Hướng Dẫn Sử Dụng

Mục đích sử dụng

Dây bộ lọc CO₂ mũi trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi Microstream™ Advance được sử dụng để lấy mẫu khí của bệnh nhân vào thiết bị đo khí (thiết bị đo thán đồ) trong khi cùng lúc cung cấp oxy bổ sung đặt gần mũi và miệng để hít vào. Thiết bị được sử dụng với các máy theo dõi sử dụng công nghệ Microstream™. Sản phẩm này chỉ được phép dùng cho một bệnh nhân.

Người dùng chỉ định

Dây bộ lọc CO₂ mũi trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi Microstream™ Advance chỉ dành cho nhân viên y tế có bằng cấp sử dụng.

Chỉ định sử dụng

Dây bộ lọc CO₂ mũi trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi Microstream™ Advance được thiết kế để đo cacbon dioxide thở ra (CO₂) cho mục đích theo dõi. Các thiết bị này chịu giới hạn theo chỉ định sử dụng của thiết bị theo dõi Philips được kết nối tại cơ sở y tế. Các thiết bị này được thiết kế để tiếp xúc với vùng da nguyên vẹn và niêm mạc mũi của bệnh nhân.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định đã biết nào.

CẢNH BÁO

- Đầu nối lỏng hoặc hư hỏng có thể gây cản trở thông khí hoặc dẫn đến việc đo các khí hô hấp không chính xác. Luôn kết nối chắc chắn tất cả các bộ phận, cắm đầu nối của ống lấy mẫu theo chiều kim đồng hồ vào cổng đo CO₂ của máy theo dõi và xoay đầu nối cho đến khi không còn xoay được. Kiểm tra rò rỉ ở đường nối theo quy trình lâm sàng tiêu chuẩn và kiểm tra để đảm bảo giá trị CO₂ xuất hiện trên màn hình theo dõi.
- Không được lau chùi, khử trùng, tiệt trùng hoặc xả rửa bất kỳ phần nào trong ống lấy mẫu. Việc tái sử dụng các phụ kiện dùng một lần có thể gây ra nguy cơ lây nhiễm chéo cho bệnh nhân hoặc làm giảm hiệu suất vận hành của máy theo dõi.
- Lỗ mũi của bệnh nhân bị nghẹt có thể dẫn đến số đo CO₂ không chính xác hoặc cung cấp O₂ không hiệu quả.
- Chỉ dành cho kiểu 989803204421: Khuyến nghị sử dụng ống lấy mẫu với oxy được cung cấp ở mức tối đa là 3 lít/phút. Ở mức cung cấp oxy cao hơn, có thể xuất hiện các số đo pha loãng CO₂ dẫn đến giá trị CO₂ thấp hơn.
- Đảm bảo ống CO₂ và O₂ không bị gấp vì ống bị gấp có thể khiến việc lấy mẫu đo CO₂ không chính xác hoặc ảnh hưởng đến việc cung cấp O₂.
- Các sản phẩm được liệt kê trong Hướng Dẫn Sử Dụng này có thể khiến bạn tiếp xúc với các hóa chất được ghi nhận tại Tiểu bang California là gây ra ung thư, dị tật bẩm sinh và các nguy hại cho sinh sản khác. Để biết thêm thông tin, hãy truy cập www.P65Warnings.ca.gov.
- Đi dây cáp bệnh nhân (ống lấy mẫu CO₂) cẩn thận để giảm thiểu khả năng gây rối vướng hoặc nghẹt thở cho bệnh nhân.
- Việc sử dụng các dụng cụ có thể tạo ra tia lửa trong môi trường oxy hóa cao có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân.

Thận trọng

Luat pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ có giấy phép hành nghề.

Các linh kiện tương thích bắt buộc

Các thiết bị này được sử dụng với các máy theo dõi Philips sử dụng công nghệ Microstream™.

Cách gắn Dây bộ lọc CO₂ mũi trẻ sơ sinh/trẻ nhũ nhi

Khi thực hiện quy trình sau đây, hãy tham khảo các hình minh họa từng bước gắn lên người bệnh nhân trên Trang i.

- ① Đặt ống thông vào hai lỗ mũi bệnh nhân.
- ② **Chỉ dành cho kiểu 989803204421:** Lấy mẫu CO₂ mũi từ một lỗ mũi, Cung cấp O₂ qua một lỗ mũi khác.
- ③ Quấn đường ống quanh lỗ tai và buộc lại ở cổ.
- ④ Gắn đầu nối O₂ vào nguồn O₂.
- ⑤ Cắm đầu nối CO₂ vào máy theo dõi.

