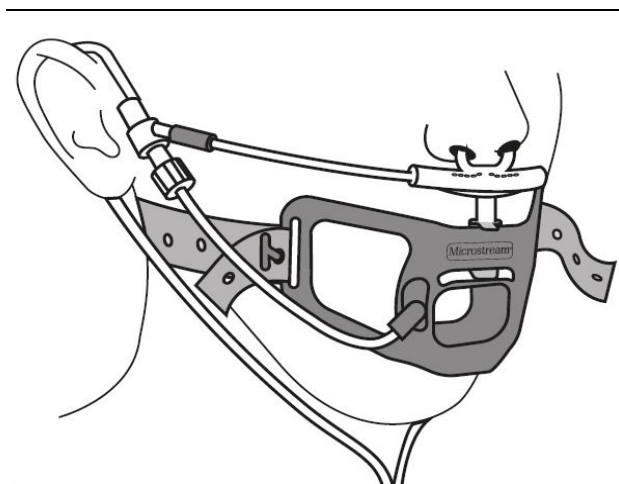


Microstream™ Advance Adult-Intermediate Bite Block CO₂ Filter Line

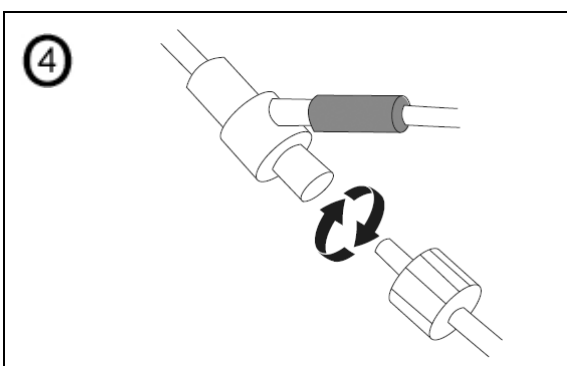
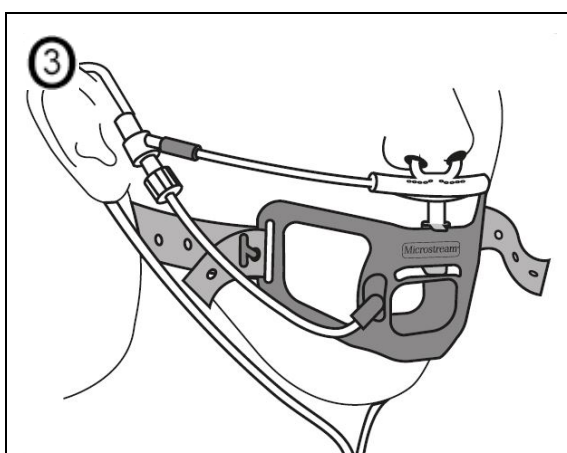
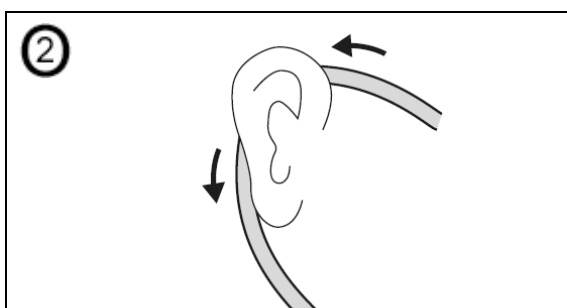
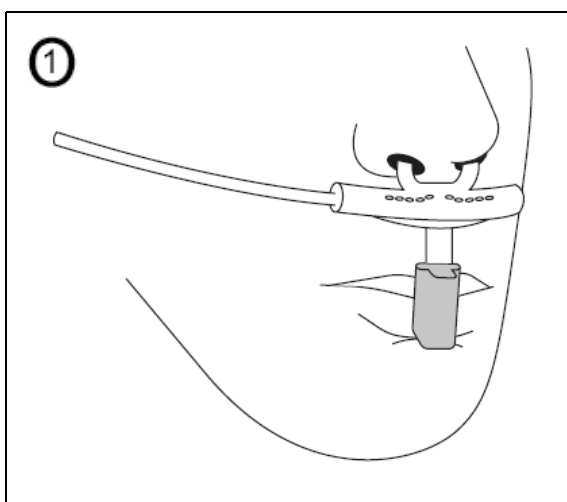
Instructions for Use



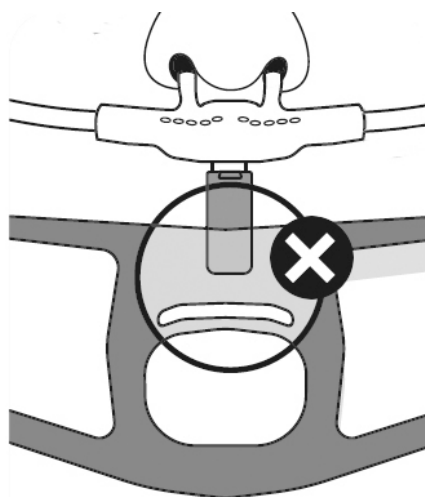
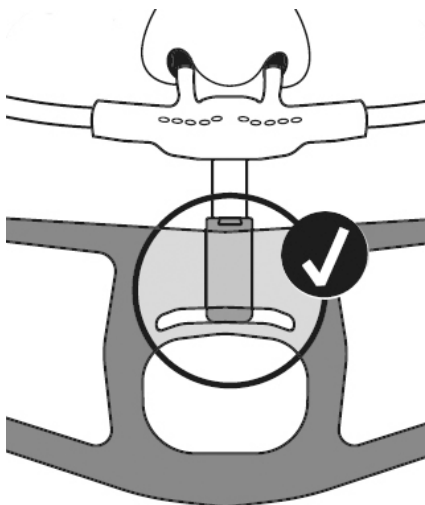
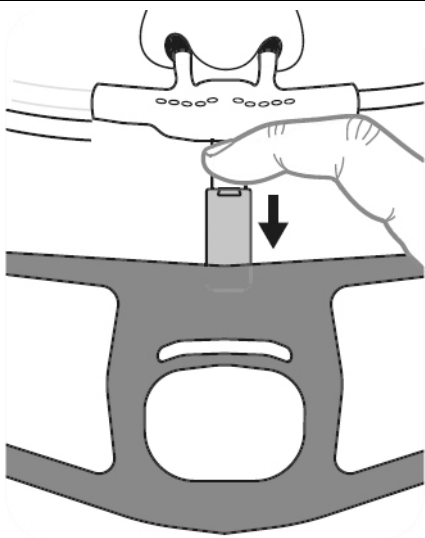
REF	989803204451
REF	989803204461
REF	989803204471
REF	989803204721
REF	989803204731

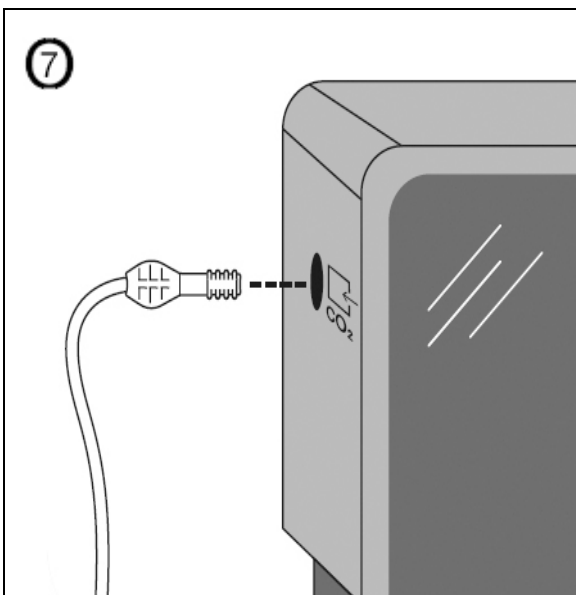
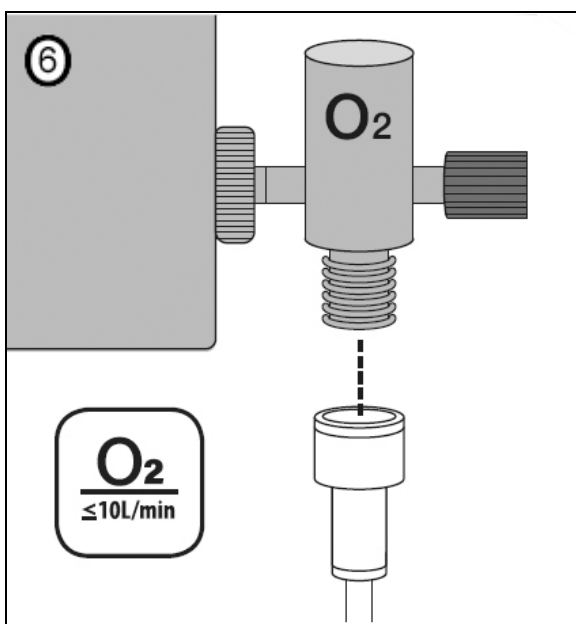
PHILIPS

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 upotrebu	21
HU - Használati útmutatót	23
ID - Petunjuk Penggunaan	25
IT - Istruzioni d'uso	27
JA - ユーザーズガイド	29
KK - Пайдалану нұсқаулығы	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



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 upotreba na jednom pacijentu	Oprez, proučite popratne 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 1인용 - 다중 사용	주의, 동봉 문서 참조
Daugkartinis, vienam pacientui	Atsargiai: perskaitykite pridėtus dokumentus
Lietošanai vienam pacientam vairākas reizes	Uzmanību! Skatiet 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, zapoznać 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
Багаторазове 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
单一病人多次使用	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 scatola
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)	상자당 수량
Zr. instrukciju vadovą (mėlynas simbolis ant gaminio etiketės)	Kiekis dėžutėje
Skatīt lietošanas instrukciju (zils simbols uz izstrādājuma etiķetes)	Skaitis 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
Upoštevajte navodila za uporabo (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（產品標籤上的藍色符號）	每盒數量

	 yyyy-mm-dd
Does not contain phthalates	Country and Date of Manufacture
Не съдържа фталати	Държава и дата на производство
Neobsahuje ftaláty	Země a datum výroby
Indeholder ikke ftalater	Produktionsland og -dato
Enthält keine Phthalate	Herstellungsland und -datum
Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις	Χώρα και ημερομηνία κατασκευής
No contiene ftalatos	País y fecha de fabricación
Ei sisalda ftalaate	Valmistamiskoha riik ja valmistamiskuupäev
Ei sisällä ftalaatteja	Valmistusmaa ja -päivä
Ne contient pas de phtalates	Pays et date de fabrication
Ne sadrži ftalate	Zemlja i datum proizvodnje
Nem tartalmaz ftalátot	Gyártás országa és dátuma
Tidak mengandung ftalat	Negara dan Tanggal Produksi
Non contiene ftalati	Paese e data di fabbricazione
フタル酸非含有	製造国および製造年月日
Құрамында фталат жоқ	Өндірілген күні және елі
프탈레이트 미포함	제조국 및 제조일
Sudėtyje nėra ftalatų	Pagaminimo data ir šalis
Nesatur ftalātus	Izgatavošanas valsts un datums
Не содржи фталати	Земја и датум на производство
Bevat geen ftalaten	Datum en land van productie
Inneholder ikke ftalater	Produksjonsland og -dato
Nie zawiera ftalanów	Kraj i data produkcji
Não contém ftalatos	País e data de fabrico
Não contém ftalatos	País e data de fabricação
Nu conține ftalați	Țara și data de producție
Не содержит фталаты	Страна-производитель и дата изготовления
Neobsahuje ftaláty	Krajina a dátum výroby
Ne vsebuje ftalotov	Država in datum proizvodnje
Ne sadrži ftalate	Zemlja i datum proizvodnje
Innehåller inte ftalater	Tillverkningsdatum och -land
Ftalat içermez	Üretim Tarihi ve Ülkesi
Не містить фталатів	Країна та дата виготовлення
Không chứa phthalate	Quốc gia và ngày sản xuất
不含邻苯二甲酸盐	生产国家/地区和生产日期
不含鄰苯二甲酸酯類	製造的國家/地區及製造日期

	
Humidity limitation	Temperature limit
Ограничение на влажността	Температурна граница
Omezení vlhkosti	Limit teploty
Fugtighedsgrænse	Temperaturgrænse
Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Zulässiger Temperaturbereich
Όρια υγρασίας	Όρια θερμοκρασίας
Límites de humedad	Límites de temperatura
Õhuniiskuse piirang	Temperatuuripiirang
Kosteusrajoitus	Lämpötilaraja
Limite d'humidité	Limite de température
Ograničenje vlažnosti	Granica temperature
Páratartalom szerinti korlátozás	Hőmérsékleti határérték
Batasan kelembapan	Batas suhu
Limiti di umidità	Limiti di temperatura
湿度制限	温度制限
Ылғалдылық шектеуі	Температура шегі
습도 제한	온도 제한
Drėgmės apribojimas	Temperatūros riba
Mitruma ierobežojums	Temperatūras robežvērtība
Ограничување за влажност	Температурна граница
Vochtigheidslimiet	Temperatuurlimiet
Fuktighetsgrense	Temperaturgrense
Zakres wilgotności	Zakres temperatury
Limitação da humidade	Limite de temperatura
Limite de umidade	Limite de temperatura
Limitare umiditate	Limită de temperatură
Ограничения по влажности	Температурные ограничения
Obmedzenie vlhkosti	Hraničná hodnota teploty
Omejítve glede vlažnosti	Temperturne omejitve
Ograničenje vlažnosti vazduha	Ograničenje temperature
Luftfuktighetsbegränsning	Temperaturgräns
Nem sınırlaması	Sıcaklık limiti
Обмеження за вологістю	Обмеження за температурою
Giới hạn độ ẩm	Giới hạn nhiệt độ
湿度限制	温度限制
濕度限制	溫度限制

MR	REF
MR safe	Catalogue number
Безопасно при МР	Каталожен номер
Bezpečné pro použití s MR	Katalogové číslo
MR-sikker	Katalognummer
MR-sicher	Katalognummer
Ασφαλές σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού	Αριθμός καταλόγου
Seguro para RM	Número de catálogo
MR-ohutu	Katalooginumber
Soveltuu magneettikuvaukseen	Tuotenumero
Adapté à l'IRM	Numéro de référence
Sigurno za upotrebu s MR-om	Kataloški broj
MR-biztonságos	Katalógusszám
Aman MR	Nomor katalog
Sicuro per l'uso in RM	Numero di catalogo
MR Safe (MR安全)	カタログ番号
Магниттік резонанс ортасында қауіпсіз	Каталогтық нөмірі
MR Safe(MR 안전)	카탈로그 번호
Saugus naudoti su MR	Numeris kataloge
Drošs MR vidē	Kataloga numurs
MR safe (Безбедни за MR)	Каталошки број
MR-veilig	Catalogusnummer
MR-sikker	Katalognummer
Produkt bezpieczny w środowisku MR	Numer katalogowy
Seguro para RM	Número de catálogo
Seguro para RM	Número de catálogo
Sigur pentru RM	Număr de catalog
Безопасно для МРТ	Номер по каталогу
Bezpečné v prostredí MR	Katalógové číslo
Varno za uporabo s sistemi MR	Kataloška številka
Bezbedno za korišćenje u MR okruženju	Kataloški broj
MR-säker	Katalognummer
MR ile kullanımı güvenlidir	Katalog numarası
МР-безпечний	Номер за каталогом
MR safe (An toàn với CHT)	Số catalog
可用于 MR 环境	目录号
適用 MR 環境	目錄編號

	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 gydytojui
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
Nebezpečnostv 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
Yangın tehlikesi	Sadece reçeteyle 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

MD	EC REP
Medical Device	Authorized representative in the European Community
Медицинско изделие	Упълномощен представител в Европейската общност
Zdravotnický přístroj	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Medicinsk udstyr	Autoriseret repræsentant i EU
Medizinprodukt	Autorisierte EU-Vertretung
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Dispositivo médico	Representante autorizado en la Unión Europea
Meditsiiniseade	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Lääkinnällinen laite	Valtuutettu edustaja EU:n alueella
Dispositif médical	Représentant autorisé pour l'Union européenne
Medicinski proizvod	Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu
Orvostechnikai eszköz	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben
Perangkat Medis	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
Dispositivo medico	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
醫療機器	Authorized EU Representative
Медициналық құрылғы	Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл
의료기기	유럽 공인 대리점
Medicīnas priekšsacības	Igalīotasis atstovas Eiropas Bendrijoje
Medicīnas ierīce	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Медицински уред	Овластен претставник во Европската заедница
Medisch apparaat	Officiële vertegenwoordiger in de Europese Unie
Medisinsk utstyr	Autorisert EU-representant
Wyrób medyczny	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
Dispositivo médico:	Representante autorizado na União Europeia
Dispozitiv medical	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Медицинское устройство	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества
Zdravotnícka pomôcka	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
Medicinski pripomoček	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost
Medicinski uređaj	Ovlašćeni predstavnik Evropske zajednice
Medicinteknisk produkt	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
Tibbi Cihaz	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
Медицинний прилад	Уповноважений представник на території ЄС
Thiết bị y tế	Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu
医疗设备	欧盟授权代表
醫療設備	授權的 EU 代表

 www.philips.com/IFU	
Consult IFU. Find IFU on this website.	Manufacturer
Консултирайте се с указанията за употреба (IFU). Намерете указанията за употреба (IFU) на този уебсайт.	Производител
Viz návod k obsluze. Vyhledejte návod k obsluze na těchto webových stránkách.	Výrobce
Se brugervejledningen. Find brugervejledningen på denne hjemmeside.	Producent
Gebrauchsanweisung befolgen. Gebrauchsanweisung auf dieser Website verfügbar.	Hersteller
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Βρείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.	Κατασκευαστής
Consultar las Instrucciones de uso. Localizar las Instrucciones de uso en este sitio web.	Fabricante
Lugege kasutusjuhendit. Kasutusjuhendi veebisait.	Tootja
Lue käyttöohjeet. Etsi käyttöohjeet täältä verkkosivustolta.	Valmistaja
Consulter le manuel d'utilisation Le manuel d'utilisation est disponible sur ce site Internet.	Fabricant
Pogledajte upute za upotrebu. Upute za upotrebu potražite na ovom web-mjestu.	Proizvođač
Tekintse meg a Használati útmutatót. A Használati útmutatót ezen a weboldalon találja.	Gyártó
Lihat IFU. Temukan IFU di situs web ini.	Produsen
Consultare le Istruzioni d'uso disponibili su questo sito Web.	Fabbricante
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。	製造業者
Пайдалану нұсқауларының электрондық нұсқасын қараңыз. Пайдалану нұсқауларының электрондық нұсқасын осы веб-сайттан табасыз.	Өндіруші
IFU를 참조하십시오. 이 웹 사이트에서 IFU를 검색할 수 있습니다.	제조사
Skaitykite naudojimo nurodymus. Raskite naudojimo nurodymus šioje interneto svetainėje.	Gamintojas
Skatīt lietošanas instrukciju. Meklējiet lietošanas instrukciju šajā vietnē.	Ražotājs
Прочитайте во упатствата за користење. Пронајдете ги упатствата за користење на оваа веб-страница.	Производител
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Zoek de gebruiksaanwijzing op deze website.	Fabrikant
Se i brukerhåndboken. Du finner brukerhåndboken på denne nettsiden.	Produsent
Zapoznaj się z instrukcją obsługi. Instrukcja obsługi znajduje się na poniższej stronie internetowej.	Producent
Consultar as instruções de utilização. Encontrar as instruções de utilização neste website.	Fabricante
Consulte as Instruções de uso. Encontre as Instruções de uso neste site.	Fabricante
Consultați instrucțiunile de utilizare. Găsiți instrucțiunile de utilizare pe acest site web.	Producător
См. инструкцию по эксплуатации. Инструкция по эксплуатации доступна на данном веб-сайте.	Производитель
Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie nájdete na tejto webovej lokalite.	Výrobca
Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo na tem spletnem mestu.	Proizvajalec
Pročitajte uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu potražite na ovom web sajtu.	Proizvođač
Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen finns på den här webbplatsen.	Tillverkare
Kullanım Talimatlarına başvurun. Kullanım Talimatlarını bu web sitesinde bulabilirsiniz.	Üretici
Ознайомтеся з інструкціями з використання. Інструкції з використання можна знайти на цьому веб-сайті.	Виробник
Tham khảo hướng dẫn sử dụng. Tìm Hướng dẫn sử dụng trên trang web này.	Nhà sản xuất
参见使用说明。使用说明见此网站。	制造商
請參考使用說明。使用說明請見此網站。	製造商

EN Instructions for Use

Intended Use

The Microstream™ Advance Adult-Intermediate Bite Block CO₂ Filter Line product is intended to sample CO₂ and administer supplemental oxygen, for patients who can wear a 60 fr. bite block, during upper endoscopy type procedures. The set is intended for single patient use only.

Intended Users

The Microstream™ Advance Adult-Intermediate Bite Block CO₂ Filter Line is intended to be used by licensed healthcare providers only.

Indications for Use

The Microstream™ Advance Adult-Intermediate Bite Block CO₂ Filter Line is indicated for measurement of exhaled carbon dioxide (CO₂), and administration of O₂, for monitoring purposes in adult patients. 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/oral 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 may occur if the patient has clogged nares.
- The product is recommended for use with oxygen provided at up to 10l/min, or 5l/min with the sampling line alone. At higher levels of oxygen provision, dilution of CO₂ readings may occur, leading to attenuated waveforms and 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.
- Failure to correctly insert the oral prong into the bite block channel may cause an inaccurate measurement of respiratory gases. The oral prong must remain in the channel throughout the procedure.
- Carefully route 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.

Cautions

- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner.
- Partial blockage of the oral airway due to endoscope positioning or during suction may cause periods of low readings and rounded waveforms. The occurrence will be more pronounced with high oxygen delivery levels.

Required Compatible Components

For use with all Philips Microstream™-enabled monitors. Each product includes:

- 1 Adult-Intermediate bite block
- 1 Microstream™ Advance oral/nasal breath sampling line with O₂ delivery.

Patient Application

When performing the following procedure, reference the step-by-step patient application graphics located on Pages i to iii:

- ① Place cannula on patient.
- ② Place and adjust tubing around patient ears.
- ③ Place bite block on patient and adjust bite block strap.
- ④ Attach bite block O₂ connector to O₂ tubing.
- ⑤ Position oral prong to fit into bite block groove.
- ⑥ Attach O₂ tubing to O₂ source.
- ⑦ Plug CO₂ connector into monitor.

Operational Notes

- The response time of the 2m sampling line is ≤3.5 seconds, 4m sampling lines ≤5.9 seconds.
- If sampling line and bite block are not connected via the O₂ luer, 100% of the O₂ flow will be delivered to the patient's nares. If sampling line and bite block are connected via the O₂ luer (as recommended), O₂ will simultaneously be delivered to the patient's nares and mouth, with 80% of the O₂ flow going to the patient's mouth and 20% dispersed through the O₂ holes below the patient's nares.
- After the bite block is removed from the patient at the end of the procedure, CO₂ measurement and O₂ delivery can continue during recovery with the sampling line alone. O₂ delivery should be ≤ 5L/min when being delivered only through the nasal cannula.

Reordering Information

Part Number	Description	Quantity
989803204451	Adult-Intermediate Bite Block CO ₂ Filter Line with O ₂ Connector, Short-term use: Procedural/Emergency Note: Length: 2m	25
989803204461	Adult-Intermediate Bite Block CO ₂ Filter Line with O ₂ Tubing, Short-term use: Procedural/Emergency Note: Length: 2m	25
989803204471	Adult-Intermediate Bite Block CO ₂ Filter Line with O ₂ Tubing, Short-term use: Procedural/Emergency Note: Length: 4m	25
989803204721	Adult-Intermediate Bite Block CO ₂ Filter Line with O ₂ Tubing, Short-term use: Procedural/Emergency Note: Length: 2m	25
989803204731	Adult-Intermediate Bite Block CO ₂ Filter Line with O ₂ Tubing, Short-term use: Procedural/Emergency Note: Length: 4m	25

Disposal

Discard any product that becomes damaged or deteriorated. Follow approved medical waste disposal methods specified by your facility or local regulations.

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 55°C (-4°F to 131°F)	-20°C to 55°C (-4°F to 131°F)
Humidity	10% RH to 90% RH	10% RH to 90% RH

BG Указания за употреба

Предназначение

Продуктът филтърна тръбичка, спомагаща за CO₂ измерване, с усторазширител за възрастен-подрастващ пациент Microstream™ Advance е предназначен за вземане на проби от CO₂ и подаване на допълнителен кислород за пациенти, които могат да носят усторазширител от 60 fr., по време на процедури от типа горна ендоскопия. Наборът е предназначен за употреба само на един пациент.

Предвидени потребители

Филтърната тръбичка, спомагаща за CO₂ измерване, с усторазширител за възрастен-подрастващ пациент Microstream™ Advance е предназначена да бъде използвана само от лицензирани доставчици на здравни услуги.

Показания за употреба

Филтърната тръбичка, спомагаща за CO₂ измерване, с усторазширител за възрастен-подрастващ пациент Microstream™ Advance е показана за измерване на издишания въглероден диоксид (CO₂) и подаване на O₂ с цел мониториране при възрастни пациенти. Тези устройства са ограничени от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране на Philips в лечебни заведения. Тези устройства се предназначени да взаимодействат със здрава кожа на пациента и назална/орална 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, ако пациентът има запушени ноздри.
- Продуктът се препоръчва за използване с кислород, подаван при дебит до 10 l/min или 5 l/min само с линията за вземане на проби. При по-високи нива на подаване на кислорода може да се получи разреждане в показанията за CO₂, водещо до затихващи вълнообразни криви и 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 подаването на O₂.
- Неправилното въвеждане на оралната канюла в канала на усторазширителя може да доведе до неточно измерване на респираторните газове. Оралната канюла трябва да остане в канала по време на цялата процедура.
- Разполагайте внимателно кабелите на пациента (линия за вземане на проби от 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.

Сигнали за внимание

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по предписание на лекар.
- Частичното блокиране на дихателния път през устата поради поставянето на ендоскоп или по време на аспириране може да доведе до периоди с ниски показания и закръглени вълнообразни криви. Честотата на тези явления ще бъде по-изразена при високи нива на подавания кислород.

Необходими съвместими компоненти

За употреба с всички монитори на Philips, които могат да работят с Microstream™. Всеки продукт включва:

- 1 усторазширител за възрастен-подрастващ пациент
- 1 орална/назална линия за вземане на проби от дишане Microstream™ Advance с подаване на O₂.

Приложение на пациента

Когато извършвате следната процедура, направете справка с графиките за приложение на пациента стъпка по стъпка, които се намират на страници i до iii:

- ① Поставете канюла на пациента.
- ② Поставете и регулирайте тръбичките около ушите на пациента.
- ③ Поставете усторазширителя на пациента и регулирайте ремъка на усторазширителя.
- ④ Прикрепете конектора за O₂ на усторазширителя към тръбичките за O₂.
- ⑤ Поставете оралната канюла така, че да пасва в канала на усторазширителя.
- ⑥ Прикрепете тръбичките за O₂ към източника на O₂.
- ⑦ Включете конектора за CO₂ в монитора.

Работни забележки

- Времето на реакция на линията за вземане на проби от 2 m е $\leq 3,5$ секунди, а на линии за вземане на проби от 4 m – $\leq 5,9$ секунди.
- Ако линията за вземане на проби и усторазширителят не са свързани чрез луеровия конектор за O₂, 100% от потока на O₂ ще се подава към ноздрите на пациента. Ако линията за вземане на проби и усторазширителят са свързани чрез луеровия конектор за O₂ (както се препоръчва), O₂ ще се подава едновременно към ноздрите и към устата на пациента, като 80% от потока на O₂ ще преминават през устата на пациента, а 20% ще се разпръснат през отворите за O₂ под ноздрите на пациента.
- След като усторазширителят бъде свален от пациента в края на процедурата, измерването на CO₂ и подаването на O₂ може да продължат по време на възстановяването само с линията за вземане на проби. Подаването на O₂ трябва да бъде ≤ 5 l/min, когато се подава само през назалната канюла.

Информация за повторна поръчка

Каталожен номер	Описание	Количество
989803204451	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, с усторазширител за възрастен-подрастващ пациент с конектор за O ₂ , краткотрайна употреба: при процедури/спешни случаи Забележка: дължина: 2 m	25
989803204461	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, с усторазширител за възрастен-подрастващ пациент с тръбички за O ₂ , краткотрайна употреба: при процедури/спешни случаи Забележка: дължина: 2 m	25
989803204471	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, с усторазширител за възрастен-подрастващ пациент с тръбички за O ₂ , краткотрайна употреба: при процедури/спешни случаи Забележка: дължина: 4 m	25
989803204721	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, с усторазширител за възрастен-подрастващ пациент с тръбички за O ₂ , краткотрайна употреба: при процедури/спешни случаи Забележка: дължина: 2 m	25
989803204731	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, с усторазширител за възрастен-подрастващ пациент с тръбички за O ₂ , краткотрайна употреба: при процедури/спешни случаи Забележка: дължина: 4 m	25

Изхвърляне

Изхвърлете всеки продукт, който се повреди или износи. Спазвайте утвърдените процедури за изхвърляне на медицински отпадъци, указани в правилниците на Вашето заведение или в местните законови разпоредби.

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 55°C (от -4°F до 131°F)	От -20°C до 55°C (от -4°F до 131°F)
Влажност	От 10% до 90% относителна влажност	От 10% до 90% относителна влажност

CS Návod k obsluze

Účel použití

Pokročilá filtrační hadice CO₂ s ústním blokem Microstream™ pro dospělé střední postavy je určena ke vzorkování CO₂ a podávání doplňkového kyslíku pro pacienty, kteří mohou mít při postupech typu horní endoskopie ústní blok 60 F. Sada je určena pro použití na jednoho pacienta.

Zamýšlení uživatelé

Filtrační hadice CO₂ s ústním blokem Microstream™ Advance pro dospělé střední postavy je určena k použití pouze licencovanými poskytovateli zdravotnické péče.

Indikace k použití

Filtrační hadice CO₂ s ústním blokem Microstream™ Advance pro dospělé střední postavy je určena k měření vydechovaného oxidu uhličitého (CO₂) a podávání O₂ pro účely monitorování dospělých. 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/nosní 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.
- Produkt je doporučen k použití s kyslíkem poskytovaným až do 10 l/min nebo 5 l/min se samostatnou hadičkou pro odběr vzorků. Při vyšších hladinách poskytovaného kyslíku může docházet k hodnotám fedění CO₂, které způsobují zeslabení křivek a nižší hodnoty CO₂.
- Ujistěte se, že hadička CO₂ a O₂ není přehnuta, protože přehnutá hadička může způsobit nepřesné vzorkování CO₂ nebo ovlivnit dodávku O₂.
- Nesprávné nasazení orálního hrotu do kanálu ústního bloku může způsobit nepřesné měření respiračních plynů. Orální hrot musí zůstat v kanálu po celou proceduru.
- 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 okysličeném prostředí, může vést ke zranění pacienta.

Varování

- Podle federálního zákona (US) lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky kvalifikovaného lékaře.
- Částečné zablokování ústní části dýchacích cest v důsledku umístění endoskopu nebo během sání může způsobit intervaly nízkých hodnot a zaoblení křivek. Výskyt bude výraznější při vyšších hladinách podávaného kyslíku.

Požadované kompatibilní součásti

Pro použití se všemi monitory Philips s aktivovaným Microstream™. Každý produkt obsahuje:

- 1 Ústní blok pro dospělého střední postavy
- 1 Ústní/nosní hadička pro odběr vzorků vydechovaného plynu Microstream™ Advance s dodávkou O₂.

Aplikace u pacienta

Při provádění následujícího postupu se odkazujte na obrázky aplikace pacientovi krok za krokem umístěné na stranách i až iii:

- ① Umístěte kanylu na pacienta.
- ② Umístěte a upravte hadičky kolem uší pacienta.
- ③ Umístěte na pacienta ústní blok a nastavte popruh ústního bloku.
- ④ Připojte konektor ústního bloku O₂ k hadičce O₂.
- ⑤ Umístěte orální hrot tak, aby zapadl do drážky ústního bloku.
- ⑥ Připojte hadičku O₂ ke zdroji O₂.
- ⑦ Zapojte konektor CO₂ do monitoru.

Provozní poznámky

- Doba odezvy 2m hadičky pro odběr vzorků je ≤3,5 s, 4m hadičky pro odběr vzorků ≤5,9 s.
- Jestliže hadička pro odběr vzorků a ústní blok nejsou spojeny pomocí konektoru luer O₂, 100 % průtoku O₂ bude dodáváno do pacientových nosních dírek. Jsou-li hadička pro odběr vzorků a ústní blok spojeny konektorem luer O₂ (jak je doporučeno), bude O₂ současně dodáván do pacientových nosních dírek i do úst, přičemž 80 % průtoku O₂ půjde do pacientových úst a 20 % bude rozptýleno do otvorů pro O₂ pod pacientovými nosními dírkami.

- Po odstranění ústního bloku z pacienta na konci procedury může měření CO₂ a dodávání O₂ pokračovat během obnovení pouze se samotnou hadicí pro odběr vzorků. Přívod O₂ by měl být ≤5 l/min, když je přiváděn pouze přes nosní kanylu.

Informace o doobjednávání

Číslo	Popis	Množství
989803204451	Filtrační hadice CO ₂ s ústním blokem pro dospělé pacienty střední postavy, s konektorem O ₂ , krátkodobé použití: procedurální/nouzové Poznámka: Délka: 2 m	25
989803204461	Filtrační hadice CO ₂ s ústním blokem pro dospělé pacienty střední postavy, s hadičkami O ₂ , krátkodobé použití: procedurální/nouzové Poznámka: Délka: 2 m	25
989803204471	Filtrační hadice CO ₂ s ústním blokem pro dospělé pacienty střední postavy, s hadičkami O ₂ , krátkodobé použití: procedurální/nouzové Poznámka: Délka: 4 m	25
989803204721	Filtrační hadice CO ₂ s ústním blokem pro dospělé pacienty střední postavy, s hadičkami O ₂ , krátkodobé použití: procedurální/nouzové Poznámka: Délka: 2 m	25
989803204731	Filtrační hadice CO ₂ s ústním blokem pro dospělé pacienty střední postavy, s hadičkami O ₂ , krátkodobé použití: procedurální/nouzové Poznámka: Délka: 4 m	25

Likvidace

Zlikvidujte každý produkt, který se poškodí nebo jinak znehodnotí. Dodržujte schválené metody likvidace zdravotnického odpadu předepsané vašim zařízením nebo místními směrnicemi.

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 55 °C (-4 °F až 131 °F)	-20 °C až 55 °C (-4 °F až 131 °F)
Limit	10% až 90% relativní vlhkost	10% až 90% relativní vlhkost

DA Brugervejledning

Tilsigtet anvendelse

Produktet Microstream™ Advance bideblok i voksen/mellemstørrelse med CO₂-filterslange er beregnet til at samle CO₂ og administrere supplerende oxygen til patienter, der kan bære en bideblok på 60 Fr under øvre endoskopiprocedurer. Sættet er kun til brug på én patient.

Tiltænkte brugere

Microstream™ Advance bideblok i voksen/mellemstørrelse med CO₂-filterslange er kun beregnet til brug af autoriseret sundhedspersonale.

Indikationer for brug

Microstream™ Advance bideblok i voksen/mellemstørrelse med CO₂-filterslange er beregnet til måling af udåndet kuldioxid (CO₂) og administration af O₂ til monitoreringsformål i voksne patienter. 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 nasal/oral slimhinde på patienten.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSEL

- Løse eller beskadigede tilslutninger kan kompromittere ventilationen eller medføre unøjagtig måling af åndedrætsgasser. 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, hvis patienten har tilstoppede næsebor.
- Produktet anbefales til brug sammen med oxygen leveret ved op til 10 l/min, eller 5 l/min med sampleslangen alene. Ved højere niveauer af oxygenlevering kan der forekomme fortynding af CO₂-aflæsningerne, hvilken kan medføre dæmpede kurver og lavere CO₂-værdier.
- Sørg for, at der ikke er knæk i CO₂- og O₂-slangerne, da knækkede slanger kan medføre unøjagtige CO₂-prøvetagninger eller påvirke O₂-tilførslen.
- Manglende korrekt indsættelse af mundstykket i kanalen på bideblokken kan medføre unøjagtig måling af respirationsluft. Mundstykket skal forblive i kanalen under hele indgrebet.
- 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.
- Delvis blokering af luftvejene pga. endoskopets placering eller under sugning kan medføre perioder med lave udlæsninger og afrundede kurver. Det vil være tydeligere i tilfælde med tilførsel af høje mængder oxygen.

Påkrævede compatible komponenter

Til brug med alle Philips-Microstream™-aktiverede monitorer. Hvert produkt omfatter:

- 1 bideblok i voksen/mellemstørrelse
- 1 Microstream™ Advance oral/nasal respirationssampleslange med O₂-tilførsel.

Patientpåsætning

Når du udfører følgende procedure, skal du se den trinvis grafisk for patientpåsætning, som findes på side i til iii:

- ① Anbring kanylen på patienten.
- ② Anbring og juster slangen omkring patientens ører.
- ③ Anbring en bideblok på patienten, og juster bideblokkens strop.
- ④ Fastgør bideblok O₂-konnektor til O₂-slangen.
- ⑤ Placer mundstykket, så det passer ind i bideblokkens rille.
- ⑥ Fastgør O₂-slangen til O₂-kilden.
- ⑦ Sæt CO₂-konnektoren i monitoren.

Driftsmæssige bemærkninger

- Responstiden for sampleslangen på 2 m er $\leq 3,5$ sekunder og for sampleslanger på 4 m er den $\leq 5,9$ sekunder.
- Hvis sampleslangen og bideblokken ikke er forbundne via O₂-luer-konnektoren, tilføres 100 % af O₂-flowet til patientens næsebor. Hvis sampleslangen og bideblokken er tilsluttet via O₂-luer (hvilket anbefales), tilføres der samtidigt O₂ til patientens næsebor og mund, med 80 % af O₂-flowet gennem patientens mund og 20 % fordelt gennem O₂-hullerne under patientens næsebor.

- Når bideblokken er fjernet fra patienten ved procedurens afslutning, kan CO₂-målingen og O₂-tilførslen fortsætte under opvågning med sampleslangen alene. O₂-tilførslen skal være ≤ 5 l/min, når den kun leveres gennem nasalkateteret.

Genbestillingsoplysninger

Partnummer	Beskrivelse	Antal
989803204451	Bideblok med CO ₂ -filterslange og O ₂ -konnektor, voksen/mellemstørrelse, kortvarig brug: Proceduremæssig/nødstilfælde Bemærk: Længde: 2 m	25
989803204461	Bideblok med CO ₂ -filterslange og O ₂ -slange, voksen/mellemstørrelse, kortvarig brug: Proceduremæssig/nødstilfælde Bemærk: Længde: 2 m	25
989803204471	Bideblok med CO ₂ -filterslange og O ₂ -slange, voksen/mellemstørrelse, kortvarig brug: Proceduremæssig/nødstilfælde Bemærk: Længde: 4 m	25
989803204721	Bideblok med CO ₂ -filterslange og O ₂ -slange, voksen/mellemstørrelse, kortvarig brug: Proceduremæssig/nødstilfælde Bemærk: Længde: 2 m	25
989803204731	Bideblok med CO ₂ -filterslange og O ₂ -slange, voksen/mellemstørrelse, kortvarig brug: Proceduremæssig/nødstilfælde Bemærk: Længde: 4 m	25

Bortskaffelse

Kassér produkter, der er blevet beskadigede eller slidte. Følg de godkendte metoder til bortskaffelse af medicinsk affald, som er fastlagt af din institution eller af den lokale lovgivning.

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 55 °C (-4 °F til + 131 °F)	-20 °C til 55 °C (-4 °F til + 131 °F)
Fugtighed	10 % RH til 90 % RH	10 % RH til 90 % RH

DE Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

Das Microstream™ Advance CO₂-Probenentnahme-Set für Erwachsene/Zwischengröße mit Beißschutz dient bei Patienten, die einen 60-French-Beißschutz tragen können, zur Entnahme von CO₂-Proben und zur Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff während der Durchführung einer oberen Endoskopie. Das Set ist zur Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Das Microstream™ Advance CO₂-Probenentnahme-Set für Erwachsene/Zwischengröße mit Beißschutz ist nur zum Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Indikationen

Das Microstream™ Advance CO₂-Probenentnahme-Set für Erwachsene/Zwischengröße mit Beißschutz ist bei Erwachsenen zur Messung des ausgeatmeten Kohlendioxids (CO₂) zu Überwachungszwecken sowie zur Verabreichung von zusätzlichem O₂ 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 Nasen-/Mundschleimhäuten 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 kommen.
- Bei der Verwendung des Produkts wird eine maximale Sauerstoffzufuhr von 10 l/min bzw. max. 5 l/min, wenn nur der Gasprobenschlauch verwendet wird, empfohlen. Wenn die Sauerstoffzufuhr diesen Wert übersteigt, kann es zu einer Verfälschung der CO₂-Messungen kommen, die zu abgeschwächten Kurven und niedrigeren CO₂-Werten führt.
- 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.
- Nicht ordnungsgemäßes Einsetzen des Mundstücks in die Öffnung des Beißschutzes kann Ungenauigkeiten bei der Messung der Atemgase verursachen. Das Mundstück muss während des gesamten Eingriffs in der Öffnung verbleiben.
- 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.

Vorsichtshinweise

- In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.
- Beim Absaugen oder bei der Positionierung des Endoskops (teilweise Blockade des oralen Atemwegs) kann es zu Phasen mit niedrigen Messwerten oder abgerundeten Kurven kommen. Das Phänomen ist stärker ausgeprägt, wenn hohe Mengen an Sauerstoff zugeführt werden.

Erforderliche kompatible Komponenten

Zur Verwendung mit allen Microstream™-kompatiblen Philips Monitoren. Jedes Set enthält:

- 1 Beißschutz für Erwachsene/Zwischengröße
- 1 Microstream™ Advance Oral/Nasal-Atemgasprobenschlauch mit O₂-Zufuhr

Anbringen am Patienten

Bei der Anbringung am Patienten die schrittweise Anleitung in Form von Abbildungen auf den Seiten i bis iii beachten:

- ① Nasal-Sonde am Patienten anlegen.
- ② Schlauch um Ohren des Patienten legen und entsprechend anpassen.
- ③ Beißschutz am Patienten anlegen und das Band des Beißschutzes entsprechend anpassen.
- ④ O₂-Schlauch an O₂-Anschluss des Beißschutzes anbringen.
- ⑤ Mundstück in die Öffnung des Beißschutzes einsetzen.
- ⑥ O₂-Schlauch an der O₂-Quelle anbringen.
- ⑦ CO₂-Anschluss an Monitor anschließen.

Hinweise zum Betrieb

- Die Ansprechzeit beträgt beim 2 m-Gasprobenschlauch $\leq 3,5$ Sekunden und beim 4 m-Gasprobenschlauch $\leq 5,9$ Sekunden.
- Wenn Gasprobenschlauch und Beißschutz nicht über den O₂-Luer-Anschluss miteinander verbunden werden, wird der gesamte O₂-Flow Richtung Nasenlöcher des Patienten geführt. Wenn Gasprobenschlauch und Beißschutz wie empfohlen über den O₂-Luer-Anschluss miteinander verbunden sind, wird der Sauerstoff gleichzeitig Richtung Nasenlöcher und Mund des Patienten abgegeben. Dabei werden 80% des O₂-Flows dem Mund zugeführt und 20% durch die O₂-Öffnungen unter den Nasenlöchern des Patienten geleitet.
- Nachdem der Beißschutz am Ende des Eingriffs vom Patienten abgenommen wurde, können die CO₂-Messung und die O₂-Zufuhr während der Erholungsphase nur mit dem Gasprobenschlauch fortgesetzt werden. Die O₂-Zufuhr sollte ≤ 5 l/min sein, wenn der Sauerstoff nur über die Nasal-Sonde zugeführt wird.

Informationen zur Nachbestellung

Teilenummer	Beschreibung	Menge
989803204451	CO ₂ -Probenentnahme-Set mit O ₂ -Anschluss, mit Beißschutz, Erwachsene/Zwischengröße, kurzzeitiger Gebrauch: Eingriffe/Notfälle Länge: 2 m	25
989803204461	CO ₂ -Probenentnahme-Set mit O ₂ -Schlauch, mit Beißschutz, Erwachsene/Zwischengröße, kurzzeitiger Gebrauch: Eingriffe/Notfälle Länge: 2 m	25
989803204471	CO ₂ -Probenentnahme-Set mit O ₂ -Schlauch, mit Beißschutz, Erwachsene/Zwischengröße, kurzzeitiger Gebrauch: Eingriffe/Notfälle Länge: 4 m	25
989803204721	CO ₂ -Probenentnahme-Set mit O ₂ -Schlauch, mit Beißschutz, Erwachsene/Zwischengröße, kurzzeitiger Gebrauch: Eingriffe/Notfälle Länge: 2 m	25
989803204731	CO ₂ -Probenentnahme-Set mit O ₂ -Schlauch, mit Beißschutz, Erwachsene/Zwischengröße, kurzzeitiger Gebrauch: Eingriffe/Notfälle Länge: 4 m	25

Entsorgung

Alle beschädigten oder abgenutzten Produkte entsorgen. Befolgen Sie die von Ihrer Einrichtung vorgegebenen Richtlinien und die geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfällen.

Meldung von Vorfällen

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt muss Philips und den zuständigen Behörden der Länder 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 55 °C	-20 °C bis 55 °C
Luftfeuchtigkeit	10% bis 90% rel. Luftfeuchtigkeit	10% bis 90% rel. Luftfeuchtigkeit

ΕΛ Οδηγίες Χρήσης

Σκοπός χρήσης

Το προϊόν Γραμμής φίλτρου CO₂ επιστομίου ενηλίκων-ενδιάμεσου μεγέθους Microstream™ Advance προορίζεται για τη δειγματοληψία CO₂ και τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου, για ασθενείς που μπορούν να φορέσουν επιστόμιο (bite block) 60 Fr., κατά τη διάρκεια διαδικασιών ενδοσκοπικού τύπου στο ανώτερο πεπτικό. Το σετ προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Η Γραμμή φίλτρου CO₂ επιστομίου ενηλίκων-ενδιάμεσου μεγέθους Microstream™ Advance προορίζεται για χρήση μόνο από αδειοδοτημένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Ενδείξεις χρήσης

Η Γραμμή φίλτρου CO₂ επιστομίου ενηλίκων-ενδιάμεσου μεγέθους Microstream™ Advance ενδείκνυται για τη μέτρηση του εκπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα (CO₂) και τη χορήγηση O₂, για σκοπούς παρακολούθησης ενηλίκων ασθενών. 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/στοματικό 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 είναι δυνατό 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.
- Το προϊόν συνιστάται για χρήση με οξυγόνο που παρέχεται σε ρυθμό έως και 10l/min ή 5l/min μόνο με τη γραμμή δειγματοληψίας. Σε υψηλότερα επίπεδα παροχής οξυγόνου, ενδέχεται να προκύψει αραίωση του CO₂, με αποτέλεσμα να λαμβάνονται εξασθενημένες κυματομορφές και χαμηλότερες τιμές CO₂.
- Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν συστροφές στη σωλήνωση CO₂ και O₂, καθώς η συστροφή της σωλήνωσης ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή δειγματοληψία CO₂ ή να επηρεάσει τη χορήγηση O₂.
- Εάν δεν εισαχθεί σωστά το στοματικό prong στον αυλό του επιστομίου (bite block), ενδέχεται να προκληθεί ανακριβής μέτρηση των αναπνευστικών αερίων. Το στοματικό prong πρέπει να παραμείνει στον αυλό του επιστομίου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 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.

Συστάσεις προσοχής

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η μερική παρεμπόδιση του στοματικού αεραγωγού λόγω της τοποθέτησης του ενδοσκοπίου ή κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης ενδέχεται να προκαλέσει περιόδους χαμηλών μετρήσεων και στρογγυλεμένων κυματομορφών. Κάτι τέτοιο μπορεί να είναι πιο έντονο όταν τα επίπεδα του παρεχόμενου οξυγόνου είναι υψηλά.

Απαιτούμενα συμβατά εξαρτήματα

Για χρήση με όλα τα μόνιτορ με δυνατότητα Microstream™ της Philips. Κάθε προϊόν περιλαμβάνει τα εξής:

- 1 επιστόμιο ενηλίκων-ενδιάμεσου μεγέθους
- 1 γραμμή δειγματοληψίας στοματικής/ρινικής αναπνοής Microstream™ Advance με χορήγηση O₂.

Εφαρμογή στον ασθενή

Κατά την εκτέλεση της ακόλουθης διαδικασίας, ανατρέχετε στις αναλυτικές εικόνες εφαρμογής στον ασθενή που βρίσκονται στις Σελίδες i έως iii:

- ① Τοποθετήστε τον ρινικό σωληνίσκο στον ασθενή.
- ② Τοποθετήστε και προσαρμόστε τη σωλήνωση γύρω από τα αυτιά του ασθενούς.
- ③ Τοποθετήστε το επιστόμιο (bite block) στον ασθενή και προσαρμόστε τον ιμάντα του επιστομίου.
- ④ Προσαρτήστε το σύνδεσμο O₂ του επιστομίου (bite block) στη σωλήνωση O₂.
- ⑤ Τοποθετήστε το στοματικό prong ώστε να εφαρμόσει στην αυλάκωση του επιστομίου (bite block).

- ⑥ Προσαρτήστε τη σωλήνωση O₂ στην πηγή O₂.
 ⑦ Συνδέστε το σύνδεσμο CO₂ στο μόνιτορ.