Lưu ý sử dụng

- Thời gian phản hồi của ống lấy mẫu dài 2 mét và 3 mét là ≤ 4,0 giây và của ống lấy mẫu dài 4 mét là ≤ 5,7 giây.
- Các ống lấy mẫu có chữ 'thời gian sử dụng dài' ở tên sản phẩm có chứa thành phần giảm độ ẩm (Nafion®* hoặc thành phần tương đương) để sử dụng trong các môi trường độ ẩm cao cần lấy mẫu đo CO₂ trong thời gian dài. Trong khi sử dụng, không được che bộ phận giảm độ ẩm trên các ống này (đặt ở vùng ngực của bệnh nhân) vì làm vậy có thể làm tắc nghẽn nhanh hơn trên ống lấy mẫu.
- Xác nhận số đo CO₂ xuất hiện trên màn hình theo dõi như dự kiến sau khi cắm dây vào.

Nhãn hiệu TM của chủ sở hữu tương ứng.*

Thông tin đặt hàng

Mã số phụ tùng	Mô tả	Số lượng
989803204441	Dây bộ lọc CO2 mũi trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi, sử dụng ngắn hạn: Theo quy trình/Khẩn cấp Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25
989803204631	Dây bộ lọc CO2 mũi trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi, thời gian sử dụng dài Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25
989803204431	Dây bộ lọc CO2 mũi trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi, thời gian sử dụng dài Lưu ý: Chiều dài: 4 mét	25
989803204421	Dây bộ lọc CO2 mũi trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi có đường dây O2, thời gian sử dụng dài Lưu ý: Chiều dài: 3 mét	25

Thải bỏ

Để tránh gây ô nhiễm hoặc lây nhiễm cho người, môi trường dịch vụ hoặc thiết bị khác, hãy khử nhiễm và thải bỏ theo luật pháp nước sở tại đối với chất thải y tế.

Báo cáo sự cố

Cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan tới thiết bị này cho Philips và cơ quan có thẩm quyền của các quốc gia thuộc Khu vực kinh tế châu Âu (EEA), bao gồm cả Thụy Sĩ và Thổ Nhĩ Kỳ nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân đang ở.

Thông số kỹ thuật môi trường

Bảng sau đây liệt kê các phạm vi nhiệt độ và độ ẩm phải được duy trì cho các sản phẩm này trong khi bảo quản và vận chuyển:

Thông số kỹ thuật	Bảo quản	Vận chuyển
Nhiệt độ	-20°C đến 50°C (-4°F đến 122°F)	-20°C đến 50°C (-4°F đến 122°F)
Độ ẩm	10% RH đến 90% RH	10% RH đến 90% RH

ZH-CN 使用说明

设计用途

Microstream™ Advance 新生儿/婴儿用鼻腔 CO₂ Filter Line 导管用于将受试者的呼吸样本传送至气体测量设备（二氧化碳分析仪），同时通过口腔和鼻腔吸入为病人补充氧气。本设备需与采用 Microstream™ 技术的监护仪配合使用。本产品仅供单一病人使用。

预期使用者

Microstream™ Advance 新生儿/婴儿用鼻腔 CO₂ Filter Line 管路仅供执业医护人员使用。

适用范围

Microstream™ Advance 新生儿/婴儿用鼻腔 CO₂ Filter Line 导管用于测量呼出的二氧化碳（CO₂），以进行监护。本设备受限于医疗机构内所连 Philips 监护设备的适用范围。本设备只能与病人完好的皮肤和鼻腔黏膜交互。

禁忌

无已知禁忌。

警告

- 连接松动或损坏可能影响通气，或引起呼吸气体测量不准。牢固地连接好所有组件，将气样管路接头顺时针旋入监护仪的 CO₂ 端口，直到无法转动为止。按标准临床程序检查连接处是否有泄漏，确保 CO₂ 值有显示。
- 不要试图清洁、消毒、灭菌或冲洗气样管路的任何部分。重复使用一次性配件可能给病人带来交叉污染的风险，或损坏监护仪性能。
- 如果病人鼻孔堵塞，可能会出现不准确的 CO₂ 读数或 O₂ 供应无效的情况。
- 仅适用于 989803204421：使用气样管路时，建议供氧不超过 3 l/min。供氧水平更高时，可能出现稀释的 CO₂ 读数，导致 CO₂ 值降低。
- 确保 CO₂ 和 O₂ 管路没有扭曲或打结，管路扭结可能导致 CO₂ 采样不准或影响 O₂ 输送。
- 本使用说明所涵盖的产品可能会使您接触到加利福尼亚州已知的可导致癌症、出生缺陷和生育方面其他损害的化学成分。更多信息，请访问 www.P65Warnings.ca.gov。
- 注意安排好病人管路（CO₂ 气样管路）的走向，防止缠住或绞勒病人。
- 在高氧环境中使用可产生火花的工具可能导致病人受伤。