Σημειώσεις λειτουργίας

- Ο χρόνος απόκρισης της γραμμής δειγματοληψίας 2m είναι $\leq 3,5$ δευτερόλεπτα, ενώ της γραμμής δειγματοληψίας 4m είναι $\leq 5,9$ δευτερόλεπτα.
- Εάν η γραμμή δειγματοληψίας και το επιστόμιο (bite block) δεν συνδέονται μέσω του συνδέσμου luer O₂, στους ρώθωνες του ασθενούς θα χορηγείται το 100% της ροής O₂. Εάν η γραμμή δειγματοληψίας και το επιστόμιο (bite block) συνδέονται μέσω του συνδέσμου luer O₂ (όπως συνιστάται), το O₂ θα χορηγείται ταυτόχρονα στους ρώθωνες και στο στόμα του ασθενούς: το 80% της ροής O₂ θα κατευθύνεται στο στόμα του ασθενούς και το 20% θα μοιράζεται στις οπές O₂ κάτω από τους ρώθωνες του ασθενούς.
- Μετά την αφαίρεση του επιστομίου (bite block) από τον ασθενή στο τέλος της διαδικασίας, η μέτρηση CO₂ και η χορήγηση O₂ είναι δυνατό να συνεχίσουν κατά την ανάρρωση μόνο με τη γραμμή δειγματοληψίας. Η χορήγηση O₂ θα πρέπει να είναι $\leq 5\text{L/min}$ όταν γίνεται αποκλειστικά μέσω του ρινικού σωληνίσκου.

Πληροφορίες επαναληπτικών παραγγελιών

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Ποσότητα
989803204451	Γραμμή φίλτρου CO ₂ επιστομίου ενηλίκων-ενδιάμεσου μεγέθους με σύνδεσμο O ₂ , βραχυπρόθεσμη χρήση: σε διαδικασίες/έκτακτη ανάγκη Σημείωση: Μήκος: 2 m	25
989803204461	Γραμμή φίλτρου CO ₂ επιστομίου ενηλίκων-ενδιάμεσου μεγέθους με σωλήνωση O ₂ , βραχυπρόθεσμη χρήση: σε διαδικασίες/έκτακτη ανάγκη Σημείωση: Μήκος: 2 m	25
989803204471	Γραμμή φίλτρου CO ₂ επιστομίου ενηλίκων-ενδιάμεσου μεγέθους με σωλήνωση O ₂ , βραχυπρόθεσμη χρήση: σε διαδικασίες/έκτακτη ανάγκη Σημείωση: Μήκος: 4 m	25
989803204721	Γραμμή φίλτρου CO ₂ επιστομίου ενηλίκων-ενδιάμεσου μεγέθους με σωλήνωση O ₂ , βραχυπρόθεσμη χρήση: σε διαδικασίες/έκτακτη ανάγκη Σημείωση: Μήκος: 2 m	25
989803204731	Γραμμή φίλτρου CO ₂ επιστομίου ενηλίκων-ενδιάμεσου μεγέθους με σωλήνωση O ₂ , βραχυπρόθεσμη χρήση: σε διαδικασίες/έκτακτη ανάγκη Σημείωση: Μήκος: 4 m	25

Απόρριψη

Απορρίψτε κάθε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή φθορά. Ακολουθήστε τις εγκεκριμένες μεθόδους απόρριψης ιατρικών αποβλήτων που καθορίζονται από το ίδρυμά σας ή τους τοπικούς κανονισμούς.

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 55°C (-4°F έως 131°F)	-20°C έως 55°C (-4°F έως 131°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 con abrebocas para adulto/adolescente está diseñada para el muestreo de CO₂ y la administración de oxígeno adicional, en pacientes que pueden llevar una abrebocas de 60 Fr, durante los procedimientos de endoscopia digestiva superior. El set debe ser de uso para un único paciente.

Usuarios finales

La línea de muestra de CO₂ Filter Line Microstream™ Advance con abrebocas para adulto/adolescente está diseñada para uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios autorizados.

Indicaciones de uso

La línea de muestra de CO₂ Filter Line Microstream™ Advance con abrebocas para adulto/adolescente está indicada para la medición de dióxido de carbono espirado (CO₂) y la administración de O₂, con fines de monitorización en pacientes adultos. Estos dispositivos quedan limitados por las indicaciones de uso de los equipos de monitorización Philips conectados. Se han diseñado para interactuar con la piel intacta y la mucosa nasal/oral del paciente.

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 introducirlo 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.
- Se recomienda usar el producto con un suministro de oxígeno igual o inferior a 10 l/min, o de 5 l/min si solo está colocada la línea de muestra. A niveles superiores de oxígeno, pueden producirse lecturas de dilución de CO₂, lo que podría causar formas de onda atenuadas y 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.
- Una inserción incorrecta de la cánula oral en el canal del abrebocas puede causar mediciones inexactas de los gases respiratorios. La cánula oral debe permanecer en el canal durante todo el procedimiento.
- 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.

Precauciones

- Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- El bloqueo parcial de la vía respiratoria oral debido a la posición del endoscopio o durante la succión puede provocar periodos de lecturas bajas y formas de onda redondeadas. Se sucederán periodos más pronunciados con niveles altos de suministro de oxígeno.

Componentes compatibles necesarios

Para su uso con todos los monitores Philips con Microstream™. Cada producto incluye:

- 1 abrebocas para adulto/adolescente
- 1 línea de muestra de respiración oronasal Microstream™ Advance con suministro de O₂

Aplicación en el paciente

Cuando se lleve a cabo el siguiente procedimiento, consulte los gráficos de las páginas i - iii, en los que se describe paso a paso la aplicación en el paciente:

- ① Coloque la cánula en el paciente.
- ② Coloque y ajuste las líneas alrededor de las orejas del paciente.
- ③ Coloque el abrebocas y ajuste las cintas.
- ④ Acople el conector de O₂ del abrebocas en la línea de O₂.
- ⑤ Coloque la cánula oral para que encaje en la ranura del abrebocas.
- ⑥ Acople la línea de O₂ en la fuente de suministro de O₂.
- ⑦ Conecte el conector de CO₂ al monitor.

Notas sobre el funcionamiento

- El tiempo de respuesta de la línea de muestra de 2 m es $\leq 3,5$ segundos, y el de las líneas de muestra de 4 m es $\leq 5,9$ segundos.
- Si la línea de muestra y el abrebocas no están conectados mediante el Luer de O₂, se administrará el 100% del flujo de O₂ a través de los orificios nasales del paciente. Si la línea de muestra y el abrebocas sí están conectados mediante el Luer de O₂ (como se recomienda), el O₂ se administrará de forma simultánea a través de la boca y los orificios nasales; el 80% del flujo de O₂ por la boca y el 20% dispersado por los orificios de O₂ situados bajo las fosas nasales.
- Tras retirar el abrebocas del paciente al final del procedimiento, la medición de CO₂ y el suministro de O₂ pueden continuar durante la recuperación solo con la línea de muestra. El suministro de O₂ debe ser ≤ 5 l/min cuando se administra solo a través de la cánula nasal.

Información para nuevos pedidos

Número de referencia	Descripción	Cantidad
989803204451	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line con abrebocas, adulto/adolescente, con conector de O ₂ , uso a corto plazo: procedimiento/emergencia Nota: Longitud de 2 m	25
989803204461	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line con abrebocas, adulto/adolescente, con línea de O ₂ , uso a corto plazo: procedimiento/emergencia Nota: Longitud de 2 m	25
989803204471	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line con abrebocas, adulto/adolescente, con línea de O ₂ , uso a corto plazo: procedimiento/emergencia Nota: Longitud de 4 m	25
989803204721	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line con abrebocas, adulto/adolescente, con línea de O ₂ , uso a corto plazo: procedimiento/emergencia Nota: Longitud de 2 m	25
989803204731	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line con abrebocas, adulto/adolescente, con línea de O ₂ , uso a corto plazo: procedimiento/emergencia Nota: Longitud de 4 m	25

Desechar el producto

Deseche todos los productos que presenten daños o signos de deterioro. Siga los métodos aprobados de eliminación de residuos médicos indicados en su centro o según las normativas locales.

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 55 °C (-4 °F a 131 °F)	-20 °C a 55 °C (-4 °F a 131 °F)
Humedad	10% HR a 90% HR	10% HR a 90% HR

ET Kasutusjuhend

Sihtotstarve

Microstream™ Advance täiskasvanu keskmise suurusega hammustusploki CO₂ filtrivoolik on mõeldud CO₂ mõõtmiseks ja lisahapniku manustamiseks patsientidele, kellele on gastroskoopia või muu sarnase protseduuri ajaks paigaldatud 60 fr. suurusega hammustusplokk. Komplekt on mõeldud kasutamiseks ühe patsiendiga.

Sihtkasutajad

Microstream™ Advance täiskasvanu keskmise suurusega hammustusploki CO₂ filtrivoolik on mõeldud kasutamiseks ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele.

Kasutusnäidustused

Microstream™ Advance täiskasvanu keskmise suurusega hammustusploki CO₂ filtrivoolik on näidustatud väljahingatava õhu süsihappegaasi (CO₂) sisalduse mõõtmiseks ja O₂ manustamiseks täiskasvanud patsientide jälgimise otstarbel. Nende seadmete näidustused on samad nagu Philipsi monitooringuseadmetel, millega need tervishoiuasutuses ühendatakse. Neid seadmeid tohib kasutada ainult tervel nahal ja nina/suu 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 liitmiku 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.
- Toodet on soovitatav kasutada hapniku pealevooluhulgaga kuni 10 l/min; kui kasutusel on ainult proovivoolik, on maksimaalne pealevooluhulk 5 l/min. Hapniku kiiremal manustamisel võib see proovigaasis CO₂ lahjendada, mistõttu kapnograafilised lainekujud ja mõõdetud CO₂ väärtused on väärtalt madalad.
- Kontrollige, et CO₂ ja O₂ voolikud ei oleks niverdunud ehk järsult paindunud või väändunud; niverdunud voolikud võivad CO₂ mõõtmistulemusi või O₂ manustamist mõjutada.
- Kui suulaendit ei sisestata hammustusploki avasse õigesti, võivad tulemuseks olla hingamisgaaside valed mõõtmistulemused. Suulaendi peab kogu protseduuri ajaks jääma kanalis.
- 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.

Ettevaatusabinõud

- Ameerika Ühendriikide föderaalõiguse kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või selleks arsti korralduse saanud isik.
- Suukaudse hingamistee osaline blokeerimine endoskoobi asendi või suksiooni tõttu võib põhjustada ajutiselt madalaid näite või lainekujusid. Kõrgete hapnikuannuste puhul on see nähtus tugevamalt esindatud.

Vajalikud ühilduvad osad

Kasutatav kõigi Philips Microstream™-i toega monitoridega. Iga toote komplektis on järgmised osad:

- 1 täiskasvanu keskmise suurusega hammustusplokk
- 1 Microstream™ Advance suu-/ninahingamise proovivoolik koos O₂ voolikuga.

Kasutamine patsiendil

Järgmise protseduuri tegemisel juhenduge sammsammulistest patsiendile paigaldamise skeemidest lehekülgedel i kuni iii.

- Paigaldage patsiendile ninakanüül.
- Paigutage ja reguleerige voolikud patsiendi kõrvade taha.
- Pange hammustusplokk patsiendi suhu ja reguleerige selle rihma.
- Ühendage hammustusploki O₂ liitmik O₂ voolikuga.
- Pistke suulaendi hammustusploki avasse.
- Ühendage O₂ voolik O₂ allikaga.
- Ühendage CO₂ liitmik monitoriga.

Kasulikku

- 2 m proovivooliku viiteaeg on $\leq 3,5$ sekundit; 4 m proovivooliku viiteaeg on $\leq 5,9$ sekundit.
- Kui proovivoolikut ei ühendata hammustusploki O₂ Luer-liitmikuga, voolab 100% etteantavast O₂-st patsiendi sõõrmetesse. Kui proovivoolik on ühendatud hammustusploki O₂ Luer-liitmikuga (nagu soovitatud), juhitakse O₂ ühtaegu patsiendi sõõrmetesse ja suhu, nii et 80% O₂ läheb patsiendi suhu ja 20% hajub läbi patsiendi sõõrmete all olevate O₂ avade.

- Kui hammustusplakk protseduuri lõpus patsiendilt eemaldatakse, siis võib ärkamise vältel CO₂ mõõtmist ja O₂ manustamist jätkata, kasutades ainult proovivoolikut. O₂ manustamise korral ainult läbi ninakanüüli peab selle voolumaht olema ≤ 5 l/min.

Tellimisteave

Osa number	Kirjeldus	Arv
989803204451	Täiskasvanu keskmise suurusega hammustusploki CO ₂ filtervoolik koos O ₂ liitmikuga, lühiajaliseks kasutamiseks: protseduurid / vältimatu abi Märkus: pikkus 2 m	25
989803204461	Täiskasvanu keskmise suurusega hammustusploki CO ₂ filtervoolik koos O ₂ voolikuga, lühiajaliseks kasutamiseks: protseduurid / vältimatu abi Märkus: pikkus 2 m	25
989803204471	Täiskasvanu keskmise suurusega hammustusploki CO ₂ filtervoolik koos O ₂ voolikuga, lühiajaliseks kasutamiseks: protseduurid / vältimatu abi Märkus: pikkus 4 m	25
989803204721	Täiskasvanu keskmise suurusega hammustusploki CO ₂ filtervoolik koos O ₂ voolikuga, lühiajaliseks kasutamiseks: protseduurid / vältimatu abi Märkus: pikkus 2 m	25
989803204731	Täiskasvanu keskmise suurusega hammustusploki CO ₂ filtervoolik koos O ₂ voolikuga, lühiajaliseks kasutamiseks: protseduurid / vältimatu abi Märkus: pikkus 4 m	25

Kasutuselt kõrvaldamine

Kahjustatud või kulunud toode kõrvaldage kasutuselt. Meditsiinijäätmete kõrvaldamisel järgige oma asutuse heakskiidetud meetodeid või kohalikke eeskirju.

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.

Keskkonnavalad nõuded

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

Nõue	Säilitamine	Transportimine
Temperatuur	−20 °C kuni 55 °C (−4 °F kuni 131 °F)	−20 °C kuni 55 °C (−4 °F kuni 131 °F)
Õhuniiskus	10% kuni 90%	10% kuni 90%

FI Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Microstream™ Advance -aikuisten keskikokoinen purentasuojaja ja CO₂-suodatinletku on tarkoitettu hengitysilman hiilidioksidin näytteenottoon ja lisähapen antamiseen potilailla, jotka voivat käyttää 60 F:n purentasuojaa, ruoansulatuskanavan yläosan tähyystoimenpiteiden aikana. Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Kohdekäyttäjät

Microstream™ Advance -aikuisten keskikokoinen purentasuojaja ja CO₂-suodatinletku on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Käyttöaiheet

Microstream™ Advance -aikuisten keskikokoinen purentasuojaja ja CO₂-suodatinletku on tarkoitettu uloshengitetyn hiilidioksidin (CO₂) mittaukseen ja hapen (O₂) antoon monitorointitarkoituksissa aikuispotilailla. Näiden laitteiden käyttöä rajoittavat liitettyjen Philipsin valvontalaitteiden käyttöaiheet terveydenhuoltolaitoksissa. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan potilaan ehjällä iholla sekä nenän/suun limakalvolla.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VAKAVAT VAROITUKSET

- Irronneet tai vaurioituneet liittännät saattavat heikentää ventilaatiota tai vääristää hengityskaasumittauksia. Liitä kaikki komponentit kunnolla ja kierrä näyteletkun liittintä myötäpäivään monitorin CO₂-portissa, kunnes se ei enää käännä. Varmista liittäntöjen tiiviyys 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, jos potilaan sieraimet ovat tukossa.
- Tuotetta suositellaan käytettäväksi silloin, kun hapen virtausnopeus on enintään 10 l/min (tai 5 l/min pelkällä näyteletkulla). Jos happea annetaan enemmän, CO₂-lukemat saattavat laimentua, mikä vaimentaa käyriä ja pienentää CO₂-arvoja.
- Varmista, että CO₂- ja O₂-letkuissa ei ole taitoksia, koska taittuneet letkut saattavat aiheuttaa epätarkkuutta CO₂-näytteenotossa tai haitata hapen antoa.
- Jos suuanturia ei ole asetettu purentasuojan kanavaan oikein, hengityskaasumittaukset saattavat olla epätarkkoja. Suuanturin on oltava kanavassa koko toimenpiteen ajan.
- Estä potilaan sotkeutuminen ja kuristuminen potilaskaapeleihin (CO₂-näyteletkuun) kiinnittämällä kaapelit huolellisesti.
- Mahdollisesti kipinöitä tuottavien työkalujen käyttö runsashappisessa ympäristössä voi aiheuttaa vammoja potilaalle.

Varoitukset

- Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Endoskoopin asennosta johtuva tai imun aikainen hengitysteiden osittainen tukos saattaa aiheuttaa ajoittain liian alhaisia lukemia ja käyrien pyöristymistä. Tilanne korostuu, jos happea annetaan runsaasti.

Tarvittavat yhteensopivat osat

Käytettäväksi kaikkien Philips Microstream™ -yhteensopivien monitorien kanssa. Jokaisessa tuotteessa on mukana

- 1 aikuisten keskikokoinen purentasuojaja
- 1 Microstream™ Advance -suun/nenän hengitysnäyteletku ja hapenantoletku.

Potilaskäyttö

Toimi seuraavien ohjeiden mukaisesti ja katso vaihekohtaiset potilaskäyttöä koskevat kuvat, jotka ovat sivuilla i–iii:

- ① Laita potilaalle happiviikset.
- ② Laita letkut potilaan korvien taakse ja säädä ne sopiviksi.
- ③ Laita potilaalle purentasuojaja ja säädä purentasuojan hihna sopivaksi.
- ④ Liitä purentasuojan O₂-liitin O₂-letkuun.
- ⑤ Aseta suuanturi purentasuojan uraan.
- ⑥ Liitä O₂-letku happilähteeseen.
- ⑦ Kytke CO₂-liitin monitoriin.

Käyttöhuomautukset

- 2 m:n näyteletkun vasteaika on ≤ 3,5 sekuntia, 4 m:n näyteletkun ≤ 5,9 sekuntia.
- Jos näyteletkua ja purentasuojaa ei ole liitetty O₂-luer-liittimellä, kaikki happi annetaan potilaan sierainten kautta. Jos näyteletku ja purentasuojaja on liitetty O₂-luer-liittimellä (suositusten mukaisesti), happea annetaan samanaikaisesti potilaan sierainten ja suun kautta. Tällöin 80 % hapesta virtaa potilaan suun kautta ja 20 % sierainten alla olevien happiaukkujen kautta.
- Kun purentasuojaja irrotetaan potilaasta toimenpiteen päätyttyä, CO₂-mittausta ja hapen antoa voi jatkaa toipumisen aikana pelkän näyteletkun kautta. O₂-virtauksen pitäisi olla ≤ 5 l/min, kun happea annetaan ainoastaan nenäkanyylin kautta.

Tilaustiedot

Osanumero	Kuvaus	Määrä
989803204451	Aikuisten keskikokoinen purentasuoja, CO ₂ -suodatinletku ja O ₂ -liitin, lyhytaikaiseen käyttöön: toimenpide/ ensihoito Huomautus: pituus 2 m	25
989803204461	Aikuisten keskikokoinen purentasuoja, CO ₂ -suodatinletku ja O ₂ -letku, lyhytaikaiseen käyttöön: toimenpide/ ensihoito Huomautus: pituus 2 m	25
989803204471	Aikuisten keskikokoinen purentasuoja, CO ₂ -suodatinletku ja O ₂ -letku, lyhytaikaiseen käyttöön: toimenpide/ ensihoito Huomautus: pituus 4 m	25
989803204721	Aikuisten keskikokoinen purentasuoja, CO ₂ -suodatinletku ja O ₂ -letku, lyhytaikaiseen käyttöön: toimenpide/ ensihoito Huomautus: pituus 2 m	25
989803204731	Aikuisten keskikokoinen purentasuoja, CO ₂ -suodatinletku ja O ₂ -letku, lyhytaikaiseen käyttöön: toimenpide/ ensihoito Huomautus: pituus 4 m	25

Hävittäminen

Hävitä vaurioituneet tai huonokuntoiset tuotteet. Noudata laitoksen antamia ohjeita tai paikallisia säädöksiä.

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...55 °C (–4...131 °F)	–20...55 °C (–4...131 °F)
Kosteus	Suhteellinen ilmankosteus 10...90 %	Suhteellinen ilmankosteus 10...90 %

Utilisation

La ligne d'échantillonnage CO₂ Filter Line Microstream™ Advance pour cale-dents (adulte/intermédiaire) est un dispositif conçu pour prélever des échantillons de CO₂ et administrer un apport en oxygène aux patients pouvant porter un cale-dents de 60 Fr pendant les procédures d'endoscopie supérieure. Cet ensemble à usage unique ne peut être utilisé que sur un seul patient.

Utilisateurs visés

La ligne d'échantillonnage CO₂ Filter Line Microstream™ Advance pour cale-dents (adulte/intermédiaire) est destinée à être utilisée par des professionnels de santé habilités uniquement.

Indications d'utilisation

La ligne d'échantillonnage CO₂ Filter Line Microstream™ Advance pour cale-dents (adulte/intermédiaire) convient à la mesure du dioxyde de carbone expiré (CO₂) ainsi qu'à l'administration d'O₂, à des fins de surveillance chez des patients adultes. 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 oro-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.
- Il est recommandé d'utiliser le produit avec un débit d'administration d'oxygène de 10 l/min (ou de 5 l/min avec uniquement la ligne d'échantillonnage). Un débit plus élevé peut entraîner une imprécision des mesures de CO₂, provoquant une atténuation des courbes et 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.
- Une insertion incorrecte de la languette de prise orale dans le canal du cale-dents peut fausser la mesure des gaz respiratoires. La languette de prise orale doit rester dans le canal pendant toute la procédure.
- 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.

Mises en garde

- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin.
- Le blocage partiel des voies aériennes orales dû au positionnement de l'endoscope ou au cours de l'aspiration peut entraîner des périodes de valeurs faibles et des courbes arrondies. Ce phénomène sera d'autant plus prononcé avec des niveaux élevés d'apport en oxygène.

Composants compatibles requis

Peut être utilisé avec tous les moniteurs Philips compatibles avec Microstream™. Chaque produit comprend :

- 1 cale-dents pour adulte/intermédiaire
- 1 ligne d'échantillonnage oro-nasale Microstream™ Advance avec administration d'O₂.

Mise en place sur le patient

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

- ① Placez la canule sur le patient.
- ② Placez et ajustez la tubulure autour des oreilles du patient.
- ③ Mettez le cale-dents en place sur le patient et ajustez la sangle du cale-dents.
- ④ Reliez le connecteur d'O₂ du cale-dents à la tubulure d'O₂.
- ⑤ Insérez la languette de prise orale dans l'encoche du cale-dents.
- ⑥ Connectez la tubulure d'O₂ à la source d'O₂.
- ⑦ Branchez le connecteur de CO₂ sur le moniteur.

Remarques sur le fonctionnement

- Le temps de réponse de la ligne d'échantillonnage de 2 m est $\leq 3,5$ secondes. Celui de la ligne d'échantillonnage de 4 m est $\leq 5,9$ secondes.
- Si la ligne d'échantillonnage et le cale-dents ne sont pas connectés via le système Luer O₂, l'intégralité du débit d'O₂ sera administrée au patient par les narines. Si la ligne d'échantillonnage et le cale-dents sont connectés via le système Luer O₂ (conformément aux recommandations), l'O₂ sera administré au patient simultanément par les narines et par la bouche ; 80 % du flux d'O₂ passant par la bouche du patient et 20 % étant diffusé par les orifices d'O₂ situés sous les narines du patient.
- À la fin de la procédure, après avoir retiré le cale-dents du patient, la mesure du CO₂ et l'administration d'O₂ peuvent être poursuivis via la ligne d'échantillonnage uniquement, pendant la phase de récupération du patient. L'administration d'O₂ doit être ≤ 5 l/min si elle se fait uniquement via la canule nasale.

Informations de réassort

Référence	Description	Quantité
989803204451	Ligne d'échantillonnage CO ₂ Filter Line pour cale-dents (adulte/intermédiaire), avec connecteur d'O ₂ (utilisation à court terme : procédure/urgence) Remarque : longueur : 2 m	25
989803204461	Ligne d'échantillonnage CO ₂ Filter Line pour cale-dents (adulte/intermédiaire), avec tubulure d'O ₂ (utilisation à court terme : procédure/urgence) Remarque : longueur : 2 m	25
989803204471	Ligne d'échantillonnage CO ₂ Filter Line pour cale-dents (adulte/intermédiaire), avec tubulure d'O ₂ (utilisation à court terme : procédure/urgence) Remarque : longueur : 4 m	25
989803204721	Ligne d'échantillonnage CO ₂ Filter Line pour cale-dents (adulte/intermédiaire), avec tubulure d'O ₂ (utilisation à court terme : procédure/urgence) Remarque : longueur : 2 m	25
989803204731	Ligne d'échantillonnage CO ₂ Filter Line pour cale-dents (adulte/intermédiaire), avec tubulure d'O ₂ (utilisation à court terme : procédure/urgence) Remarque : longueur : 4 m	25

Mise au rebut

Les produits endommagés ou détériorés doivent être mis au rebut. Suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement ou à la réglementation en vigueur dans votre pays.