小心

美国联邦法律规定，本设备只能交由医生或医生委托人员。

必需的兼容组件

这些设备需与采用 Microstream™ 技术的 Philips 监护仪配合使用。

使用新生儿/婴儿用鼻腔 CO₂ Filter Line 导管

执行以下程序时，请参考第 i 页上的病人应用分步图示。

- ① 为病人在鼻孔处佩戴套管。
- ② 仅适用于 989803204421：从一个鼻孔进行 CO₂ 鼻腔取样，从另一个鼻孔供应 O₂。
- ③ 将管路绕过耳朵，并在颈部收紧。
- ④ 将 O₂ 接口连接至 O₂ 源。
- ⑤ 将 CO₂ 接头连接至监护仪。

操作注意事项

- 2 m 气样管路和 3 m 气样管路的响应时间 ≤ 4.0 秒，4 m 气样管路的响应时间 ≤ 5.7 秒。
- 产品名称中含“长时间使用”的管路带有减湿组件（Nafion®* 或等效产品），用于在高湿度环境下长时间使用 CO₂ 采样。使用过程中，请勿覆盖管路上的减湿组件（位于病人胸部区域），覆盖该组件可能导致气样管路更快阻塞。
- 插入后，请确认 CO₂ 读数正确显示在监护仪屏幕上。

TM* 各产品所有者的注册商标。

再订购信息

部件号	说明	数量
989803204441	新生儿/婴儿用鼻腔 CO2 Filter Line 导管，短时间使用：手术/紧急情况 注：长度 2 m	25
989803204631	新生儿/婴儿用鼻腔 CO2 Filter Line 导管，长时间使用 注：长度 2 m	25
989803204431	新生儿/婴儿用鼻腔 CO2 Filter Line 导管，长时间使用 注：长度 4 m	25
989803204421	新生儿/婴儿用鼻腔 CO2 Filter Line 导管，带 O2 管路，长时间使用 注：长度 3 m	25

报废处理

为避免污染环境、设备，或感染工作人员，请按照所在国家/地区有关处理医疗废弃物的法律法规，妥善地进行去污与弃置。

事故报告

发生任何与本设备相关的严重事故，均应报告给 Philips，以及使用者和/或病人所在欧洲经济区（EEA）国家/地区（包括瑞士和土耳其）的相应主管部门。

环境规格

下表给出这些产品在存放和运输时必须保持的温度和湿度范围：

规格	存放	运输
温度	-20°C 至 50°C	-20°C 至 50°C
湿度	相对湿度介于 10% 至 90% 之间	相对湿度介于 10% 至 90% 之间

ZH-TW 使用說明

用途

Microstream™ Advance 新生兒-嬰兒鼻部 CO₂ 過濾器管路專用於將病患的呼吸樣本導入至氣體測量裝置 (二氧化碳監測儀)，同時還能施予補充氧氣，將其送至靠近口鼻處以利吸入。本裝置必須搭配採用 Microstream™ 技術的監視器使用。本產品僅供單一病患使用。

預期使用者

Microstream™ Advance 新生兒-嬰兒鼻部 CO₂ 過濾器管路僅供持有執照的醫療照護人員使用。

適用範圍

Microstream™ Advance 新生兒-嬰兒鼻部 CO₂ 過濾器管路適用於測量呼出的二氧化碳 (CO₂) 以供監測之用。這些裝置受限於醫療院所內所連接之 Philips 監視器設備的適用範圍。這些裝置僅適用於病患完好的皮膚部位與鼻黏膜。