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 55 °C	-20 °C à 55 °C
Humidité	10 % à 90 % d'humidité relative	10 % à 90 % d'humidité relative

HR Upute za upotrebu

Namjena

CO₂ crijevo za filtriranje uz štitnik za zube za odrasle/adolescente Microstream™ Advance namijenjeno je uzimanju uzorka CO₂ i primjeni dodatnog kisika za pacijente koji mogu nositi štitnik za zube od 60 Fr tijekom postupaka poput gornje endoskopije. Komplet je namijenjen za upotrebu na samo jednom pacijentu.

Predviđeni korisnici

CO₂ crijevo za filtriranje uz štitnik za zube za odrasle/adolescente Microstream™ Advance smiju upotrebljavati samo ovlašteni zdravstveni djelatnici.

Indikacije za uporabu

CO₂ crijevo za filtriranje uz štitnik za zube za odrasle/adolescente Microstream™ Advance namijenjeno je mjerenju izdahnutog ugljikovog dioksida (CO₂) i primjeni O₂ radi nadzora u odraslih pacijenata. Ovi su uređaji ograničeni indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor tvrtke Philips u zdravstvenim ustanovama. Ti su proizvodi namijenjeni za interakciju s netaknutom pacijentovom kožom i sluznicom nosne/usne šupljine.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA

- Labavi ili oštećeni spojevi mogu otežati ventilaciju ili dati netočne izmjere dišnih plinova. Čvrsto priključite sve komponente i okrećite priključak cijevi za uzorkovanje u smjeru kazaljke na satu u otvor monitora za CO₂ dok se više ne može okretati. Provjerite cure li spojne točke u skladu sa standardnim kliničkim procedurama i provjerite jesu li se pojavile vrijednosti CO₂.
- Ne pokušavajte čistiti, dezinficirati, sterilizirati niti ispirati bilo koji dio cijevi za uzorkovanje. Ponovna upotreba dodatne opreme za jednokratnu upotrebu može predstavljati rizik od križne kontaminacije za pacijenta ili može oštetiti rad monitora.
- Ako su nosnice pacijenta začepljene, može doći do netočnih očitavanja CO₂.
- Preporučuje se uporaba proizvoda s kisikom do 10 l/min ili 5 l/min samo s cjevčicom za uzimanje uzorka. U slučaju primjene većih količina kisika može doći do razrjeđenja u očitavanjima CO₂ te time do prigušenih valnih oblika i nižih izmjerenih vrijednosti CO₂.
- Uvjerite se da cjevčice za CO₂ i O₂ nisu svinute jer bi svinute cjevčice mogle dovesti do netočnog uzimanja uzorka CO₂ ili utjecati na primjenu O₂.
- Ako se nastavak za usta neispravno umetne u kanal štitnika za zube može doći do netočnog mjerenja respiratornih plinova. Nastavak za usta mora ostati u kanalu tijekom cijelog postupka.
- Pažljivo provedite kabele za pacijenta (cijev za uzorkovanje CO₂) 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.

Mjere opreza

- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju samo od strane ili po nalogu liječnika.
- Djelomična blokada oralnog dišnog puta uslijed položaja endoskopa ili tijekom sukcije može dovesti do razdoblja lošijih očitavanja i zaobljenih valnih oblika. Ta će pojava biti izraženija s većim količinama kisika.

Potrebne kompatibilne komponente

Za uporabu sa svim monitorima tvrtke Philips omogućenim za Microstream™. Svaki proizvod sadrži:

- 1 štitnik za zube za odrasle/adolescente
- 1 oralno/nosna cjevčica za uzimanje uzorka Microstream™ Advance s primjenom O₂.

Primjena na pacijentu

Prilikom izvođenja sljedećeg postupka pogledajte detaljne slikovne upute za primjenu na pacijentu na stranicama i do iii:

- ① Postavite kanilu na pacijenta.
- ② Postavite i prilagodite cjevčicu oko pacijentovih ušiju.
- ③ Stavite štitnik za zube u pacijentova usta i prilagodite traku štitnika.
- ④ Pričvrstite priključak za O₂ štitnika za zube na cjevčicu za O₂.
- ⑤ Postavite nastavak za usta u kanal štitnika za zube.
- ⑥ Spojite cjevčicu za O₂ na izvor O₂.
- ⑦ Priključite priključak za CO₂ u monitor.

Radne napomene

- Vrijeme odziva cjevčice za uzimanje uzorka duljine 2 m je ≤ 3,5 sekundi, a cjevčice za uzimanje uzorka duljine 4 m je ≤ 5,9 sekundi.
- Ako cjevčica za uzimanje uzorka i štitnik za zube nisu povezani preko O₂ luera, 100 % protoka O₂ isporučivat će se u pacijentove nosnice. Ako su cjevčica za uzimanje uzorka i štitnik za zube povezani preko O₂ luera (kao što je preporučeno), O₂ će se istovremeno isporučivati u pacijentove nosnice i usta, pri čemu će se 80 % protoka O₂ isporučivati u pacijentova usta, a 20 % će izaći kroz otvore za O₂ ispod pacijentovih nosnica.

- Nakon uklanjanja štitnika za zube iz pacijentovih usta na kraju postupka, mjerenje CO₂ i primjena O₂ mogu se nastaviti tijekom oporavka samo s cjevčicom za uzimanje uzorka. Primjena O₂ trebala bi iznositi ≤ 5 l/min kada se isporučuje samo kroz nosnu kanilu.

Informacije za ponovno naručivanje

Broj dijela	Opis	Količina
989803204451	CO ₂ crijevo za filtriranje uz štitnik za zube za odrasle/adolescente s priključkom za O ₂ , za kratkoročnu uporabu: za postupke/hitne slučajeve Napomena: dužina: 2 m	25
989803204461	CO ₂ crijevo za filtriranje uz štitnik za zube za odrasle/adolescente s cjevčicom za O ₂ , za kratkoročnu uporabu: za postupke/hitne slučajeve Napomena: dužina: 2 m	25
989803204471	CO ₂ crijevo za filtriranje uz štitnik za zube za odrasle/adolescente s cjevčicom za O ₂ , za kratkoročnu uporabu: za postupke/hitne slučajeve Napomena: dužina: 4 m	25
989803204721	CO ₂ crijevo za filtriranje uz štitnik za zube za odrasle/adolescente s cjevčicom za O ₂ , za kratkoročnu uporabu: za postupke/hitne slučajeve Napomena: dužina: 2 m	25
989803204731	CO ₂ crijevo za filtriranje uz štitnik za zube za odrasle/adolescente s cjevčicom za O ₂ , za kratkoročnu uporabu: za postupke/hitne slučajeve Napomena: dužina: 4 m	25

Odlaganje

Bilo koji proizvod koji se ošteti ili istrošio obavezno odložite. Slijedite službene mjere odlaganja medicinskog otpada određene pri ustanovi ili u skladu s lokalnim propisima.

Prijavljivanje štetnih događaja

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s ovim uređajem 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

Tablica u nastavku prikazuje raspone temperature i vlažnosti koji se moraju održavati za ove proizvode tijekom pohrane i transporta:

Specifikacija	Pohrana	Transport
Temperatura	Od - 20 °C do 55 °C	Od - 20 °C do 55 °C
Vlažnost	Od 10 % RV do 90 % RV	Od 10 % RV do 90 % RV

HU Használati útmutatót

Rendeltetésszerű használat

A Microstream™ Advance felnőtt, közepes méretű harapásgátló CO₂-szűrővezeték CO₂ mintát vesz, valamint oxigénpótlást nyújt olyan betegeknek, akik képesek 60 Fr méretű harapásgátlót viselni felső endoszkópiás eljárások során. A készlet csak egy betegnél használható.

Tervezett felhasználók

A Microstream™ Advance felnőtt, közepes méretű harapásgátló CO₂-szűrővezeték csak szakképzett egészségügyi dolgozók használhatják.

Használati javallat

A Microstream™ Advance felnőtt, közepes méretű harapásgátló CO₂-szűrővezeték kifűjt szén-dioxid (CO₂) mérésére és O₂-nel való ellátásra használható felnőtt betegek monitorozása céljából. Ezeket az eszközöket az adott egészségügyi intézményben a csatlakoztatott Philips monitorozó felszerelés felhasználási javallatai korlátozhatják. Ezeket az eszközöket kizárólag ép bőrfelületen és orr/száj nyálkahártyán 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 keresztfertőződés kockázatának teszi ki a beteget, vagy károsíthatja a betegmonitor működését.
- Ha a beteg orrlyukai el vannak dugulva, a mért CO₂-érték pontatlan lehet.
- A terméket maximum 10 l/perc sebességű oxigénáram mellett javasolt használni, vagy maximum 5 l/perc sebesség mellett, ha csak mintavételi csővel használja. Nagyobb oxigénellátásnál a CO₂ mérési eredmények felhígulhatnak, ami a görbék csökkenéséhez és 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 szállítást.
- Az orális kanül nem megfelelő behelyezése a harapásgátló csatornába pontatlan légzésigáz-mérési eredményeket okozhat. Az orális kanülnak az eljárás alatt végig a csatornában kell maradnia.
- 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.

Övintézkedések

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megrendelésre értékesíthető.
- Az orális légút részleges blokkolása a szívás során vagy a az endoszkóp elhelyezése miatt időszakosan alacsony értékeket és lekerekített görbéket okozhat. A jelenség kifejezettebb magas oxigénszállítási szint esetén.

Szükséges kompatibilis kellékek

Minden Philips Microstream™ eszközt támogató betegmonitorhoz. Minden termék tartalmazza a következőket:

- 1 db felnőtt, közepes méretű harapásgátló
- 1 db Microstream™ Advance orális/nazális lélegzetmintavételi cső O₂-szállítással.

Alkalmazási hely

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

- 1 Helyezze el a kanüloket a betegen.
- 2 Helyezze el és igazítsa meg a csövet a beteg füle körül.
- 3 Helyezze el a harapásgátlót a betegen, és igazítsa meg a harapásgátló szíját.
- 4 Csatlakoztassa a harapásgátló O₂-csatlakozóját az O₂ csőhöz.
- 5 Helyezze el úgy az orális kanült, hogy illeszkedjen a harapásgátló hornyába.
- 6 Rögzítse az O₂ csövet az O₂ forráshoz.
- 7 Dugja be a CO₂-csatlakozót a betegmonitorba.

A működéssel kapcsolatos megjegyzések

- A 2 m-es mintavételi cső válaszfala $\leq 3,5$ másodperc, a 4 m-eseké pedig $\leq 5,9$ másodperc.
- Ha a mintavételi cső és a harapásgátló nincs csatlakoztatva az O₂-lueren keresztül, az O₂-áramlás 100%-a a beteg orrlyukaiba jut. Ha a mintavételi cső és a harapásgátló az O₂-lueren keresztül csatlakoztatva van (ahogy ajánlott), az O₂ egyszerre jut a beteg orrlyukaiba és szájába. Az O₂-áramlás 80%-a a beteg szájüregébe jut, 20%-a pedig eloszlik az O₂-lyukakon keresztül a beteg orrlyukai alatt.
- Miután az eljárás végén eltávolították a harapásgátlót a beteg testéről, a CO₂-mérés és az O₂-szállítás folytatódhat a helyreállításakor csak mintavételi csővel. Az O₂-leadás értéke ≤ 5 l/perc legyen, ha csak az orkanülön keresztül történik.

Utánrendelési információ

Cikkszám	Leírás	Mennyiség
989803204451	Felnőtt, közepes méretű harapásgátló CO ₂ -szűrővezeték O ₂ -csatlakozóval, rövid távú használat: szokványos/vészhelyzeti eljárás Megjegyzés: hossz: 2 m	25
989803204461	Felnőtt, közepes méretű harapásgátló CO ₂ -szűrővezeték O ₂ -csővel, rövid távú használat: szokványos/vészhelyzeti eljárás Megjegyzés: hossz: 2 m	25
989803204471	Felnőtt, közepes méretű harapásgátló CO ₂ -szűrővezeték O ₂ -csővel, rövid távú használat: szokványos/vészhelyzeti eljárás Megjegyzés: hossz: 4 m	25
989803204721	Felnőtt, közepes méretű harapásgátló CO ₂ -szűrővezeték O ₂ -csővel, rövid távú használat: szokványos/vészhelyzeti eljárás Megjegyzés: hossz: 2 m	25
989803204731	Felnőtt, közepes méretű harapásgátló CO ₂ -szűrővezeték O ₂ -csővel, rövid távú használat: szokványos/vészhelyzeti eljárás Megjegyzés: hossz: 4 m	25

Hulladékkezelés

A sérült, illetve elhasznált terméket selejtezze le. Leselejtezéskor kövesse az egészségügyi hulladékok eltávolítási módszereire vonatkozó intézeti, illetve helyi szabályozásokat.

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 55°C (-4°F és 131°F) között	-20°C és 55°C (-4°F és 131°F) között
Páratartalom	10% és 90% közötti relatív páratartalom	10% és 90% közötti relatív páratartalom

ID Petunjuk Penggunaan

Tujuan Penggunaan

Produk Slang Filter CO₂ dengan Pengganjal Rahang Dewasa-Sedang Microstream™ Advance ditujukan untuk mengambil sampel CO₂ dan memberikan oksigen tambahan untuk pasien yang dapat memakai pengganjal rahang ukuran 60 fr. selama menjalani prosedur endoskopi bagian atas. Set perangkat ini dimaksudkan hanya untuk digunakan pada satu pasien.

Sasaran Pengguna

Slang Filter CO₂ dengan Pengganjal Rahang Dewasa-Sedang Microstream™ Advance ditujukan untuk digunakan hanya oleh penyedia layanan kesehatan berizin.

Indikasi Penggunaan

Slang Filter CO₂ dengan Pengganjal Rahang Dewasa-Sedang Microstream™ Advance diindikasikan untuk pengukuran hembusan karbon dioksida (CO₂) dan pemberian O₂ dalam pemantauan pasien dewasa. Perangkat ini dibatasi berdasarkan indikasi penggunaan peralatan pemantauan Philips yang terhubung di fasilitas pelayanan kesehatan. Perangkat ini ditujukan untuk bersentuhan dengan kulit pasien yang tanpa luka (kulit utuh/intak).

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, mendisinfeksi, 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 dapat terjadi jika pasien mengalami hidung tersumbat.
- Produk ini disarankan untuk digunakan dengan pemberian oksigen hingga 10 l/mnt, atau 5 l/mnt jika hanya menggunakan slang pengambilan sampel. Pada tingkat pemberian oksigen yang lebih tinggi, dapat terjadi pengenceran hasil pengukuran CO₂, yang menghasilkan bentuk gelombang yang lemah dan nilai CO₂ yang 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.
- Lubang mulut yang tidak dipasang dengan benar ke saluran pengganjal rahang dapat menyebabkan pengukuran gas respirasi yang tidak akurat. Lubang mulut harus tetap berada pada saluran selama prosedur berlangsung.
- 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 perangkat ini untuk dijual oleh atau atas pesanan praktisi kesehatan.
- Penyumbatan sebagian jalan napas oral akibat pemosisian endoskop atau selama pengisapan dapat menyebabkan periode pembacaan rendah dan bentuk gelombang yang cenderung melingkar. Hal ini akan lebih jelas terlihat pada pemberian oksigen dengan kadar yang tinggi.

Komponen Kompatibel yang Diperlukan

Untuk digunakan dengan semua monitor Philips berkemampuan Microstream™. Setiap produk meliputi:

- 1 Pengganjal rahang dewasa-sedang
- 1 Slang pengambil sampel napas mulut/hidung Microstream™ Advance dengan penghantaran O₂.

Aplikasi pada Pasien

Saat melakukan prosedur berikut, lihat gambar langkah-langkah aplikasi pasien yang ada di Halaman i hingga iii:

- ① Pasang kanula pada pasien.
- ② Pasang dan sesuaikan slang di sekeliling telinga pasien.
- ③ Pasang pengganjal rahang pada pasien dan sesuaikan tali pengganjal rahang.
- ④ Sambungkan konektor O₂ pengganjal rahang ke tabung O₂.
- ⑤ Posisikan lubang mulut agar pas dengan alur pengganjal rahang.
- ⑥ Sambungkan pipa O₂ ke sumber O₂.
- ⑦ Hubungkan konektor CO₂ ke monitor.

Catatan Operasional

- Waktu respons dari slang pengambilan sampel ukuran 2 m adalah $\leq 3,5$ detik, dan untuk slang pengambilan sampel ukuran 4 m adalah $\leq 5,9$ detik.
- Jika slang pengambilan sampel dan pengganjal rahang tidak dihubungkan melalui kunci luer O₂, O₂ akan 100% dialirkan ke lubang hidung pasien. Jika kabel pengambilan sampel dan pengganjal rahang dihubungkan melalui kunci luer O₂ (sesuai rekomendasi), O₂ akan dihantarkan ke lubang hidung dan mulut pasien secara bersamaan, dengan 80% aliran O₂ dihantarkan menuju ke mulut pasien dan 20% mengalami dispersi (dihamburkan) melalui lubang O₂ di bawah lubang hidung pasien.
- Setelah pengganjal rahang dilepas dari pasien di akhir prosedur, pengukuran CO₂ dan penghantaran O₂ dapat dilanjutkan selama masa pemulihan hanya dengan menggunakan slang pengambil sampel. O₂ harus diberikan dengan kecepatan ≤ 5 L/mnt saat dialirkan hanya melalui kanula hidung.

Informasi Pemesanan Ulang

Nomor Komponen	Uraian	Jumlah
989803204451	Slang Filter CO ₂ dengan Pengganjal Rahang Dewasa-Sedang dan Konektor O ₂ , Penggunaan jangka pendek: Prosedural/Darurat Catatan: Panjang 2 m	25
989803204461	Slang Filter CO ₂ dengan Pengganjal Rahang Dewasa-Sedang dan Slang O ₂ , Penggunaan jangka pendek: Prosedural/Darurat Catatan: Panjang 2 m	25
989803204471	Slang Filter CO ₂ dengan Pengganjal Rahang Dewasa-Sedang dan Slang O ₂ , Penggunaan jangka pendek: Prosedural/Darurat Catatan: Panjang 4m	25
989803204721	Slang Filter CO ₂ dengan Pengganjal Rahang Dewasa-Sedang dan Slang O ₂ , Penggunaan jangka pendek: Prosedural/Darurat Catatan: Panjang 2 m	25
989803204731	Slang Filter CO ₂ dengan Pengganjal Rahang Dewasa-Sedang dan Slang O ₂ , Penggunaan jangka pendek: Prosedural/Darurat Catatan: Panjang 4m	25

Pembuangan

Buang semua produk yang sudah rusak atau berkondisi buruk. Patuhi metode pembuangan limbah medis yang disetujui, seperti yang ditetapkan oleh fasilitas Anda atau peraturan setempat.

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 55 °C (-4 °F hingga 131 °F)	-20 °C hingga 55 °C (-4 °F hingga 131 °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 con boccaglio per pazienti adulti/intermedio è destinata al campionamento della CO₂ e all'erogazione di ossigeno nei pazienti cui può essere applicato un boccaglio da 60 Fr durante procedure di endoscopia del tratto digestivo superiore. Il set è destinato all'uso su un solo paziente.

Utenti previsti

La linea CO₂ Filter Line Microstream™ Advance con boccaglio per pazienti adulti/intermedio è destinata all'uso esclusivamente da parte di personale medico e sanitario qualificato.

Indicazioni di utilizzo

La linea CO₂ Filter Line Microstream™ Advance con boccaglio per pazienti adulti/intermedio è indicata per la misurazione dell'anidride carbonica (CO₂) espirata e l'erogazione di O₂ per il monitoraggio di pazienti adulti. 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 oronasale 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.
- Si consiglia di utilizzare il prodotto a una velocità di flusso dell'ossigeno massima di 10 l/min, o di 5 l/min con la sola linea di campionamento. In presenza di velocità di flusso maggiori, la CO₂ espirata potrebbe risultare diluita, producendo forme d'onda attenuate e 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.
- L'inserimento non corretto del terminale orale nel canale del boccaglio può dar luogo a misurazioni inesatte dei gas respiratori. Il terminale orale deve restare nel canale per l'intera procedura.
- 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.

Indicazioni di attenzione

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Il blocco parziale delle vie aeree orali in seguito al posizionamento dell'endoscopio o durante l'aspirazione può causare la comparsa periodica di valori bassi e forme d'onda arrotondate. Questo fenomeno è più evidente in presenza di livelli di erogazione di ossigeno elevati.

Componenti compatibili richiesti

Destinato all'uso con i monitor Philips dotati di tecnologia Microstream™. Ogni prodotto include:

- 1 boccaglio per pazienti adulti/intermedio
- 1 linea di campionamento del respiro, oronasale, Microstream™ Advance con erogazione di O₂.

Applicazione sul paziente

Quando si esegue la procedura seguente, fare riferimento alle figure riportate alle pagine da i a iii per l'applicazione sul paziente:

- ① Posizionare la cannula sul paziente.
- ② Posizionare e regolare i tubi dietro le orecchie del paziente.
- ③ Posizionare il boccaglio sul paziente e regolare la relativa fascetta.
- ④ Collegare il connettore O₂ del boccaglio al tubo O₂.
- ⑤ Inserire il terminale orale nel relativo alloggiamento del boccaglio.
- ⑥ Collegare il tubo O₂ alla sorgente di O₂.
- ⑦ Collegare il connettore CO₂ al monitor.

Note sul funzionamento

- Il tempo di risposta della linea di campionamento da 2 m è $\leq 3,5$ secondi, mentre è $\leq 5,9$ secondi per la linea di campionamento da 4 m.
- Se la linea di campionamento e il boccaglio non sono collegati tramite il connettore Luer per O₂, il flusso di O₂ verrà erogato interamente nelle narici del paziente. Se la linea di campionamento e il boccaglio sono collegati tramite il connettore Luer per O₂ (come consigliato), il flusso di O₂ verrà erogato contemporaneamente attraverso il naso e la bocca (l'80% dalla bocca e il 20% attraverso i fori sotto le narici del paziente).
- Una volta rimosso il boccaglio dal paziente al termine della procedura, è possibile continuare la misurazione di CO₂ e l'erogazione di O₂ tramite la linea di campionamento durante la fase di risveglio. Se l'ossigeno viene erogato attraverso la cannula nasale, la velocità del flusso deve essere ≤ 5 l/min.

Informazioni per l'ordine

Numero di parte	Descrizione	Quantità
989803204451	Linea CO ₂ Filter Line, con boccaglio per pazienti adulti/intermedio, con connettore O ₂ , uso a breve termine: procedure cliniche/emergenza Nota: lunghezza 2 m	25
989803204461	Linea CO ₂ Filter Line, con boccaglio per pazienti adulti/intermedio, con tubo O ₂ , uso a breve termine: procedure cliniche/emergenza Nota: lunghezza 2 m	25
989803204471	Linea CO ₂ Filter Line, con boccaglio per pazienti adulti/intermedio, con tubo O ₂ , uso a breve termine: procedure cliniche/emergenza Nota: lunghezza 4 m	25
989803204721	Linea CO ₂ Filter Line, con boccaglio per pazienti adulti/intermedio, con tubo O ₂ , uso a breve termine: procedure cliniche/emergenza Nota: lunghezza 2 m	25
989803204731	Linea CO ₂ Filter Line, con boccaglio per pazienti adulti/intermedio, con tubo O ₂ , uso a breve termine: procedure cliniche/emergenza Nota: lunghezza 4 m	25

Smaltimento

Smaltire i prodotti danneggiati o deteriorati. Osservare le procedure approvate per lo smaltimento dei rifiuti sanitari previste dalla propria struttura o dalle normative locali vigenti.

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 55 °C	Da -20 a 55 °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 バイトブロック CO₂ フィルターライン ADULT/MED は、上部内視鏡使用中に CO₂ の収集および酸素供給を行うことを目的とし、60 Fr のバイトブロックの装着可能な患者を使用の対象としています。本組み合わせ医療機器は単一患者用です。

対象とする使用者

Microstream™ Advance バイトブロック CO₂ フィルターライン ADULT/MED 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 バイトブロック CO₂ フィルターライン ADULT/MED は、呼気二酸化炭素（CO₂）の測定、および O₂ 投与のために用い、モニタリング対象は成人患者です。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/口腔粘膜に異常がないことを確認してください。

禁忌

既知の禁忌はありません。

警告

- 接続部にゆらみや破損があると、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る場合があります。
- 本製品を使用する場合の酸素供給量は、最大 10 l/min 以下とすることが推奨されます。サンプリングライン単体で使用する場合は、5 l/min 以下としてください。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、波形および 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。
- 口腔プロングのバイトブロックのチャネルへの誤挿入は、呼吸ガス測定の不正確な結果を招くおそれがあります。口腔プロングは手技の間、常にチャネル内に留めておいてください。
- 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。
- 内視鏡の位置により、あるいは吸引時に経口エアウェイが一部閉塞すると、測定値が低下し、波形がなまる場合があります。これは、高レベルの酸素供給により発生がより顕著になります。

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。各製品には以下が含まれます。

- バイトブロック ADULT/MED x 1
- Microstream™ Advance 鼻/口用呼気サンプリングライン（O₂ 投与対応）x 1

患者への装着方法

次の手順を実施する際は、i~iii 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 患者にカニューレを装着します。
- ② 患者の耳にチューブをかけてスライダを調節します。
- ③ 患者にバイトブロックを装着し、バイトブロックのストラップを調節します。
- ④ バイトブロックの O₂ コネクタを O₂ チューブに接続します。
- ⑤ 口腔プロングがバイトブロックの溝に合うように配置します。
- ⑥ O₂ チューブを O₂ 供給源に接続します。
- ⑦ CO₂ コネクタをモニタに差し込みます。

使用上の注意事項

- ・ 2 mのサンプリングラインの応答時間は3.5秒以下で、4 mのサンプリングラインの応答時間は5.9秒以下です。
- ・ サンプリングラインとバイトブロックがO₂ルアーを介して接続されていない場合は、O₂フローの全て（100%）が患者の鼻腔に送気されます。サンプルラインとバイトブロックがO₂ルアーを介して接続されている場合（推奨）、O₂は患者の鼻腔および口に同時に送気され、O₂フローの80%は患者の口へ、20%が患者の鼻腔下のO₂孔を通じて放散されます。
- ・ 手技終了後のリカバリ期において、バイトブロックを患者から取り外し、サンプリングラインのみで、CO₂測定とO₂供給を継続することができます。ただし、鼻用カニュレからのみの送気では、O₂供給量は5 L/min以下にする必要があります。

追加注文に関する情報

製品番号	説明	数量
989803204451	バイトブロックCO ₂ フィルター ラインADULT/MED（O ₂ コネクタ 付き、短期用：検査（鎮静）/ 救急） 注記：チューブ長2 m	25
989803204461	バイトブロックCO ₂ フィルター ラインADULT/MED（O ₂ チューブ 付き、短期用：検査（鎮静）/ 救急） 注記：チューブ長2 m	25
989803204471	バイトブロックCO ₂ フィルター ラインADULT/MED（O ₂ チューブ 付き、短期用：検査（鎮静）/ 救急） 注記：チューブ長4 m	25
989803204721	バイトブロックCO ₂ フィルター ラインADULT/MED（O ₂ チューブ 付き、短期用：検査（鎮静）/ 救急） 注記：チューブ長2 m	25
989803204731	バイトブロックCO ₂ フィルター ラインADULT/MED（O ₂ チューブ 付き、短期用：検査（鎮静）/ 救急） 注記：チューブ長4 m	25

廃棄

破損または劣化した製品は廃棄してください。施設または地域の法令で指定されている承認済みの医療廃棄物の廃棄方法に従って廃棄してください。

インシデントの報告

EU医療機器規則2017/745要件に従い、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加盟国の規制当局に報告する必要があります。本文脈において「加盟国」とは、欧州経済領域（EEA）構成国に、スイスとトルコを加えた各国となります。

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℃～55℃	-20℃～55℃
湿度	相対湿度10%～90%	相対湿度10%～90%

КК Пайдалану нұсқаулығы

Пайдалану мақсаты

Microstream™ Advance ересектерге арналған орташа тістеу блогының CO₂ көмірқышқыл газының сүзгі желісі ас қорыту жолының жоғарғы бөлімдерінің эндоскопиясы түріне жататын процедуралар кезінде 60 фр тістеу блогын кие алатын емделушілер үшін CO₂ көмірқышқыл газының сынамасын алу және қосымша оттегі қолдану үшін жасалған. Жинақ тек бір емделушіге қолдануға арналған.

Мақсатты пайдаланушылар

Microstream™ Advance ересектерге арналған орташа тістеу блогының CO₂ көмірқышқыл газының сүзгі желісі лицензиясы бар денсаулық сақтау мамандарының пайдалануы үшін жасалған.

Қолдану көрсетімдері

Microstream™ Advance ересектерге арналған орташа тістеу блогының CO₂ көмірқышқыл газының сүзгі желісі көміртегі қос тотығын (CO₂) өлшеу және O₂ газын басқару үшін, ересек емделушілерде мақсаттарды бақылау үшін жасалған. Бұл құрылғылар ауруханалық мекемелердегі жалғанған Philips емделушіні бақылау жабдығын пайдалану көрсетімдерімен шектелген. Бұл құрылғылар емделушінің зақымданбаған терісімен және ауыз/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 жалғаңыз. Стандартты клиникалық процедураларға сәйкес жылыстау бар-жоғын тексеріңіз және CO₂ мәндерінің пайда болатынына көз жеткізіңіз.
- Сынама алу желісінің қандай да бір бөлігін тазартуға, зарарсыздандыруға, стерильдеуге 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 мүмкін.
- Өнімді тек сынама алу желісімен 10 л/мин немесе 5 л/минутқа дейінгі жылдамдықта берілетін оттегімен пайдаланған жөн. Оттегімен қамтамасыз етудің жоғарырақ деңгейлерінде CO₂ көрсеткішінің сұйылтуы орын алып, әлсіз толқын пішімдері мен төмен CO₂ мәндеріне әкелуі мүмкін.
- CO₂ және O₂ түтіктерінің бүгілмегенін тексеріңіз, себебі бүгілген түтіктер CO₂ сынама-сының дұрыс алынбауына немесе O₂ газын басқаруға әсер етуі мүмкін.
- Ауыз канюлясын тістеу блогының арнасына дұрыс салмау тыныспен алынатын газдардың дұрыс өлшенбеуіне себеп болуы мүмкін. Ауыз канюлясы процедура кезінде арнада болуы тиіс.
- 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.

Ескертулер

- Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тағайындауы бойынша сатуға рұқсат етіледі.
- Эндоскопияның күйіне байланысты немесе сору кезінде тыныс алу жолдарының жартылай жабылуы нашар өлшемдерге және дөңгелек толқын пішініне әкелуі мүмкін. Бұл жағдай жоғары оттегі жеткізу деңгейлерімен көбірек көрсетіледі.

Қажет үйлесімді компоненттер

Microstream™ желісін қолдайтын барлық Philips мониторларымен пайдалануға арналған. Әрбір өнім келесілерді қамтиды:

- 1 Ересектерге арналған орташа тістеу блогы
- 1 O₂ газын басқару мүмкіндігі бар Microstream™ Advance ауыз/мұрын тыныс алу сынамасын алу желісі.

Емделушіге қолдану

Келесі процедураны орындаған кезде i - iii беттеріндегі қадамдық қолданба сызбаларын қараңыз:

- ① Емделушіге канюляны тағыңыз.
- ② Емделушінің құлағына түтіктерді іліп, реттеңіз.
- ③ Емделушіге тістеу блогын кигізіп, тістеу блогының бауын реттеңіз.
- ④ Тістеу блогының O₂ коннекторын O₂ түтіктеріне бекітіңіз.
- ⑤ Ауыз канюлясын тістеу блогына сәйкес келетіндей етіп тағыңыз.
- ⑥ O₂ түтіктерін O₂ негізіне бекітіңіз.
- ⑦ CO₂ коннекторын монитормға қосыңыз.

Пайдалану бойынша ескертпелер

- 2 м сынама алу желісінің әрекет ету уақыты $\leq 3,5$ секунд, 4 м сынама алу желілерінің әрекет ету уақыты $\leq 5,9$ секунд.
- Сынама алу желісі мен тістеу блогы O_2 шлангісі арқылы жалғанбаса, O_2 ағынының 100 %-ы емделушінің танауы арқылы кіреді. Сынама алу желісі мен тістеу блогы O_2 шлангісі арқылы жалғанса (ұсынылғандай), O_2 бір сәтте емделушінің танауы мен аузына жеткізіледі: емделуші O_2 ағынының 80 %-ын аузымен жұтса, O_2 ағынының 20 %-ы емделушінің танауы арқылы таралады.
- Процедура аяқталған соң емдеушіден тістеу блогын алып тастағаннан кейін, CO_2 өлшемі мен O_2 газын басқаруды тек сынама алу желісімен наркоздан кейінгі бақылау бөлмесінде болған кезде жалғастыруға болады. Тек мұрын канюлясы арқылы қолданылған кезде O_2 газы ≤ 5 л/мин шамасында болуы тиіс.

Қайта тапсырыс беру ақпараты

Бөлшек нөмірі	Сипаттамасы	Саны
989803204451	Ересектерге арналған орташа тістеу блогының CO_2 көмірқышқыл газының сүзгі желісі, O_2 коннекторы бар, қысқа мерзімді қолданысқа арналған: процедуралық/анестезиядан кейін өзіне келу Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25
989803204461	Ересектерге арналған орташа тістеу блогының CO_2 сүзгі желісі, O_2 түтіктері бар, қысқа мерзімді қолданысқа арналған: процедуралық/анестезиядан кейін өзіне келу Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25
989803204471	Ересектерге арналған орташа тістеу блогының CO_2 сүзгі желісі, O_2 түтіктері бар, қысқа мерзімді қолданысқа арналған: процедуралық/анестезиядан кейін өзіне келу Ескертпе: ұзындығы: 4 м	25
989803204721	Ересектерге арналған орташа тістеу блогының CO_2 сүзгі желісі, O_2 түтіктері бар, қысқа мерзімді қолданысқа арналған: процедуралық/анестезиядан кейін өзіне келу Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25
989803204731	Ересектерге арналған орташа тістеу блогының CO_2 сүзгі желісі, O_2 түтіктері бар, қысқа мерзімді қолданысқа арналған: процедуралық/анестезиядан кейін өзіне келу Ескертпе: ұзындығы: 4 м	25

Тастау

Зақымдалған немесе тозған кабельді қоқысқа тастаңыз. Мекемеде немесе жергілікті ережелерде көрсетілген қоқыс тастаудың рұқсат етілген әдістерін пайдаланыңыз.

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 55°C (-4°F және 131°F) аралығында	-20°C және 55°C (-4°F және 131°F) аралығында
Ылғалдылық	10% СЫ - 90% СЫ	10% СЫ - 90% СЫ

KO 사용 설명서

용도

Microstream™ Advance 성인-중간 바이트 블랙 CO₂ 필터 라인 제품은 상부 내시경 시술 중에 CO₂를 샘플링하고 60FR 바이트 블랙을 착용할 수 있는 환자를 위해 보충 산소를 공급하도록 설계되었습니다. 이 세트는 한 명의 환자에게만 사용할 수 있습니다.

대상 사용자

Microstream™ Advance 성인-중간 바이트 블랙 CO₂ 필터 라인은 면허가 있는 의료 제공자만 사용할 수 있습니다.

사용 범위

Microstream™ Advance 성인-중간 바이트 블랙 CO₂ 필터 라인은 성인 환자의 모니터링 목적으로 호기 이산화탄소(CO₂) 측정 및 O₂ 투여 용도로 사용됩니다. 이 장치의 사용은 의료 시설에서 연결된 Philips 모니터링 장비의 사용 범위에 의해 제한을 받습니다. 이 장치는 환자의 온전한 피부 및 비강/구강 점막과 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 커넥터가 더 이상 돌아가지 않을 때까지 모니터 CO₂ 포트에 시계방향으로 돌려 놓아 모든 구성 요소를 단단히 연결합니다. 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 나올 수 있습니다.
- 이 제품은 최대 10l/min의 속도로 산소를 공급할 때 또는 (샘플 라인 단독 사용 시) 최대 5l/min의 속도로 산소를 공급할 때 권장됩니다. 이 보다 높은 속도로 산소를 공급할 때에는 희석 효과로 인해 CO₂ 측정치가 감소된 파형 및 실제 CO₂ 농도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- CO₂ 및 O₂ 튜브에 끼인 부분이 없는지 확인합니다. 튜브가 꼬이면 CO₂ 샘플링이 부정확해지거나 O₂ 전달에 영향을 줄 수 있습니다.
- 구강 갈래를 바이트 블랙 채널에 올바르게 삽입하지 않으면 호흡 가스 측정이 부정확해질 수 있습니다. 구강 갈래는 전 시술 과정에서 이 채널 내에 있어야 합니다.
- 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.

주의사항

- 미국 연방 법률에 의거하여 이 장치는 의사를 통하거나 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.
- 내시경 배치 또는 흡인 중에 발생하는 구강 기도의 부분적 막힘은 낮은 측정치와 동근 파형이 나타나는 기간을 유발할 수 있습니다. 산소 공급 수준이 높으면 이러한 현상이 더 현저할 수 있습니다.

필수 호환 구성 요소

모든 Philips Microstream™ 지원 모니터와 함께 사용합니다. 각 제품에는 다음 항목이 포함됩니다.

- 성인-중간 바이트 블랙 1개
- O₂ 공급 기능을 갖춘 Microstream™ Advance 구강/비강 호흡 샘플링 라인 1개

환자에게 부착

다음 절차를 수행할 때 i ~ iii 페이지에 있는 단계별 환자 애플리케이션 그래픽을 참조하십시오.

- ① 캐놀러를 환자에게 장착합니다.
- ② 환자 귀 둘레에 튜브를 감고 조정합니다.
- ③ 바이트 블랙을 환자에게 놓고 바이트 블랙 스트랩을 조정합니다.
- ④ 바이트 블랙 O₂ 커넥터를 O₂ 튜브에 연결합니다.
- ⑤ 바이트 블랙 홀에 맞게 구강 갈래를 배치합니다.
- ⑥ O₂ 튜브를 O₂ 공급원에 연결합니다.
- ⑦ CO₂ 커넥터를 모니터에 연결합니다.

작동 참고 사항

- 2m 샘플링 라인의 응답 시간은 3.5초 이하, 4m 샘플링 라인은 5.9초 이하입니다.
- 샘플 라인과 바이트 블랙이 O₂ 루어를 통해 연결되어 있지 않으면, O₂ 흐름의 100%가 환자의 코를 통해 전달됩니다. 샘플 라인과 바이트 블랙이 O₂ 루어를 통해 연결되어 있으면(권장되는 대로), O₂가 환자의 코와 입으로 동시에 전달됩니다. 이 때 O₂ 흐름의 80%는 환자의 입으로, 20%는 환자의 코 아래 O₂ 구멍을 통해 전달됩니다.
- 절차 종료 시 바이트 블랙을 환자에게서 제거한 후에는 샘플 라인만으로 회복 중에 CO₂ 측정 및 O₂ 공급을 계속할 수 있습니다. 비강 삽입관만 사용하는 경우 O₂ 공급 속도는 5L/min 이하여야 합니다.

재주문 정보

부품 번호	설명	수량
989803204451	성인-중간 바이트 블럭 CO ₂ 필터 라인, O ₂ 커넥터 포함, 단기용: 수술/응급 참고: 길이: 2m	25
989803204461	성인-중간 바이트 블럭 CO ₂ 필터 라인, O ₂ 튜브 포함, 단기용: 수술/응급 참고: 길이: 2m	25
989803204471	성인-중간 바이트 블럭 CO ₂ 필터 라인, O ₂ 튜브 포함, 단기용: 수술/응급 참고: 길이: 4m	25
989803204721	성인-중간 바이트 블럭 CO ₂ 필터 라인, O ₂ 튜브 포함, 단기용: 수술/응급 참고: 길이: 2m	25
989803204731	성인-중간 바이트 블럭 CO ₂ 필터 라인, O ₂ 튜브 포함, 단기용: 수술/응급 참고: 길이: 4m	25

폐기

손상되었거나 변질된 제품은 폐기하십시오. 의료 기관이나 해당 지역 규정에서 정한 승인된 의료 폐기물 처리 방식을 따르십시오.

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 ~ 55°C(-4°F ~ 131°F)	-20°C ~ 55°C(-4°F ~ 131°F)
습도	10% RH ~ 90% RH	10% RH ~ 90% RH

LT Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis

„Microstream™“ įvedimo suaugusiesiems ir vidutinio dydžio pacientams kandiklio CO₂ filtrų linijos gaminiai skirti CO₂ mėginiams imti ir papildomam deguoniui tiekti pacientams, kuriems gali būti naudojamas 60 Fr kandiklis, per viršutinės virškinamojo trakto dalies endoskopijos tipo procedūras. Rinkinys skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Numatytieji naudotojai

„Microstream™“ įvedimo suaugusiesiems ir vidutinio dydžio pacientams kandiklio CO₂ filtrų linija skirta naudoti tik licencijuotiems sveikatos priežiūros teikėjams.

Naudojimo indikacijos

„Microstream™“ įvedimo suaugusiesiems ir vidutinio dydžio pacientams kandiklio CO₂ filtrų linija skirta matuoti iškvepiamą anglies dioksidą (CO₂) ir tiekti O₂ stebėjimo tikslais suaugusiesiems pacientams. Šiems prietaisams taikomos sveikatos priežiūros įstaigose prijungtos „Philips“ stebėsenos įrangos naudojimo indikacijos. Šie prietaisai skirti liestis tik prie nepažeistos pacientų odos ir nosies / burnos gleivinių.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

ĮSPĖJIMAI

- Per laisvos ar pažeistos jungtys gali trikdyti ventiliaciją arba dėl jų gali būti neteisingai matuojamos kvėpavimo dujos. Tvirtai sujunkite visas sudedamąsias dalis: sukite mėginių ėmimo linijos jungtį pagal laikrodžio rodyklę į monitoriaus CO₂ prievadą, kol nebus galima daugiau sukti. Atlikite įprastas kliniškes procedūras ir įsitikinkite, kad jungtyse nėra nuotėkio ir rodomos CO₂ reikšmės.
- Nebandykite išvalyti, dezinfekuoti, sterilizuoti ar praplauti jokios mėginių ėmimo linijos dalies. Pakartotinai naudojant vienkartinius priedus, gali kilti kryžminio užkrėtimo pavojus pacientui arba sutrikti monitoriaus veikimas.
- Jeigu paciento šnervės užsikimšusios, CO₂ rodmenys gali būti netikslūs.
- Gaminį rekomenduojama naudoti su deguonimi, tiekiamu iki 10 l/min, arba 5 l/min, naudojant vien su mėginių ėmimo linija. Esant aukštesniam deguonies tiekimo lygiui, gali būti atskiestos matuojamos CO₂ reikšmės, todėl gali sumažėti oscilogramos ir CO₂ vertės.
- Įsitikinkite, kad CO₂ ir O₂ vamzdeliai neužlikę, nes dėl užlinkusių vamzdelių gali būti neteisingai imami CO₂ mėginiai arba sutrikti O₂ tiekimas.
- Netinkamai įstačius burnos atšaką į kandiklio kanalą, gali būti netiksliai matuojamos kvėpavimo dujos. Burnos kištukas turi būti kanale per visą procedūrą.
- Rūpestingai išvedžiokite paciento (CO₂ mėginių ėmimo linijos) laidus taip, kad pacientas neįsipainiotų ir jie jo nesmaugtų.
- Naudojant kibirkščiuijančius įrankius itin deguonies prisotintoje aplinkoje, gali būti sužalotas pacientas.

Dėmesio!

- Federaliniai įstatymai (JAV) šį prietaisą leidžia parduoti tik praktikuojantiems gydytojams arba jų užsakymu.
- Jei kvėpavimo takai per burną iš dalies blokuojami dėl endoskopo įvedimo arba siurbimo metu, tai gali lemti mažų rodmenų ir užapvalintų oscilogramų laikotarpius. Šis fenomenas bus ryškesnis, jei deguonies tiekimo lygis yra aukštas.

Reikalingi suderinami komponentai

Naudojant su visais „Philips Microstream™“ įgalintais monitoriais. Kiekviename gaminyje yra:

- 1 suaugusiesiems ir vidutinio dydžio pacientams skirtas kandiklis
- 1 „Microstream™“ suaugusiesiems skirta kvėpavimo iš burnos / nosies mėginių ėmimo linija su O₂ tiekimu.

Taikymas pacientui

Atliekant toliau nurodytą procedūrą, žr. išsamias taikymo pacientui diagramas, pateiktas puslapiuose nuo i iki iii:

- ① Uždėkite pacientui nosies kaniulę.
- ② Uždėkite ir sureguliuokite vamzdelius apie paciento ausis.
- ③ Uždėkite pacientui kandiklį ir sureguliuokite kandiklio dirželį.
- ④ Prijunkite kandiklio O₂ jungtį prie O₂ vamzdelio.
- ⑤ Nustatykite burnos atšaką, kad tilptų į kandiklio griovelį.
- ⑥ Prijunkite O₂ vamzdelį prie O₂ šaltinio.
- ⑦ Įkiškite CO₂ jungtį į monitorių.

Pastabos dėl eksploatacijos

- 2 metrų mėginių ėmimo linijos reakcijos laikas yra ≤ 3,5 sekundės, 4 metrų mėginių ėmimo linijų – ≤ 5,9 sekundės.
- Jei mėginių ėmimo linija ir kandiklis nėra prijungti O₂ „Luer“ jungtimi, į paciento šnerves bus tiekiamas 100 % O₂ srauto. Jei mėginių ėmimo linija ir kandiklis yra prijungti O₂ „Luer“ jungtimi (kaip rekomenduojama), O₂ bus vienu metu tiekiamas ir į paciento šnerves, ir į burną: 80 % O₂ srauto pateks į paciento burną, o 20 % bus paskirstyta per O₂ skyles po paciento šnervėmis.

- Nuėmus kandiklį nuo paciento po procedūros, CO₂ matavimą ir O₂ tiekimą galima tęsti atsigavimo laikotarpiu, naudojant tik mėginių ėmimo liniją. Tiekiant tik per nosies kaniulę, O₂ tiekimas turėtų būti ≤ 5 l/min.

Pakartotinio užsakymo informacija

Detalės numeris	Aprašymas	Kiekis
989803204451	Suaugusiesiems ir vidutinio dydžio pacientams skirta kandiklio CO ₂ filtrų linija su O ₂ jungtimi, trumpalaikio naudojimo: procedūrinio / avarinio Pastaba. Ilgis – 2 m.	25
989803204461	Suaugusiesiems ir vidutinio dydžio pacientams skirta kandiklio CO ₂ filtrų linija su O ₂ vamzdeliu, trumpalaikio naudojimo: procedūrinio / avarinio Pastaba. Ilgis – 2 m.	25
989803204471	Suaugusiesiems ir vidutinio dydžio pacientams skirta kandiklio CO ₂ filtrų linija su O ₂ vamzdeliu, trumpalaikio naudojimo: procedūrinio / avarinio Pastaba. Ilgis – 4m.	25
989803204721	Suaugusiesiems ir vidutinio dydžio pacientams skirta kandiklio CO ₂ filtrų linija su O ₂ vamzdeliu, trumpalaikio naudojimo: procedūrinio / avarinio Pastaba. Ilgis – 2 m.	25
989803204731	Suaugusiesiems ir vidutinio dydžio pacientams skirta kandiklio CO ₂ filtrų linija su O ₂ vamzdeliu, trumpalaikio naudojimo: procedūrinio / avarinio Pastaba. Ilgis – 4m.	25

Utilizavimas

Pažeistą arba susidėvėjusį gaminį išmeskite. Vadovaukitės patvirtintais medicininių atliekų utilizavimo metodais, nurodytais jūsų įstaigos, arba laikykitės vietinių taisyklių.

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 55 °C (nuo –4 °F iki 131 °F)	Nuo –20 °C iki 55 °C (nuo –4 °F iki 131 °F)
Drėgmė	10–90 % SD	10–90 % SD

LV Lietošanas instrukcija

Paredzētais lietojums

Microstream™ uzlabotā vidēja lieluma pieaugušo sakodiena bloka CO₂ filtra līnija ir paredzēta CO₂ paraugu ņemšanai un papildu skābekļa padevei pacientiem, kam augšējās endoskopijas tipa procedūru laikā var lietot 60. izmēra sakodiena bloku. Komplektu paredzēts izmantot tikai vienam pacientam.

Paredzētie operatori

Microstream™ uzlaboto vidēja lieluma pieaugušo sakodiena bloka CO₂ filtra līniju ir paredzēts lietot tikai licencētiem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem.

Lietošanas norādījumi

Microstream™ uzlaboto vidēja lieluma pieaugušo sakodiena bloka CO₂ filtra līniju ir paredzēts izmantot izelpotā oglekļa dioksīda (CO₂) mērīšanai un O₂ pievadīšanai pieaugušiem pacientiem to uzraudzības nolūkos. Šīs ierīces drīkst lietot tikai veselības aprūpes iestādēs atbilstoši pievienotā Philips uzraudzības aprīkojuma lietošanas norādījumiem. Šīs ierīces ir paredzētas, lai mijiedarbotos ar nebojātu pacienta ādu un deguna/mutes 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, paraugu ņemšanas sistēmas savienotāju monitora CO₂ portā griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz to vairs nevar pagriezt. Pārbaudiet savienojumus pret noplūdēm, veicot klīniskās procedūras atbilstoši nozares standartam, un pārliecinieties, vai tiek parādītas CO₂ vērtības.
- Nemēģiniet tīrīt, dezinficēt, sterilizēt vai skalot nevienu paraugu ņemšanas sistēmas sastāvdaļu. Atkārtota vienreizējas lietošanas piederumu izmantošana var izraisīt krusteniskas kontaminācijas risku pacientam vai bojāt monitora funkcionalitāti.
- Ja pacienta nāsis ir aizlikta, CO₂ mērījumi var būt nepareizi.
- Izstrādājumu ieteicams lietot ar skābekli, ko piegādā ar ātrumu līdz 10 l/min. vai 5 l/min. (ja lieto tikai paraugu ņemšanas līniju). Ja skābekļa piegāde ir intensīvāka, tas var sajaukties ar CO₂, kā rezultātā var būt mazākas viļņu formas un CO₂ vērtības.
- Nodrošiniet, ka CO₂ un O₂ caurulītes nav samezglojušās, jo pretējā gadījumā CO₂ rezultāts var būt neprecīzs vai var tikt ietekmēta O₂ padeve.
- Nepareiza mutes ieliktna ievietošana sakodiena bloķēšanas kanālā var izraisīt neprecīzus elpošanas gāzu mērījumus. Mutes izvirkājuma jāpaliek kanālā visas procedūras laikā.
- Uzmanīgi izkārtojiet pacienta kabelus (CO₂ paraugu ņemšanas līnija), lai samazinātu pacienta aptīšanas vai nožņaugšanas iespēju.
- Ja vidē ar augstu skābekļa sastāvu tiek izmantoti instrumenti, kas var radīt dzirksteles, pacients var tikt savainots.