禁忌症

無任何已知禁忌症。

警告

- 如接頭鬆動或損壞，可能會影響通氣或使呼吸氣體的測量失準。穩固連接所有元件，將取樣管線接頭順時針轉入監視器的 CO₂ 連接埠，直至轉不動為止。依據標準臨床程序檢查連接處是否漏氣，並確認有顯示 CO₂ 數值。
- 請勿嘗試清洗、消毒、滅菌或沖洗取樣管線的任何部分。將單次使用配件重複使用，可能會造成病患交叉感染的風險，或損壞監視器的功能。
- 如果病患的鼻孔阻塞，CO₂ 讀數可能失準或 O₂ 供應無效。
- 僅針對 989803204421：取樣管線在使用時，建議同時供應流量最多 3l/min 的氧氣。若供氧速度高於此值，CO₂ 讀數可能會遭到稀釋，從而導致 CO₂ 數值降低。
- 確保 CO₂ 和 O₂ 管路沒有扭曲。扭曲的管路可能會造成 CO₂ 取樣不準確，或影響 O₂ 供應。
- 本使用說明中所涵蓋之產品可能使您暴露在加州已知會導致癌症、出生缺陷和其他生殖傷害的化學物質中。如需更多資訊，請前往 www.P65Warnings.ca.gov。
- 請仔細佈設病患導線 (CO₂ 取樣管線)，以避免纏繞到病患身上或絞扼病患。
- 在富氧環境中使用會產生火花的工具會導致病患受傷。

小心事項

美國聯邦法規規定此設備僅可由醫師或依據醫師的醫囑銷售。

所需相容元件

這類設備應搭配採用 Microstream™ 技術之 Philips 監視器使用。

施用新生兒/嬰兒鼻部 CO₂ 過濾器管路

執行下列程序時，請參考位於第 i 頁的逐步病患施用圖解。

- ① 將鼻式套管置於病患鼻孔中。
- ② 僅針對 989803204421：由一個鼻孔進行 CO₂ 鼻部採樣，另一鼻孔供應 O₂。
- ③ 將管路環繞耳朵並於頸部束緊。
- ④ 將 O₂ 接頭連接 O₂ 供應源。
- ⑤ 將 CO₂ 接頭接至監視器。

操作注意事項

- 2 公尺取樣管線與 3 公尺取樣管線的回應時間 ≤ 4.0 秒；4 公尺取樣管線的回應時間 ≤ 5.7 秒。
- 名稱含有「長期用」的取樣管線內含濕氣降低組件 (Nafion®* 或同等物)，可在需要長時間進行 CO₂ 取樣、濕度較高的環境中使用。使用時，請勿遮蓋這些管線上的濕氣降低組件 (位於病患的胸部區域)；如經遮蓋可能會導致取樣管線加速阻塞。
- 插入後請確認 CO₂ 讀數一如預期顯示在監視器螢幕上。
TM* 其個別擁有者的商標。

再訂購資訊

零件號碼	說明	數量
989803204441	新生兒-嬰兒鼻部 CO2 過濾器管路，短期用： 手術用/緊急用 注意：長度：2 公尺	25
989803204631	新生兒-嬰兒鼻部 CO2 過濾器管路，長期用 注意：長度：2 公尺	25
989803204431	新生兒-嬰兒鼻部 CO2 過濾器管路，長期用 注意：長度：4 公尺	25
989803204421	新生兒-嬰兒鼻部 CO2 過濾器管路附 O2 管 路，長期用 注意：長度：3 公尺	25

丟棄

為避免汙染或感染人員、服務環境或其他設備，請依照您的國家/地區對醫療廢棄物之法規消毒及丟棄。

事件報告

發生任何與此裝置有關的嚴重事件都應向 Philips 及使用者和/或病患所屬之歐洲經濟區 (EEA) 成員國 (包括瑞士和土耳其) 權責單位報告。

環境規格

下表列出了這些產品在儲存和運輸期間必須保持的溫度和濕度範圍：

規格	儲存	運輸
溫度	-20°C 至 50°C (-4°F 至 122°F)	-20°C 至 50°C (-4°F 至 122°F)
濕度	10% 至 90% 相對濕度	10% 至 90% 相對濕度

PHILIPS

To locate your local Philips sales office:

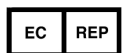
www.healthcare.philips.com



Philips Medical Systems
Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684PC Best
The Netherlands



989803204431,
989803204441,
989803204631



Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2
71034 Böblingen,
Germany



989803204421



www.philips.com/IFU



Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover MA 01810-1099
USA

Copyright © 2020
Koninklijke Philips N.V.
2020-05 Edition
453564908111, Rev A

Microstream™ is a trademark of Oridion
Medical 1987 Ltd. Oridion Medical 1987
Ltd. is a Medtronic company.

Internal Use: PT00089959A