Piesardzība

- Federālajos (ASV) tiesību aktos noteikts, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Daļēja mutes elpceļa bloķēšana endoskopa novietošanas dēļ vai nosūkšanas laikā var izraisīt mazu rādījumu un noapaļotu līkņu periodus. Šādi gadījumi ir spilgtāk izteikti, ja ir augsts skābekļa piegādes līmenis.

Nepieciešamie saderīgie komponenti

Izmantošanai ar visiem Philips Microstream™ iespējotiem monitoriem. Katrā izstrādājumā ir iekļauti tālāk norādītie komponenti:

- 1 pieaugušo vidēja izmēra sakodiena bloks,
- 1 Microstream™ uzlabotā mutes/deguna izelpas paraugu ņemšanas līnija ar O₂ padevi.

Uzlikšana pacientam

Veicot tālāk norādīto procedūru, skatiet diagrammu pakāpeniskai ierīces uzlikšanai pacientam, kas pieejama i-iii lpp.

- ① Uzlieciet pacientam kanulu.
- ② Novietojiet un izkārtojiet caurulītes ap pacienta ausīm.
- ③ Uzlieciet pacientam sakodiena bloku un noregulējiet tā siksnu.
- ④ Savienojiet sakodiena bloka O₂ savienotāju ar O₂ caurulīti.
- ⑤ Novietojiet mutes ieliktni tā, lai tas atbilstu bloķēšanas sakodiena rievai.
- ⑥ Savienojiet O₂ caurulīti ar O₂ avotu.
- ⑦ Iespraudiet CO₂ savienotāju monitorā.

Darbības piezīmes

- 2 m garas paraugu ņemšanas līnijas reaģēšanas laiks ir ≤ 3,5 sekundes, bet 4 m līnijai tas ir ≤ 5,9 sekundes.
- Ja parauga ņemšanas līnija un sakodiena bloks nav savienoti, izmantojot O₂ luera savienojumu, O₂ plūsma 100% tiks piegādāta pacienta nāsīs. Ja parauga ņemšanas līnija un sakodiena bloks ir savienoti, izmantojot O₂ luera savienojumu (kas ir ieteicams), O₂ vienlaicīgi tiek piegādāts pacienta nāsīs un mutē, 80% no O₂ plūsmas plūst uz pacienta muti un 20% tiek izkļaidēts caur O₂ spraugām zem pacienta nāsīm.

- Kad sakodiena bloks tiek izņemts no pacienta mutes procedūras beigās, CO₂ mērīšana un O₂ padeve var turpināties atlabšanas laikā, šim nolūkam izmantojot vien paraugu ņemšanas līniju. O₂ padeves plūsmas ātrumam jābūt < 5 l/min., kad skābekli piegādā tikai caur deguna kanulu.

Atkārtotas pasūtīšanas informācija

Det. nr.	Apraksts	Skaits
989803204451	Vidēja lieluma pieaugušo sakodiena bloka CO ₂ filtra līnija ar O ₂ savienotāju, īstermiņa lietošanai: procedūrām/ neatliekamai palīdzībai Piezīme: garums — 2 m	25
989803204461	Vidēja lieluma pieaugušo sakodiena bloka CO ₂ filtra līnija ar O ₂ caurulītēm, īstermiņa lietošanai: procedūrām/ neatliekamai palīdzībai Piezīme: garums — 2 m	25
989803204471	Vidēja lieluma pieaugušo sakodiena bloka CO ₂ filtra līnija ar O ₂ caurulītēm, īstermiņa lietošanai: procedūrām/ neatliekamai palīdzībai Piezīme: garums — 4 m	25
989803204721	Vidēja lieluma pieaugušo sakodiena bloka CO ₂ filtra līnija ar O ₂ caurulītēm, īstermiņa lietošanai: procedūrām/ neatliekamai palīdzībai Piezīme: garums — 2 m	25
989803204731	Vidēja lieluma pieaugušo sakodiena bloka CO ₂ filtra līnija ar O ₂ caurulītēm, īstermiņa lietošanai: procedūrām/ neatliekamai palīdzībai Piezīme: garums — 4 m	25

Likvidēšana

Atbrīvojieties no jebkura bojāta vai nolietota izstrādājuma. Ievērojiet medicīnas atkritumu pārstrādes metodes, kas noteiktas jūsu iestādē vai vietējā likumdošanā.

Ziņošana par negadījumiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Philips un tās Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valsts, tostarp Šveices un Turcijas, kompetentajai iestādei, kurā operators un/vai pacients atrodas.

Vides specifikācijas

Tālāk norādītajā tabulā ir sniegta informācija par temperatūras un mitruma amplitūdu, kas jāuztur izstrādājumu glabāšanas un transportēšanas laikā.

Specifikācija	Glabāšana	Transportēšana
Temperatūra	No -20 °C līdz 55 °C (no -4 °F līdz 131 °F)	No -20 °C līdz 55 °C (no -4 °F līdz 131 °F)
Mitrums	10–90% relatīvais mitrums	10–90% relatīvais mitrums

МК Упатства за користење

Предвидена употреба

Производот цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO_2 со напредна заштита од гризење за возрасни пациенти од Microstream™ е наменет да зема примероци од CO_2 и да администрира дополнителен кислород за пациентите кои може да носат заштита од гризење од 60 fr. за време на процедури на горна ендоскопија. Комплетот е предвиден за употреба само на еден пациент.

Предвидени корисници

Цевката за филтрирање влажност за правилно мерење на CO_2 со напредна заштита од гризење за возрасни пациенти од Microstream™ треба да ја користат само лиценцирани медицински лица.

Упатства за користење

Цевката за филтрирање влажност за правилно мерење на CO_2 со напредна заштита од гризење за возрасни пациенти од Microstream™ е предвидена за мерење на издишаниот јаглероден диоксид (CO_2) и администрирање на O_2 , заради следење на состојбата на возрасните пациенти. Овие уреди се ограничени со индикациите за употреба на приклучената опрема за мониторинг од Philips во здравствените установи. Овие уреди се предвидени само за контакт со кожа без повреди и назалната/оралната слузница.

Контраиндикации

Не постојат контраиндикации.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Разлабавените или оштетени приклучоци можат да ѝ наштетат на вентилацијата или да предизвикаат неточни мерења на респираторните гасови. Поврзете ги добро сите компоненти и вртете го приклучокот на водот за земање примероци, во насока на стрелките на часовникот, во приклучното место за CO_2 на мониторот сè додека може да се врти. Проверете дали има протекувања на споевите согласно стандардните клинички постапки и проверете дали се прикажуваат вредностите за CO_2 .
- Не се обидувајте да ги чистите, дезинфицирате, стерилизирате или плакнете деловите на водот за земање примероци. Повторната употреба на додатоците наменети за една употреба претставува ризик од пренесување инфекции кај пациентот или нарушување на функцијата на мониторот.
- Ако пациентот има блокирани ноздри, може да дојде до непрецизни отчитувања на CO_2 .
- Производот се препорачува за испорака на кислород до 10 l/min или 5 l/min само за водот за примероци. При повисоки нивоа на кислород, може да настане дилуција на отчитувањата за CO_2 , што ќе доведе до придушени бранови форми и пониски вредности за CO_2 .
- Погрижете се да нема превиткувања во цевките за CO_2 и O_2 , бидејќи превитканите цевки може да предизвикаат непрецизно мерење на CO_2 или да влијаат на испораката на O_2 .
- Неуспешното вметнување на оралниот забец во каналот на заштитата од гризење може да доведе до непрецизно мерење на респираторните гасови. Оралниот забец мора да остане во каналот во текот на целата процедура.
- Внимателно спроведете ги каблите за пациентот (водот за земање примероци за CO_2) 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.

Мерки за претпазливост

- Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред од страна или по налог на здравствен работник.
- Делумното блокирање на дишните патишта поради позиционирање на ендоскопот или за време на вшмукувањето може да предизвика периоди на отчитување ниски вредности и заоблени бранови форми. Ова ќе биде понагласено при повисоки нивоа на испорака на кислород.

Потребни компатибилни компоненти

Може да се користи со сите монитори од Philips со поддршка за Microstream™. Секој производ содржи:

- 1 Заштита од гризење за возрасни
- 1 Напреден вод за собирање примероци од орално/назално дишење со испорака на O_2 од Microstream™.

Апликација на пациентите

При изведувањето на следнава процедура, консултирајте се со деталната илустрација за апликација кај пациентите која се наоѓа на страниците i до iii:

- 1 Поставете ја канулата на пациентот.
- 2 Поставете ги и прилагодете ги цевките околу ушите на пациентот.
- 3 Поставете ја заштитата од гризење на пациентот и прилагодете го ременот на заштитата.
- 4 Прикачете го приклучокот за O_2 во цевката за O_2 .
- 5 Позиционирајте го оралниот забец за да се вклопи во жлебот на заштитата од гризење.
- 6 Прикачете ги цевките за O_2 во изворот на O_2 .
- 7 Приклучете го приклучокот за CO_2 во мониторот.

Забелешки за ракувањето

- Времето на одзив на водот за примероци од 2 m е ≤ 3.5 секунди, а на водот за примероци од 4 m ≤ 5.9 секунди.
- Ако водот за примероци и заштитата од гризење не се поврзани преку луеровиот приклучок за O₂, 100 % од протокот на O₂ ќе биде испорачан во ноздрите на пациентот. Ако водот за примероци и заштитата од гризење не се поврзани преку луеровиот приклучок за O₂ (како што е препорачано), O₂ истовремено ќе се испорачува во ноздрите и устата на пациентот, при што 80 % од протокот на O₂ ќе оди во устата на пациентот, а 20 % O₂ ќе се испорачуваат преку дупките под ноздрите на пациентот.
- Откако заштитата од гризење ќе се отстрани од пациентот на крајот на процедурата, мерењето на CO₂ и испораката на O₂ може да продолжат за време на заздравувањето, за што е доволен самиот вод за примероци. Испораката на O₂ треба да изнесува ≤ 5 L/min кога испораката се врши само преку назалната канула.

Информации за повторна нарачка

Број на дел	Опис	Количина
989803204451	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ со приклучок за O ₂ и заштита од гризење, за возрасни пациенти, за краткотрајна употреба: Процедурално/Во итен случај Забелешка: должина: 2 m	25
989803204461	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ со цевки за O ₂ и заштита од гризење, за возрасни пациенти, за краткотрајна употреба: Процедурално/Во итен случај Забелешка: должина: 2 m	25
989803204471	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ со цевки за O ₂ и заштита од гризење, за возрасни пациенти, за краткотрајна употреба: Процедурално/Во итен случај Забелешка: должина: 4 m	25
989803204721	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ со цевки за O ₂ и заштита од гризење, за возрасни пациенти, за краткотрајна употреба: Процедурално/Во итен случај Забелешка: должина: 2 m	25
989803204731	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ со цевки за O ₂ и заштита од гризење, за возрасни пациенти, за краткотрајна употреба: Процедурално/Во итен случај Забелешка: должина: 4 m	25

Депонирање

Депонирајте ги сите производи што се оштетени или што имаат намалени перформанси. Следете ги одобрените методи за отстранување на медицински отпад кои ги наложува вашата установа или локалните регулативи.

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

Во следната табела се прикажани опсезите за температура и влажност што мора да се одржуваат за овие производи за време на нивното складирање и транспорт:

Спецификации	Складирање	Транспорт
Температура	-20 °C до 55 °C (-4 °F до 131 °F)	-20 °C до 55 °C (-4 °F до 131 °F)
Влажност	Од 10% RH до 90% RH	Од 10% RH до 90% RH

NL Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

De Microstream™ Advance CO₂-filterslang met bijtblok voor volwassenen/jongvolwassenen is bedoeld om CO₂ af te zuigen en extra zuurstof toe te dienen. Geschikt voor patiënten die een bijtblok met een opening van 60 FR kunnen dragen tijdens endoscopische procedures. De set is slechts voor gebruik bij één patiënt.

Beoogde gebruikers

De Microstream™ Advance CO₂-filterslang met bijtblok voor volwassenen/jongvolwassenen is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gediplomeerde zorgverleners.

Indicaties voor gebruik

De Microstream™ Advance CO₂-filterslang met bijtblok voor volwassenen/jongvolwassenen is bedoeld voor het meten van uitgeademde kooldioxide (CO₂) en het toedienen van O₂, voor bewakingsdoeleinden bij volwassen patiënten. 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/orale 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.
- Het product wordt aangeraden voor toediening van zuurstof met maximaal 10 l/min, of 5 l/min bij gebruik van alleen de monsterbuis. Hogere niveaus zuurstoftoediening kunnen leiden tot verdunning van CO₂-metingen, waardoor verzwakte curven en 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.
- Incorrect inbrengen van de orale vertakking in het bijtblokkanaal kan een onjuiste meting van respiratiegassen veroorzaken. De orale vertakking moet tijdens de procedure in de buis blijven.
- 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.

Aandachtspunten

- Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat hier uitsluitend aan of in opdracht van een bevoegd arts worden verkocht.
- Gedeeltelijke blokkade van de orale luchtweg veroorzaakt door de positie van de endoscoop of tijdens de afzuiging kan zorgen voor perioden van lage meetwaarden en afgeronde curven. Dit zal duidelijker te merken zijn bij hoge zuurstofleveringsniveaus.

Vereiste compatibele onderdelen

Voor gebruik met alle Philips Microstream™-monitoren. Elk product omvat:

- 1 bijtblok voor volwassenen/jongvolwassenen
- 1 Microstream™ Advance-monsterbuis voor neus-/mondademhaling met O₂-toediening.

Patiënttoepassing

Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende procedure de stapsgewijze afbeeldingen van de patiënttoepassing op pagina i-iii:

- ① Plaats de canule op de patiënt.
- ② Plaats de slang rond de oren van de patiënt en stel deze af.
- ③ Plaats het bijtblok op de patiënt en stel de bijtblokband af.
- ④ Bevestig de O₂-connector van het bijtblok aan de O₂-slang.
- ⑤ Plaats de orale vertakking zo dat deze in de groef van het bijtblok past.
- ⑥ Sluit de O₂-slang aan op de O₂-bron.
- ⑦ Sluit de CO₂-connector aan op de monitor.

Opmerkingen over gebruik

- De responstijd van de monsterbuis van 2 m is $\leq 3,5$ seconden, de responstijd van monsterbuizen van 4 m is $\leq 5,9$ seconden.
- Indien de monsterbuis en het bijtblok niet via de O₂-luer verbonden zijn, zal 100% van de O₂-stroom naar de neusgaten van de patiënt stromen. Indien de monsterbuis en het bijtblok via de O₂-luer verbonden zijn (zoals aanbevolen), zal O₂ tegelijkertijd naar de neusgaten en de mond van de patiënt stromen. 80% van de O₂-stroom zal dan naar de mond van de patiënt gaan en 20% zal verspreid worden over de O₂-gaten onder de neusgaten van de patiënt.
- Nadat het bijtblok aan het einde van de procedure bij de patiënt is verwijderd, kunnen de CO₂-meting en de O₂-toediening tijdens het herstel worden voortgezet met alleen de monsterbuis. O₂-toediening moet ≤ 5 l/min zijn wanneer dit alleen wordt toegediend via de nasale canule.

Informatie over nabestellingen

Onderdeel-nummer	Beschrijving	Hoeveelheid
989803204451	CO ₂ -filterslang met bijtblok en O ₂ -connector voor volwassenen/jongvolwassenen, kortdurend gebruik: procedureel/noodgeval Opmerking: lengte: 2m	25
989803204461	CO ₂ -filterslang met bijtblok en O ₂ -slang voor volwassenen/jongvolwassenen, kortdurend gebruik: procedureel/noodgeval Opmerking: lengte: 2m	25
989803204471	Bijtblok voor volwassenen/jongvolwassenen met CO ₂ -filterslang en O ₂ -slang, kortdurend gebruik: procedureel/noodgeval Opmerking: lengte: 4m	25
989803204721	Bijtblok voor volwassenen/jongvolwassenen met CO ₂ -filterslang en O ₂ -slang, kortdurend gebruik: procedureel/noodgeval Opmerking: lengte: 2m	25
989803204731	Bijtblok voor volwassenen/jongvolwassenen met CO ₂ -filterslang en O ₂ -slang, kortdurend gebruik: procedureel/noodgeval Opmerking: lengte: 4m	25

Afvoeren

Alle producten die beschadigd of defect zijn, moeten worden afgevoerd. Volg voor het verwijderen van medisch afval altijd de door uw instelling goedgekeurde richtlijnen of de plaatselijke voorschriften.

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 55 °C (-4 °F tot 131 °F)	-20 °C tot 55 °C (-4 °F tot 131 °F)
Luchtvochtigheid	10% tot 90% relatieve vochtigheid	10% tot 90% relatieve vochtigheid

NO Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

Microstream™ Advance CO₂-filterslangeprodukt med biteblokk for voksen / stort barn er beregnet på prøvetaking av CO₂ og administrering av ekstra oksygen for pasienter som kan ha en 60 Fr biteblokk under prosedyrer av øvre endoskopitype. Settet skal bare brukes på én pasient.

Tiltenkte brukere

Microstream™ Advance CO₂-filterslange med biteblokk for voksen / stort barn skal bare brukes av autorisert helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Microstream™ Advance CO₂-filterslange med biteblokk for voksen / stort barn er beregnet for måling av ekspirert karbondioksid (CO₂) og administrasjon av O₂ til overvåking av voksne pasienter. Disse apparatene er begrenset av indikasjonene for bruk for det tilkoblede Philips-overvåkingsutstyret på helsevern sinstitusjoner. Disse apparatene er kun beregnet på å komme i kontakt med intakt hud og slimhinner i munn/nese 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 vises. 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 kan forekomme hvis pasienten har tette nesebor.
- Produktet anbefales for bruk sammen med oksygentilførsel på opptil 10 l/min, eller 5 l/min med kun gassprøveslangen. Ved høyere oksygentilførselsnivåer kan CO₂-målingene bli uttynnet, slik at CO₂-verdiene blir lavere og kurvene svekkes.
- Kontroller at det ikke er noen knekk på CO₂- og O₂-slangene, da knekk på slangene kan gi unøyaktig CO₂-måling eller påvirke O₂-tilførselen.
- Hvis munnstykket ikke settes inn i biteblokkanalen på riktig måte, kan det føre til unøyaktig måling av respirasjonsgasser. Munnstykket må være i kanalen under hele prosedyren.
- Legg pasientkablene (CO₂-gassprøveslange) med omhu. Dette er for å redusere sannsynligheten 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.
- Hvis luftveien i munnen er delvis blokkert på grunn av endoskopets plassering, eller hvis den blokkeres ved bruk av sug, kan det føre til perioder med lave verdier og avrundede kurver. Forekomsten vil bli mer tydelig med høye nivåer av oksygenlevering.

Påkrevde kompatible komponenter

For bruk med alle Philips Microstream™-aktiverede monitører. Hvert produkt inneholder:

- 1 biteblokk for voksen / stort barn
- 1 Microstream™ Advance-gassprøveslange for oral/nasal respirasjon med O₂-tilførsel.

Pasientbruk

Når du utfører følgende prosedyre, må du se den trinnvise illustrasjonen for påføring på pasienten, som finnes på sidene i til iii:

- ① Fest kateteret på pasienten.
- ② Plasser og juster slangen rundt pasientens ører.
- ③ Plasser biteblokken på pasienten, og juster biteblokkstroppen.
- ④ Fest biteblokkens O₂-kontakt til O₂-slangen.
- ⑤ Plasser munnstykket slik at det passer i sporet i biteblokken.
- ⑥ Fest O₂-slangen til O₂-kilden.
- ⑦ Koble CO₂-kontakten til monitoren.

Driftsmerknader

- Responstiden til gassprøveslangen på 2 m er $\leq 3,5$ sekunder, og $\leq 5,9$ sekunder for gassprøveslanger på 4 m.
- Hvis gassprøveslangen og biteblokken ikke er koblet sammen via O₂-luerkoblingen, vil 100 % av O₂-flowen føres til pasientens nesebor. Hvis gassprøveslangen og biteblokken er koblet sammen via O₂-luerkoblingen (som anbefalt), vil O₂ føres til pasientens nesebor og munn samtidig. 80 % av O₂-flowen går til pasientens munn, og 20 % fordeles gjennom O₂-hullene under pasientens nesebor.
- Når biteblokken er fjernet fra pasienten på slutten av prosedyren, kan CO₂-målingen og O₂-tilførselen fortsette under oppvåkning med bare gassprøveslangen. O₂-tilførsel skal være ≤ 5 l/min når kun kateteret brukes for tilførsel.

Bestillingsinformasjon

Bestillingsnr.	Beskrivelse	Mengde
989803204451	CO2-filterslange med biteblokk og O ₂ -kontakt til voksen / stort barn, korttidsbruk: prosedyre/nødssituasjon Merk: Lengde: 2 m	25
989803204461	CO2-filterslange med biteblokk og O ₂ -slange til voksen / stort barn, korttidsbruk: prosedyre/nødssituasjon Merk: Lengde: 2 m	25
989803204471	CO2-filterslange med biteblokk og O ₂ -slange til voksen / stort barn, korttidsbruk: prosedyre/nødssituasjon Merk: Lengde: 4 m	25
989803204721	CO2-filterslange med biteblokk og O ₂ -slange til voksen / stort barn, korttidsbruk: prosedyre/nødssituasjon Merk: Lengde: 2 m	25
989803204731	CO2-filterslange med biteblokk og O ₂ -slange til voksen / stort barn, korttidsbruk: prosedyre/nødssituasjon Merk: Lengde: 4 m	25

Kassering

Kast alle produkter som blir skadet eller kvalitetsforringet. Følg godkjente metoder for avhending av medisinsk avfall i henhold til sykehusets regler eller lokale retningslinjer.

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 55 °C (–4 til 131 °F)	–20 til 55 °C (–4 til 131 °F)
Luftfuktighet	10–90 % RF	10–90 % RF

PL Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Linia próbkowania CO₂ dla dorosłych/młodzieży z ustnikiem chroniącym przed przegryzieniem Microstream™ Advance służy do próbkowania CO₂ i podawania dodatkowego tlenu u pacjentów z założonym ustnikiem chroniącym przed przegryzieniem 60F podczas zabiegów endoskopowych w obrębie górnego odcinka przewodu pokarmowego. Zestaw jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

Użytkownicy docelowi

Linia próbkowania CO₂ dla dorosłych/młodzieży z ustnikiem chroniącym przed przegryzieniem Microstream™ Advance może być używana wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Linia próbkowania CO₂ dla dorosłych/młodzieży z ustnikiem chroniącym przed przegryzieniem Microstream™ Advance służy do pomiaru wydychanego dwutlenku węgla (CO₂) podczas monitorowania stanu pacjentów dorosłych i podawania O₂. 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 słuzówką nosa/jamy ustnej 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.
- Stosowanie wyrobu jest zalecane w przypadku podawania tlenu w ilości do 10 l/min (lub 5 l/min za pomocą samej linii próbkowania). W przypadku podawania większej ilości tlenu może dojść do rozcieńczenia CO₂, co prowadzi do atenuacji krzywych i 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.
- Niepoprawne wprowadzenie występu ustnego do kanału ustnika chroniącego przed przegryzieniem może prowadzić do błędów w pomiarze gazów oddechowych. Należy upewnić się, że przez cały czas trwania zabiegu występ ustny znajduje się w kanale.
- 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.

Przestrogi

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Częściowe ograniczenie przepływu powietrza na wysokości ustnego odcinka dróg oddechowych, wynikające z niewłaściwego położenia endoskopu lub zasysania, może spowodować okresy niskich odczytów oraz zaokrąglonych krzywych. Można to wyraźnie zauważyć w przypadku wysokiego poziomu dostarczanej ilości tlenu.

Wymagane zgodne elementy

Do stosowania z wszystkimi monitorami firmy Philips obsługującymi technologię Microstream™. Każdy produkt zawiera:

- 1 ustnik chroniący przed przegryzieniem dla dorosłych/młodzieży
- 1 linię próbkowania wydychanego powietrza z jamy ustnej/nosowej Microstream™ Advance z funkcją podawania O₂

Mocowanie na ciele pacjenta

Podczas wykonywania poniższej procedury należy skorzystać z ilustracji ukazujących mocowanie linii próbkowania krok po kroku na stronach od i do iii:

- Umieść kaniulę w drogach oddechowych pacjenta.
- Poprowadź przewód wokół uszu pacjenta.
- Założ ustnik chroniący przed przegryzieniem i dopasuj go do twarzy pacjenta za pomocą paska.
- Podłącz złącze O₂ ustnika chroniącego przed przegryzieniem do przewodu O₂.
- Umieść i dopasuj występ ustny w wyłobieniu ustnika chroniącego przed przegryzieniem.
- Podłącz przewód O₂ do źródła O₂.
- Podłącz złącze CO₂ do monitora.

Uwagi dotyczące działania

- Czas odpowiedzi linii próbkowania o długości 2 m wynosi $\leq 3,5$ sekundy, a linii próbkowania o długości 4 m — $\leq 5,9$ sekundy.
- Jeśli linia próbkowania nie jest połączona z ustnikiem za pomocą złącza O₂ typu luer, cały przepływ O₂ zostanie dostarczony do nozdrzy pacjenta. Jeśli linia próbkowania jest połączona z ustnikiem za pomocą złącza O₂ typu luer (zgodnie z zaleceniami), O₂ zostanie dostarczony jednocześnie do nozdrzy i jamy ustnej pacjenta; 80% przepływu O₂ skierowane zostanie do jamy ustnej, a pozostałe 20% uwolnione za pomocą otworów O₂ pod nozdrzami pacjenta.
- Po zdjęciu ustnika po zakończeniu zabiegu pomiar CO₂ i podawanie O₂ mogą być kontynuowane z użyciem samej linii próbkowania. Podczas podawania O₂ przez kaniulę donosową należy ograniczyć przepływ do ≤ 5 l/min.

Dane do zamówień

Numer katalogowy	Opis	Ilość
989803204451	Linia próbkowania CO ₂ dla dorosłych/młodzieży z ustnikiem chroniącym przed przegryzieniem i ze złączem O ₂ , do krótkotrwałego użytku: podczas zabiegów / w sytuacjach nagłych Uwaga: długość: 2 m	25
989803204461	Linia próbkowania CO ₂ dla dorosłych/młodzieży z ustnikiem chroniącym przed przegryzieniem i przewodem O ₂ , do krótkotrwałego użytku: podczas zabiegów / w sytuacjach nagłych Uwaga: długość: 2 m	25
989803204471	Linia próbkowania CO ₂ dla dorosłych/młodzieży z ustnikiem chroniącym przed przegryzieniem i przewodem O ₂ , do krótkotrwałego użytku: podczas zabiegów / w sytuacjach nagłych Uwaga: długość: 4m	25
989803204721	Linia próbkowania CO ₂ dla dorosłych/młodzieży z ustnikiem chroniącym przed przegryzieniem i przewodem O ₂ , do krótkotrwałego użytku: podczas zabiegów / w sytuacjach nagłych Uwaga: długość: 2 m	25
989803204731	Linia próbkowania CO ₂ dla dorosłych/młodzieży z ustnikiem chroniącym przed przegryzieniem i przewodem O ₂ , do krótkotrwałego użytku: podczas zabiegów / w sytuacjach nagłych Uwaga: długość: 4m	25

Usuwanie produktów

Uszkodzone lub zużyte produkty należy wyrzucić. Należy postępować zgodnie z metodami usuwania odpadów medycznych przyjętymi w placówce lub określonymi przez krajowe przepisy.

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 55°C (od -4°F do 131°F)	Od -20°C do 55°C (od -4°F do 131°F)
Wilgotność	Od 10% do 90% wilgotności względnej	Od 10% do 90% wilgotności względnej

PT-PT Instruções de utilização

Utilização prevista

O produto de linha de filtro Bite Block para leitura de CO₂ para pacientes adultos e adolescentes intermédios Microstream™ Advance destina-se à colheita de amostras de CO₂ e à administração de oxigénio suplementar, para pacientes que possam utilizar um Bite Block 60 Fr durante procedimentos de endoscopia alta. O conjunto destina-se a ser utilizado apenas num único paciente.

Utilizadores previstos

A linha de filtro Bite Block para leitura de CO₂ para pacientes adultos e adolescentes intermédios Microstream™ Advance destina-se a ser utilizado apenas por prestadores de cuidados de saúde licenciados.

Indicações de utilização

A linha de filtro Bite Block para leitura de CO₂ para pacientes adultos e adolescentes intermédios Microstream™ Advance é indicado para a medição do dióxido de carbono expirado (CO₂) e para a administração de O₂, para fins de monitorização em pacientes adultos. Estes dispositivos estão limitados pelas indicações de utilização do equipamento de monitorização da Philips ligado em instalações hospitalares. Estes dispositivos destinam-se ao contacto com a pele intacta do paciente e com a mucosa nasal/oral.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

AVISOS

- As ligações soltas ou danificadas podem comprometer a ventilação ou dar origem a medições imprecisas dos gases respiratórios. Ligue todos os componentes de forma segura, rodando o conector da linha de amostra para a direita, para a 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 os valores de CO₂ são apresentados.
- Não tente limpar, desinfetar, esterilizar ou lavar nenhuma 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.
- Podem ocorrer leituras imprecisas de CO₂, se o paciente tiver as fossas nasais obstruídas.
- Recomenda-se a utilização do produto com oxigénio fornecido até 10 l/min ou 5 l/min apenas com a linha de amostra. Em níveis mais elevados de fornecimento de oxigénio, pode ocorrer a diluição das leituras de CO₂, o que resulta em ondas atenuadas e 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.
- A introdução incorreta da ponta oral no canal do Bite Block pode dar origem a uma medição imprecisa dos gases respiratórios. A ponta oral deve permanecer no canal durante todo o procedimento.
- 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.

Atenção

- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.
- O bloqueio parcial das vias respiratórias devido ao posicionamento do endoscópio ou durante a sucção pode dar origem a períodos de leituras fracas e a ondas arredondadas. A ocorrência será mais acentuada com níveis elevados de administração de oxigénio.

Componentes compatíveis necessários

Para utilização com todos os monitores Microstream™ da Philips. Cada produto inclui:

- 1 Bite Block para pacientes adultos e adolescentes
- 1 linha de amostra para respiração oral/nasal Microstream™ Advance com administração de O₂.

Aplicação no paciente

Ao efetuar o procedimento seguinte, consulte os gráficos da aplicação passo a passo no paciente, localizados nas páginas i a iii:

- ① Coloque a cânula no paciente.
- ② Coloque e ajuste os tubos à volta das orelhas do paciente.
- ③ Coloque o Bite Block no paciente e ajuste a correia do mesmo.
- ④ Fixe o conector de O₂ do Bite Block nos tubos de O₂.
- ⑤ Posicione a ponta oral para encaixar na ranhura do Bite Block.
- ⑥ Ligue os tubos de O₂ à fonte de O₂.
- ⑦ Ligue o conector de CO₂ ao monitor.

Notas operacionais

- O tempo de resposta da linha de amostra de 2 m é $\leq 3,5$ segundos e da linha de amostra de 4 m é $\leq 5,9$ segundos.
- Se a linha de amostra e o Bite Block não estiverem ligados através do Luer de O₂, 100% do fluxo de O₂ será administrado às fossas nasais do paciente. Se a linha de amostra e o Bite Block estiverem ligados através do Luer de O₂ (conforme recomendado), o O₂ será administrado, simultaneamente, às fossas nasais e à boca do paciente, sendo que 80% do fluxo de O₂ vai para a boca do paciente e 20% é dispersado pelos orifícios de O₂ por baixo das fossas nasais do paciente.
- Após a remoção do Bite Block do paciente no final do procedimento, a medição de CO₂ e a administração de O₂ podem continuar durante a recuperação apenas com a linha de amostra. A administração de O₂ deve ser $\leq$ a 5 l/min quando feita apenas através da cânula nasal.

Informações para novas encomendas

Referência	Descrição	Quantidade
989803204451	Linha de filtro Bite Block para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e adolescentes intermédios com conector de O ₂ para utilização de curta duração: procedimentos/emergência Nota: comprimento: 2 m	25
989803204461	Linha de filtro Bite Block para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e adolescentes intermédios com tubo de O ₂ para utilização de curta duração: procedimentos/emergência Nota: comprimento: 2 m	25
989803204471	Linha de filtro Bite Block para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e adolescentes intermédios com tubo de O ₂ para utilização de curta duração: procedimentos/emergência Nota: comprimento: 4m	25
989803204721	Linha de filtro Bite Block para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e adolescentes intermédios com tubo de O ₂ para utilização de curta duração: procedimentos/emergência Nota: comprimento: 2 m	25
989803204731	Linha de filtro Bite Block para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e adolescentes intermédios com tubo de O ₂ para utilização de curta duração: procedimentos/emergência Nota: comprimento: 4m	25

Eliminação

Elimine qualquer produto que esteja danificado ou deteriorado. Siga os métodos de eliminação de resíduos médicos aprovados, conforme especificado pelas suas instalações ou pelos regulamentos locais.

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 o transporte:

Especificação	Armazenamento	Transporte
Temperatura	-20 °C a 55 °C (-4 °F a 131 °F)	-20 °C a 55 °C (-4 °F a 131 °F)
Humidade	10% a 90% de HR	10% a 90% de HR

PT-BR Instruções de uso

Uso previsto

O produto Linha de filtro de CO₂ com mordedor adulto intermediário Microstream™ Advance tem a finalidade de coletar amostras de CO₂ e administrar oxigênio suplementar para pacientes que podem usar um mordedor de 60 fr. durante procedimentos do tipo endoscopia superior. O kit deve ser usado apenas em um mesmo paciente.

Usuários pretendidos

A Linha de filtro de CO₂ com mordedor adulto intermediário Microstream™ Advance deve ser usada somente por profissionais de saúde licenciados.

Indicações de uso

A Linha de filtro de CO₂ com mordedor adulto intermediário Microstream™ Advance é indicada para medição do dióxido de carbono exalado (CO₂), e administração de O₂, para fins de monitoramento em pacientes adultos. 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 e mucosa nasal/oral intacta 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 podem ocorrer se o paciente tiver narinas entupidas.
- O produto é recomendado para uso com oxigênio, administrado a até 10 l/min ou 5l/min somente com a linha de amostra. Em níveis mais altos de oxigênio, pode ocorrer a diluição de leituras de CO₂, acarretando em formas de ondas atenuadas e 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.
- A inserção incorreta da cânula oral no canal do mordedor podem gerar medidas incorretas de gases respiratórios. A cânula oral deve permanecer no canal durante todo o procedimento.
- 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.
- O bloqueio parcial das vias aéreas orais devido ao posicionamento do endoscópio ou durante a sucção pode levar a períodos de leituras baixas e formas de ondas de formato arredondado. Essa ocorrência será mais pronunciada em níveis altos de administração de oxigênio.

Componentes compatíveis necessários

Para uso com todos os monitores Philips Microstream™-enabled. Cada produto inclui:

- 1 mordedor adulto-intermediário
- 1 linha de amostragem oral/nasal Microstream™ Advance com entrega de O₂.

Aplicação no paciente

Ao executar o procedimento a seguir, consulte os gráficos passo a passo do aplicativo do paciente localizados nas páginas i a iii:

- ① Coloque a cânula no paciente.
- ② Coloque e ajuste a tubulação ao redor das orelhas do paciente.
- ③ Coloque o mordedor no paciente e ajuste a tira do mordedor.
- ④ Conecte o conector do mordedor O₂ à tubulação de O₂.
- ⑤ Posicione o pino oral para encaixar na ranhura do mordedor.
- ⑥ Conecte a tubulação de O₂ à fonte de O₂.
- ⑦ Conecte o conector de CO₂ ao monitor.

Notas operacionais

- O tempo de resposta da linha de amostragem de 2m é ≤ 3,5 segundos, linhas de amostragem de 4 m ≤ 5,9 segundos.
- Se a linha de amostragem e o mordedor não estiverem conectados pelo luer de O₂, 100% do fluxo de O₂ será administrado às narinas do paciente. Se a linha de amostragem e o mordedor estiverem conectados pelo luer de O₂ (conforme recomendado), o O₂ será administrado ao mesmo tempo às narinas e à boca do paciente, com 80% do fluxo de O₂ fluindo para a boca do paciente e 20% sendo distribuídos pelos orifícios de O₂ abaixo das narinas do paciente.

- Após a remoção do mordedor do paciente no final do procedimento, a medição de CO₂ e a administração de O₂ podem continuar durante a recuperação apenas com o tubo de amostragem. A administração de O₂ deve ser ≤5 L/min quando administrado apenas via cânula nasal.

Informações para repetir o pedido

Nº de peça	Descrição	Quantidade
989803204451	Linha de filtro de CO ₂ com mordedor adulto intermediário com conector O ₂ , uso de curto prazo: procedimento/emergência Nota: Comprimento: 2m	25
989803204461	Linha de filtro de CO ₂ com mordedor adulto intermediário com tubulação de O ₂ , uso de curto prazo: procedimento/emergência Nota: Comprimento: 2m	25
989803204471	Linha de filtro de CO ₂ com mordedor adulto intermediário com tubulação de O ₂ , uso de curto prazo: procedimento/emergência Nota: Comprimento: 4m	25
989803204721	Linha de filtro de CO ₂ com mordedor adulto intermediário com tubulação de O ₂ , uso de curto prazo: procedimento/emergência Nota: Comprimento: 2m	25
989803204731	Linha de filtro de CO ₂ com mordedor adulto intermediário com tubulação de O ₂ , uso de curto prazo: procedimento/emergência Nota: Comprimento: 4m	25

Descarte

Descarte qualquer produto que estiver danificado ou deteriorado. Siga os métodos de descarte de lixo médico especificados pela instituição ou pelas regulamentações locais.

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 apresenta 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 55°C (-4°F a 131°F)	-20°C a 55°C (-4°F a 131°F)
Umidade	10% de UR a 90% de UR	10% de UR a 90% de UR

RO Instrucțiuni de utilizare

Domeniul de utilizare

Produsul Conductă de filtrare CO₂ cu șablon de ocluzie, adulți-intermediar Microstream™ Advance este destinat pentru prelevarea CO₂ și administrarea de oxigen suplimentar în cazul pacienților care pot tolera șablonul de ocluzie de 60 Fr, în timpul procedurilor de tip endoscopie superioară. Setul este destinat utilizării numai la un singur pacient.

Utilizatori recomandați

Produsul Conductă de filtrare CO₂ cu șablon de ocluzie, adulți-intermediar Microstream™ Advance este destinat pentru a fi utilizat numai de către furnizorii de servicii de îngrijire medicală licențiați.

Indicații de utilizare

Produsul Conductă de filtrare CO₂ cu șablon de ocluzie, adulți-intermediar Microstream™ Advance este indicat pentru măsurarea dioxidului de carbon (CO₂) expirat și administrarea de O₂, în scopuri de monitorizare în cazul pacienților adulți. 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/orală 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 linie 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 liniei 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 de CO₂.
- Se recomandă utilizarea produsului cu o sursă de oxigen cu un debit de până la 10 l/min sau 5 l/min doar cu tubul de prelevare a probelor. La valori mai mari ale debitului de oxigen, poate surveni diluarea valorilor CO₂ măsurate, caz în care valorile CO₂ vor fi mai mici și formele de undă vor fi atenuate.
- 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.
- Introducerea greșită a articulației bucale în canalul șablonului de ocluzie poate determina o măsurare incorectă a gazelor respiratorii. Articulația bucală trebuie să rămână în canal pe tot parcursul procedurii.
- Poziționați cablurile pentru pacient cu atenție (linia pentru prelevarea CO₂), pentru a reduce posibilitatea de încurcare sau strangulare a pacientului.
- Utilizarea instrumentelor care pot genera scânteii în mediu puternic oxigenat poate duce la rănirea pacientului.

Atenționări

- Legislația federală (a Statelor Unite) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui profesionist din domeniul medical.
- Blocajul parțial al căilor respiratorii din cauza poziționării endoscopului sau în timpul aspirației poate determina perioade cu valori scăzute și forme de undă rotunjite. Acest lucru va fi mai pronunțat în cazul nivelurilor ridicate de debit de oxigen.

Componente compatibile necesare

Pentru utilizare cu toate monitoarele Philips cu Microstream™ activat. Fiecare produs include:

- 1 șablon de ocluzie, adulți-intermediar
- 1 linie de prelevare pentru respirația orală/nazală cu administrare de O₂ Microstream™ Advance.

Aplicarea pe pacient

La efectuarea următoarei proceduri, consultați graficele de aplicare pas cu pas pe pacient, aflate la paginile de la i la iii:

- ① Aplicați canula pe pacient.
- ② Aplicați și reglați tubulatura în jurul urechilor pacientului.
- ③ Aplicați șablonul de ocluzie pe pacient și reglați cureaua șablonului de ocluzie.
- ④ Atașați conectorul pentru O₂ al șablonului de ocluzie la tubulatura pentru O₂.
- ⑤ Poziționați articulația bucală astfel încât să se potrivească bine în canalul șablonului de ocluzie.
- ⑥ Atașați tubulatura pentru O₂ la sursa de O₂.
- ⑦ Introduceți conectorul pentru CO₂ în monitor.

Note operaționale

- Timpul de răspuns al liniei de prelevare de 2 m este $\leq 3,5$ secunde, iar al liniilor de prelevare de 4 m este $\leq 5,9$ secunde.
- Dacă linia de prelevare și șablonul de ocluzie nu sunt conectate prin intermediul Luerului O_2 , 100% din debitul de O_2 va fi administrat în nările pacientului. Dacă linia de prelevare și șablonul de ocluzie sunt conectate prin intermediul Luerului O_2 (conform recomandărilor), O_2 va fi administrat simultan în nările și gura pacientului, din care 80% din debitul de O_2 va fi administrat în gura pacientului și 20% dispersat prin orificiile de O_2 de sub nările pacientului.
- După ce șablonul de ocluzie este îndepărtat de pe pacient la sfârșitul procedurii, măsurarea valorilor CO_2 și administrarea de O_2 pot continua în timpul recuperării numai cu linia de prelevare. Administrarea de O_2 trebuie să fie ≤ 5 l/min atunci când se efectuează doar prin canula nazală.

Informații despre reînnoirea comenzii

Număr de catalog	Descriere	Cantitate
989803204451	Conductă de filtrare CO_2 cu șablon de ocluzie cu conector O_2 , adulți-intermediar, utilizare pe termen scurt: Procedural/Urgență Notă: Lungime: 2 m	25
989803204461	Conductă de filtrare CO_2 cu șablon de ocluzie cu tubulatură O_2 , adulți-intermediar, utilizare pe termen scurt: Procedural/Urgență Notă: Lungime: 2 m	25
989803204471	Conductă de filtrare CO_2 cu șablon de ocluzie cu tubulatură O_2 , adulți-intermediar, utilizare pe termen scurt: Procedural/Urgență Notă: Lungime: 4 m	25
989803204721	Conductă de filtrare CO_2 cu șablon de ocluzie cu tubulatură O_2 , adulți-intermediar, utilizare pe termen scurt: Procedural/Urgență Notă: Lungime: 2 m	25
989803204731	Conductă de filtrare CO_2 cu șablon de ocluzie cu tubulatură O_2 , adulți-intermediar, utilizare pe termen scurt: Procedural/Urgență Notă: Lungime: 4 m	25

Eliminarea

Aruncați orice produs dacă se defectează sau se deteriorează. Respectați metodele de aruncare a deșeurilor medicale aprobate specificate de organizația dvs. sau reglementările locale.

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 55°C (de la -4°F la 131°F)	de la -20°C la 55°C (de la -4°F la 131°F)
Umiditate	10% - 90% umiditate relativă	10% - 90% umiditate relativă

RU Инструкция по эксплуатации

Назначение

Линия Microstream™ Advance CO₂ Filter Line с прикусным блоком для взрослых/подростков предназначена для отбора проб CO₂ и подачи дополнительного кислорода пациентам, которым может быть вставлен прикусной блок калибра 60 Fr, во время процедур верхней эндоскопии. Комплект предназначен только для индивидуального пользования.

Предполагаемые пользователи

Линия Microstream™ Advance CO₂ Filter Line с прикусным блоком для взрослых/подростков предназначена только для использования дипломированными медицинскими работниками.

Показания к применению

Линия Microstream™ Advance CO₂ Filter Line с прикусным блоком для взрослых/подростков предназначена для измерения выдыхаемого углекислого газа (CO₂) и подачи O₂ с целью мониторинга состояния взрослых пациентов. 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/рта 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.
- Рекомендуемая скорость потока кислорода при использовании данного изделия составляет до 10 л/мин или до 5 л/мин при использовании только пробоотборной линии. При более высоком уровне подачи кислорода возможно разжижение CO₂, что приводит к затуханию кривых и 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.
- Неправильная установка соединительного элемента в паз прикусного блока может привести к неточным измерениям дыхательных газов. Соединительный элемент должен оставаться в пазу на протяжении всей процедуры.
- 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.
- Частичная закупорка ротовой части дыхательных путей из-за установки эндоскопа или во время процедур аспирации может вызвать периоды занижения показаний и округления кривых. Подобные изменения будут более выраженными при высоких уровнях подачи кислорода.

Требуемые совместимые компоненты

Для использования со всеми мониторами Philips, поддерживающими технологию Microstream™. Каждое изделие состоит из следующих компонентов:

- 1 прикусной блок для взрослых/подростков
- 1 оральная/назальная пробоотборная линия Microstream™ Advance с функцией подачи O₂

Наложение на пациента

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

- 1 Закрепите канюлю на пациенте.
- 2 Разместите трубки вокруг ушей пациента и отрегулируйте их положение.
- 3 Установите прикусной блок и отрегулируйте ремень прикусного блока на пациенте.
- 4 Подсоедините разъем O₂ прикусного блока к трубке O₂.
- 5 Вставьте соединительный элемент таким образом, чтобы он вошел в паз прикусного блока.
- 6 Подсоедините трубку O₂ к источнику O₂.
- 7 Подсоедините разъем CO₂ к монитору.

Примечания по эксплуатации

- Время отклика при использовании пробоотборной линии длиной 2 м составляет $\leq 3,5$ с, при использовании пробоотборной линии длиной 4 м — $\leq 5,9$ с.
- Если пробоотборная линия не подсоединена к прикусному блоку посредством люэровского разъема O_2 , 100% потока O_2 будет подаваться через нос пациента. Если пробоотборная линия и прикусной блок соединены посредством люэровского разъема O_2 (в соответствии с рекомендациями), O_2 будет подаваться одновременно через нос и рот пациента, при этом 80% потока O_2 будет подаваться через рот, а 20% — через отверстия для O_2 под носом пациента.
- После извлечения прикусного блока в конце процедуры измерение CO_2 и подачу O_2 можно продолжать в восстановительный период с помощью одной пробоотборной линии. Скорость потока O_2 должна составлять ≤ 5 л/мин при подаче только через назальную канюлю.

Информация для повторного заказа

Номер по каталогу	Описание	Количество
989803204451	Линия CO_2 Filter Line с прикусным блоком для взрослых/подростков и разъемом O_2 , кратковременное использование: процедуры/ неотложная помощь Примечание: длина 2 м	25
989803204461	Линия CO_2 Filter Line с прикусным блоком для взрослых/подростков и трубкой O_2 , кратковременное использование: процедуры/ неотложная помощь Примечание: длина 2 м	25
989803204471	Линия CO_2 Filter Line с прикусным блоком для взрослых/подростков и трубкой O_2 , кратковременное использование: процедуры/ неотложная помощь Примечание: длина 4 м	25
989803204721	Линия CO_2 Filter Line с прикусным блоком для взрослых/подростков и трубкой O_2 , кратковременное использование: процедуры/ неотложная помощь Примечание: длина 2 м	25
989803204731	Линия CO_2 Filter Line с прикусным блоком для взрослых/подростков и трубкой O_2 , кратковременное использование: процедуры/ неотложная помощь Примечание: длина 4 м	25

Утилизация

Любые поврежденные или изношенные изделия подлежат утилизации. Следуйте правилам по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем медицинском учреждении или предписанным местными нормативными требованиями.

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	-20–55 °C	-20–55 °C
Влажность	Относительная влажность 10–90%	Относительная влажность 10–90%

SK Návod na použitie

Účel použitia

Produkt – filtračná hadička CO₂ s chráničom zubov pre dospelých pacientov strednej postavy Microstream™ Advance – je určený na odber vzoriek CO₂ a podávanie doplnkového kyslíka u pacientov, ktorí môžu nosiť chránič zubov s rozmerom 60 Fr pri zákrokoch typu endoskopie hornej časti tráviaceho traktu. Súprava je určená na použitie len u jedného pacienta.

Cieľoví používatelia

Filtračná hadička CO₂ s chráničom zubov pre dospelých pacientov strednej postavy Microstream™ Advance je určená len pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti s licenciou.

Indikácie na použitie

Filtračná hadička s chráničom zubov pre dospelých pacientov strednej postavy CO₂ Microstream™ Advance je určená na meranie vydýchnutého oxidu uhličitého (CO₂) a podávanie O₂ na účely monitorovania u dospelých pacientov. 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/úst 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.
- Produkt odporúčame používať s kyslíkom podávaným max. rýchlosťou 10 l/min alebo so samotnou hadičkou na odber vzoriek 5 l/min. Pri vyšších rýchlostiach podávania kyslíka môže dôjsť k zníženiu koncentrácie CO₂ a následne k atenuácii kriviek a 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.
- Nesprávne zasunutie orálnej sondy do kanálíka chrániča zubov môže mať za následok nepresné výsledky meraní respiračných plynov. Orálna sonda musí ostať v kanálíku počas celej procedúry.
- 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.

Varovania

- Podľa federálneho zákona Spojených štátov je možné toto zariadenie predávať iba lekárom alebo na základe objednávky lekára.
- V dôsledku čiastočného zablokovania dýchacích ciest v časti úst pri zavádzaní endoskopu alebo počas odsávania môže dochádzať k periódam s nízkymi nameranými hodnotami a zobrazovaniu zaoblených kriviek. Frekvencia ich výskytu bude vyššia pri vysokých množstvách dodávaného kyslíka.

Potrebné kompatibilné komponenty

Na použitie so všetkými monitormi Philips s možnosťou Microstream™. Každý produkt obsahuje:

- 1 chránič zubov pre dospelých pacientov strednej postavy,
- 1 orálnu/nazálnu dýchaciu hadičku na odber vzoriek Microstream™ Advance s podávaním O₂.

Aplikácia pacientovi

Pri vykonávaní nasledujúceho postupu sa riadte podrobným vyobrazeným postupom aplikácie u pacienta, ktorá sa nachádza na stránkach i až iii:

- ① Zaveďte pacientovi kanylu.
- ② Hadičku umiestnite a upravte okolo uší pacienta.
- ③ Umiestnite chránič zubov na pacienta a nastavte popruh chrániča zubov.
- ④ Pripojte konektor chrániča zubov O₂ k hadičke O₂.
- ⑤ Umiestnite orálnu sondu tak, aby sa zmestila do drážky chrániča zubov.
- ⑥ Pripojte hadičku O₂ k zdroju O₂.
- ⑦ Zapojte konektor CO₂ do monitora.

Poznámky k používaniu

- Čas odozvy 2 m hadičky na odber vzoriek je $\leq 3,5$ s, čas odozvy 4 m hadičky na odber vzoriek je $\leq 5,9$ s.
- Ak hadička na odber vzoriek a chránič zubov nie sú prepojené pomocou konektora luer O₂, bude sa do nozdier pacienta dodávať až 100 % prietoku O₂. Ak hadička na odber vzoriek a chránič zubov sú prepojené pomocou konektora luer O₂ (podľa odporúčania), bude sa O₂ simultánne dodávať do nozdier aj úst pacienta, pričom 80 % prietoku O₂ bude prechádzať ústami a zvyšných 20 % sa rozdelí medzi otvory O₂ pod nozdrami pacienta.
- Po odstránení chrániča zubov z tela pacienta na konci zákroku môžu merania CO₂ a podávanie O₂ pokračovať počas zotavenia iba so samotnou hadičkou na odber vzoriek. Keď sa použije iba podávanie pomocou nazálnej kanyly, rýchlosť podávania O₂ musí byť ≤ 5 l/min.

Informácie o opätovnom objednávaní

Číslo komponentu	Popis	Množstvo
989803204451	Filtračná hadička CO ₂ s chráničom zubov pre dospelých pacientov strednej postavy s konektorom O ₂ , krátkodobé použitie: počas procedúry/núdzového stavu Poznámka: Dĺžka: 2 m	25
989803204461	Filtračná hadička CO ₂ s chráničom zubov pre dospelých pacientov strednej postavy s hadičkou O ₂ , krátkodobé použitie: počas procedúry/núdzového stavu Poznámka: Dĺžka: 2 m	25
989803204471	Filtračná hadička CO ₂ s chráničom zubov pre dospelých pacientov strednej postavy s hadičkou O ₂ , krátkodobé použitie: počas procedúry/núdzového stavu Poznámka: Dĺžka: 4 m	25
989803204721	Filtračná hadička CO ₂ s chráničom zubov pre dospelých pacientov strednej postavy s hadičkou O ₂ , krátkodobé použitie: počas procedúry/núdzového stavu Poznámka: Dĺžka: 2 m	25
989803204731	Filtračná hadička CO ₂ s chráničom zubov pre dospelých pacientov strednej postavy s hadičkou O ₂ , krátkodobé použitie: počas procedúry/núdzového stavu Poznámka: Dĺžka: 4 m	25

Likvidácia

Poškodené alebo opotrebované produkty zlikvidujte. Dodržujte schválené postupy na likvidáciu zdravotníckeho odpadu stanovené vašim zdravotníckym zariadením alebo miestnymi predpismi.

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 55 °C (-4 °F až 131 °F)	-20 °C až 55 °C (-4 °F až 131 °F)
Vlhkosť	10 % až 90 % relatívnej vlhkosti	10 % až 90 % relatívnej vlhkosti

SL Navodila za uporabo

Predvidena uporaba

Cevka za CO₂ s filtrom in varovalom za ugriz za odrasle in večje otroke Microstream™ Advance je namenjena vzorčenju CO₂ ter dovajanju dodatnega kisika za paciente, ki lahko med endoskopskimi postopki nosijo zaščitni ustnik velikosti 60 fr. Komplet je namenjen za uporabo samo pri enem pacientu.

Predvideni uporabniki

Cevko za CO₂ s filtrom in varovalom za ugriz za odrasle in večje otroke Microstream™ Advance lahko uporabljajo le usposobljeni zdravstveni delavci.

Indikacije za uporabo

Cevka za CO₂ s filtrom in varovalom za ugriz za odrasle in večje otroke Microstream™ Advance je indicirana za merjenje izdihanega ogljikovega dioksida (CO₂) ter za dovajanje kisika (O₂), in sicer za spremljanje odraslih 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 nosnih/ustnih sluznicah 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.
- Izdelek se priporoča za uporabo s kisikom pri pretoku do 10 l/min ali 5 l/min samo s cevko za vzorčenje. Pri dovajanju kisika pri višjem pretoku so lahko vrednosti CO₂ razredčene, kar se kaže v oslabljenih krivuljah in zmanjšanju vrednosti CO₂.
- Pazite, da cevke za CO₂ in O₂ niso stisnjene, saj to lahko povzroči netočno vzorčenje CO₂ ali ovira dovajanje O₂.
- Nepravilno vstavljen ustni nastavek v varovalo za ugriz lahko povzroči netočno merjenje dihalnih plinov. Ustni nastavek mora med celotnim postopkom ostati v kanalu.
- 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.
- Namestitev endoskopa ali sukcija delno blokira dihalno pot skozi usta, kar se lahko kaže tudi v obdobjih nizkih meritev in zaokroženih krivuljah. Ta pojav je izrazitejši pri višjih nivojih dovedenega kisika.

Zahtevani združljivi sestavni deli

Za uporabo z vsemi monitorji družbe Philips s podporo za Microstream™. Vsak izdelek vključuje:

- 1 varovalo pred ugrizom za odrasle in večje otroke
- 1 peroralno/nosno cevko za vzorčenje Microstream™ Advance z vodom za O₂.

Namestitev na pacienta

Pri izvajanju spodnjega postopka glejte slike korakov za namestitev na pacienta na straneh od i do iii:

- ① Na pacienta namestite kanilo.
- ② Namestite cevko in jo pravilno napeljite okoli pacientovih ušes.
- ③ Na pacienta namestite varovalo za ugriz in prilagodite trak, s katerim je pritrjeno.
- ④ Priključek varovala za ugriz za O₂ povežite s cevko za O₂.
- ⑤ Ustni nastavek namestite tako, da se prilega v utor varovala za ugriz.
- ⑥ Cevko za O₂ povežite z virom O₂.
- ⑦ Priključek za CO₂ vstavite v monitor.

Opombe glede uporabe

- Odzivni čas pri 2-metrski cevki za vzorčenje je ≤ 3,5 sekunde, pri 4-metrski cevki za vzorčenje pa ≤ 5,9 sekunde.
- Če cevka za vzorčenje z varovalom za ugriz ni povezana z Luerjevim priključkom za O₂, bo do pacientovih nosnic dovedenih 100 % pretoka O₂. Če je cevka za vzorčenje z varovalom za ugriz povezana z Luerjevim priključkom za O₂ (priporočeno), bo O₂ sočasno doveden do pacientovih nosnic in ust, pri čemer bo 80 % pretoka O₂ dovedenega do pacientovih ust, 20 % pa razdeljenega med odprtini za O₂ pod pacientovimi nosnicami.

- Ko s pacienta ob koncu posega snamete varovalo za ugriz, lahko med okrevanjem nadaljujete merjenje CO₂ in dovajanje O₂ samo s cevko za vzorčenje. Pretok dovajanja O₂, kadar se dovaja samo skozi nosno kanilo, mora biti ≤ 5 l/min.

Podatki za ponaročanje

Številka dela	Opis	Količina
989803204451	Cevka za CO ₂ s filtrom in varovalom za ugriz, za odrasle in večje otroke, s priključkom za O ₂ , kratkotrajna uporaba: posegi/nujna stanja Opomba: dolžina: 2 m	25
989803204461	Cevka za CO ₂ s filtrom in varovalom za ugriz, za odrasle in večje otroke, s cevko za O ₂ , kratkotrajna uporaba: posegi/nujna stanja Opomba: dolžina: 2 m	25
989803204471	Cevka za CO ₂ s filtrom in varovalom za ugriz, za odrasle in večje otroke, s cevko za O ₂ , kratkotrajna uporaba: posegi/nujna stanja Opomba: dolžina: 4 m	25
989803204721	Cevka za CO ₂ s filtrom in varovalom za ugriz, za odrasle in večje otroke, s cevko za O ₂ , kratkotrajna uporaba: posegi/nujna stanja Opomba: dolžina: 2 m	25
989803204731	Cevka za CO ₂ s filtrom in varovalom za ugriz, za odrasle in večje otroke, s cevko za O ₂ , kratkotrajna uporaba: posegi/nujna stanja Opomba: dolžina: 4 m	25

Odstranitev

Izdelke, ki so poškodovani ali obrabljeni, zavržite. Pri tem upoštevajte navodila za odstranjevanje medicinskih odpadkov, ki jih določa ustanova ali lokalni predpisi.

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 °C do 55 °C (od -4 °F do 131 °F)	od -20 °C do 55 °C (od -4 °F do 131 °F)
Vlažnost	od 10- do 90-odstotna relativna vlažnost	od 10- do 90-odstotna relativna vlažnost

SR Uputstvo za upotrebu

Predviđena namena

Proizvod Microstream™ Advance vod filtera za CO₂ za blokator zagrižaja za odrasle/adolescente je predviđen za uzorkovanje CO₂ i davanje dodatnog kiseonika. Predviđen je za pacijente koji mogu da nose blokator zagrižaja od 60 Fr za vreme procedura u tipu gornje endoskopije. Ovaj komplet je namenjen isključivo za upotrebu na jednom pacijentu.

Predviđeni korisnici

Microstream™ Advance vod filtera za CO₂ za blokator zagrižaja za odrasle/adolescente je namenjen za upotrebu isključivo od strane licenciranih zdravstvenih radnika.

Indikacije za upotrebu

Microstream™ Advance vod filtera za CO₂ za blokator zagrižaja za odrasle/adolescente je predviđen za merenje izdahnutog ugljen-dioksida (CO₂) i davanje O₂ u svrhe praćenja kod odraslih pacijenata. Korišćenje ovih uređaja je ograničeno indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor pacijenata Philips u zdravstvenim ustanovama. Ovi uređaji su predviđeni da dolaze u kontakt isključivo sa netaknutom kožom i sluzokožom nosa/usta pacijenta.

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije.

UPOZORENJA

- Olabavljeni ili oštećeni spojevi mogu da naruše ventilaciju ili da prouzrokuju neprecizne rezultate merenja respiratornih gasova. Dobro pričvrstite sve komponente okretanjem priključka creva za uzorkovanje u smeru kretanja kazaljke na satu u port uređaja za praćenje CO₂, sve dok ga više ne bude moguće okretati. Proverite da li postoji curenje na bilo kom priključku, u skladu sa standardnim kliničkim procedurama i uverite se da se vrednosti CO₂ prikazuju.
- Nemojte pokušavati da očistite, dezinfikujete, sterilišete niti ispirate bilo koji deo creva za uzorkovanje. Ponovno korišćenje bilo kog dodatnog pribora za jednokratnu upotrebu može da predstavlja rizik od unakrsne kontaminacije po pacijenta ili da ošteti funkcionisanje monitora.
- Do netačnih očitavanja koncentracije CO₂ može da dođe ako su pacijentu zapešene nozdrve.
- Proizvod se preporučuje za upotrebu sa kiseonikom koji se isporučuje pri brzini do 10 l/min, ili, ako se daje samo preko cevi za uzorkovanje, do 5 l/min. Pri višim nivoima snabdevanja kiseonikom može doći do slabljenja očitavanja CO₂, što dovodi do oslabljenih talasnih oblika i 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.
- Ako se nastavak za usta ne umetne pravilno u kanal blokatora zagrižaja, to može da dovede do nepreciznog merenja respiratornih gasova. Nastavak za usta mora da ostane u kanalu tokom čitavog trajanja procedure.
- 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.

Mere opreza

- Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo zdravstvenim radnicima ili po njihovom nalogu.
- Delimična blokada disajnog puta kroz usta usled položaja endoskopa ili za vreme sukcije može da izazove periode slabih očitavanja i zaobljenih talasnih oblika. Ova pojava je izraženija kada su nivoi isporuke kiseonika visoki.

Potrebne kompatibilne komponente

Za upotrebu sa svim Philips uređajima za nadzor koji su omogućeni za Microstream™. Svaki proizvod sadrži:

- 1 blokator zagrižaja za odrasle/adolescente
- 1 Microstream™ Advance oralnu/nazalnu cev za uzorkovanje daha sa isporukom O₂.

Primena na pacijentima

Prilikom obavljanja sledeće procedure pogledajte detaljne ilustracije za primenu na pacijentu koje se nalaze na stranama od i do iii:

- ① Postavite kanilu na pacijenta.
- ② Postavite i podesite cevčice oko ušiju pacijenta.
- ③ Postavite blokator zagrižaja na pacijenta i podesite traku blokatora zagrižaja.
- ④ Spojite priključak za O₂ na blokatoru zagrižaja sa cevčicom za O₂.
- ⑤ Namestite nastavak za usta tako da ulazi u kanal na blokatoru zagrižaja.
- ⑥ Spojite cevčicu za O₂ na izvor O₂.
- ⑦ Utaknite priključak za CO₂ u uređaj za nadzor.

Napomene pri radu

- Vreme odziva cevi za uzorkovanje od 2 m je $\leq 3,5$ sekunde, a cevi za uzorkovanje od 4 m je $\leq 5,9$ sekundi.
- Ako cev za uzorkovanje i blokator zagrižaja nisu povezani preko luer priključka za O₂, 100% protoka O₂ će biti isporučeno u nozdrve pacijenta. Ako su cev za uzorkovanje i blokator zagrižaja povezani preko luer priključka za O₂ (kao što je preporučeno), O₂ će istovremeno biti ispušten u nozdrve i usta pacijenta, u kom slučaju 80% protoka O₂ ide u usta pacijenta, a 20% se raspršuje kroz otvore za O₂ ispod nozdrva pacijenta.
- Kada se blokator zagrižaja skine sa pacijenta na kraju procedure, merenje CO₂ i isporuka O₂ mogu tokom oporavka da se nastave samo kroz cev za uzorkovanje. Isporuka O₂ treba da bude ≤ 5 l/min kada se isporučuje samo kroz nosnu kanilu.

Informacije o ponovnoj narudžbi

Broj dela	Opis	Količina
989803204451	Vod filtera za CO ₂ za blokator zagrižaja za odrasle/adolescente sa priključkom za O ₂ , kratkoročna upotreba: proceduralna/u hitnim slučajevima Napomena: dužina: 2 m	25
989803204461	Vod filtera za CO ₂ za blokator zagrižaja za odrasle/adolescente sa cevčicom za O ₂ , kratkoročna upotreba: proceduralna/u hitnim slučajevima Napomena: dužina: 2 m	25
989803204471	Vod filtera za CO ₂ za blokator zagrižaja za odrasle/adolescente sa cevčicom za O ₂ , kratkoročna upotreba: proceduralna/u hitnim slučajevima Napomena: dužina: 4 m	25
989803204721	Vod filtera za CO ₂ za blokator zagrižaja za odrasle/adolescente sa cevčicom za O ₂ , kratkoročna upotreba: proceduralna/u hitnim slučajevima Napomena: dužina: 2 m	25
989803204731	Vod filtera za CO ₂ za blokator zagrižaja za odrasle/adolescente sa cevčicom za O ₂ , kratkoročna upotreba: proceduralna/u hitnim slučajevima Napomena: dužina: 4 m	25

Odlaganje

Odbacite sve oštećene i pohabane proizvode. Pridržavajte se metoda za odlaganje medicinskog otpada navedenih u svojoj ustanovi ili u skladu sa lokalnim propisima.

Izveštavanje o incidentu

Svaki ozbiljan problem do kog je došlo sa ovim uređajem 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 tabeli u nastavku navedeni su opsezi temperature i vlažnosti koji moraju da se održavaju za ove proizvode tokom skladištenja i transporta:

Specifikacija	Skladištenje	Transport
Ograničenje	od -20 °C do 55 °C (od -4 °F do 131 °F)	od -20 °C do 55 °C (od -4 °F do 131 °F)
Vlažnost	10%–90% relativne vlažnosti	10%–90% relativne vlažnosti

SV Bruksanvisning

Avsedd användning

Filterslangen för CO₂-mätning Microstream™ Advance med tandskydd för vuxen/ungdom är avsedd för mätning av CO₂ och administrering av kompletterande syrgas för patienter som kan ha ett tandskydd på 60 Fr. under övre endoskopiprocedurer. Satsen är endast avsedd för enpatientsbruk.

Avsedda användare

Filterslangen för CO₂-mätning Microstream™ Advance med tandskydd för vuxen/ungdom är endast avsedd att användas av licensierad vårdpersonal.

Användningsindikationer

Filterslangen för CO₂-mätning Microstream™ Advance med tandskydd för vuxen/ungdom är indicerad för mätning av utandad koldioxid (CO₂) och administrering av O₂ för övervakning av vuxna patienter. 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/mun.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Lösa eller skadade anslutningar kan försämra ventilationen eller leda till felaktiga mätvärden för andningsgaser. 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 kan uppstå om patienten har igentäppta näsborrar.
- Produkten rekommenderas vid syrgastillförsel med en flödeshastighet på upp till 10 l/min, eller 5 l/min när bara samplingsslangen används. Vid tillförsel av högre syrgasnivåer kan en utspädning av CO₂-mätvärdena ske, vilket leder till dämpade kurvor och 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.
- Om det inte går att föra in skenan till den orala kanylen ordentligt i tandskyddsspåret kan det leda till felaktiga mätvärden för andningsgaser. Skenan till den orala kanylen måste sitta kvar i spåret under hela ingreppet.
- 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.
- Partiell blockering av den orala luftvägen på grund av den endoskopiska placeringen eller under sugning kan leda till perioder med låga mätvärden och rundade kurvor. Förkomsten av dem blir mer uttalad med höga tillförselnivåer av syrgas.

Obligatoriska kompatibla komponenter

För användning med alla Philips Microstream™ -aktiverade monitorer. Varje produkt innefattar:

- 1 tandskydd för vuxen/ungdom
- 1 Microstream™ Advance oral/nasal samplingsslang med O₂-tillförsel.

Patientapplisering

När du utför följande procedur ska du använda den stegvisa grafiken för patientapplisering på sidorna i–iii:

- ① Placera kanylen på patienten.
- ② Placera och justera slangarna runt patientens öron.
- ③ Placera tandskyddet på patienten och justera tandskyddets rem.
- ④ Anslut tandskyddets O₂-anslutning till O₂-slangen.
- ⑤ Placera den orala kanylen i tandskyddsspåret.
- ⑥ Anslut O₂-slangen till O₂-källan.
- ⑦ Anslut CO₂-anslutningen till monitorn.

Driftkommentarer

- Svarstiden för 2 m samplingsslangen är ≤ 3,5 sekunder, och för 4 m samplingsslangen ≤ 5,9 sekunder.
- Om samplingsslangen och tandskyddet inte är anslutna via O₂-luern kommer 100 % av O₂-flödet att tillföras via patientens näsborrar. Om samplingsslangen och tandskyddet är anslutna via O₂-luern (rekommenderas) tillförs O₂ via patientens näsborrar och mun samtidigt; 80 % av O₂-flödet tillförs via patientens mun och 20 % via hålen för O₂-tillförsel under patientens näsborrar.

- När tandskyddet har avlägsnats från patienten i slutet av proceduren kan CO₂-mätningen och O₂-tillförseln fortsätta med enbart samplingsslangen under återhämtningen. O₂-tillförseln bör vara ≤ 5 l/min vid tillförsel endast genom nasal kanyl.

Ombeställningsinformation

Artikelnummer	Beskrivning	Antal
989803204451	Vuxen/ungdom, tandskydd, filterslang för CO ₂ -mätning med O ₂ -anslutning, kortvarig användning: Ingrepp/nödsituation Obs! Längd: 2 m	25
989803204461	Vuxen/ungdom, tandskydd, filterslang för CO ₂ -mätning med O ₂ -slang, kortvarig användning: Ingrepp/nödsituation Obs! Längd: 2 m	25
989803204471	Vuxen/ungdom, tandskydd, filterslang för CO ₂ -mätning med O ₂ -slang, kortvarig användning: Ingrepp/nödsituation Obs! Längd: 4 m	25
989803204721	Vuxen/ungdom, tandskydd, filterslang för CO ₂ -mätning med O ₂ -slang, kortvarig användning: Ingrepp/nödsituation Obs! Längd: 2 m	25
989803204731	Vuxen/ungdom, tandskydd, filterslang för CO ₂ -mätning med O ₂ -slang, kortvarig användning: Ingrepp/nödsituation Obs! Längd: 4 m	25

Kassering

Kassera alla produkter som är skadade eller slitna. Följ godkända metoder för kassering av medicinskt avfall som anges av institutionen eller lokala föreskrifter.

Tillbudsrapportering

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till Philips och den behöriga myndigheten i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt Schweiz och Turkiet där användaren och/eller patienten är etablerad.

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 55 °C (-4 °F till 131 °F)	-20 °C till 55 °C (-4 °F till 131 °F)
Luftfuktighet	10–90 % relativ luftfuktighet	10–90 % relativ luftfuktighet

TR Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı

Microstream™ Advance Yetişkin-Orta Isırma Bloku CO₂ Filtre Hattı ürünü, üst endoskopi tipi prosedürler sırasında 60 Fr ısırma bloku takan hastalarda CO₂ örneği almaya ve oksijen takviyesi uygulamaya yöneliktir. Set, tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedeflenen Kullanıcılar

Microstream™ Advance Yetişkin-Orta Isırma Bloku CO₂ Filtre Hattı yalnızca lisanslı sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Microstream™ Advance Yetişkin-Orta Isırma Bloku CO₂ Filtre Hattı, yetişkin hastalarda izleme amaçlı yapılan dışarı verilen karbondioksit (CO₂) ölçümü ve O₂ uygulaması için endikedir. Bu cihazlar, sağlık kuruluşlarında bağlı Philips izleme ekipmanının kullanım endikasyonları ile sınırlandırılmıştır. Bu cihazlar, hastanın sağlam cildinde ve nazal/oral 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 görüntülendiğinden 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.
- Ürünün, en fazla 10 l/dk seviyesinde oksijenle veya yalnızca örnek alma hattıyla kullanılıyorsa 5 l/dk seviyesinde oksijenle kullanılması önerilir. Daha yüksek oksijen seviyeleri, CO₂ okuma değerlerinin seyrrelmesine ve bunun sonucunda dalga formlarının zayıflamasına ve 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.
- Oral kanülün ısırma bloku kanalına doğru şekilde takılmaması, respiratuar gazlarının hatalı şekilde ölçülmesine neden olabilir. Oral kanül prosedür süresince kanalda takılı kalmalıdır.
- 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 İbareleri

- ABD Federal Kanunları, bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle satılmasına izin verir.
- Oral hava yolunda endoskop yerleşiminden kaynaklanan veya aspiratör sırasında oluşan kısmi tıkanıklık, düşük okuma değerlerine ve yuvarlak dalga formlarına neden olabilir. Yüksek düzeyde oksijen verilirken bu durum daha belirgin olacaktır.

Gerekli Uyumlu Bileşenler

Tüm Philips Microstream™ etkin monitörlerle kullanım içindir. Her ürün şunları içerir:

- 1 adet Yetişkin-Orta ısırma bloku
- 1 adet Microstream™ Advance O₂ uygulamalı oral/nazal nefes örneği alma hattı.

Hasta Uygulaması

Aşağıdaki prosedürü uygularken Sayfa i ile iii içerisinde yer alan adım adım hasta uygulaması grafiklerine bakın:

- ① Kanülü hastaya yerleştirin.
- ② Hortumu hastanın kulaklarının etrafından geçirip yerleştirin ve ayarlayın.
- ③ Isırma blokunu hastaya yerleştirin ve ısırma bloku kayışını ayarlayın.
- ④ Isırma bloku O₂ konnektörünü O₂ hortumuna takın.
- ⑤ Oral kanülü, ısırma bloku kanalına oturacak şekilde yerleştirin.
- ⑥ O₂ hortumunu O₂ kaynağına takın.
- ⑦ CO₂ konnektörünü monitöre takın.

İşletim Notları

- 2 m'lik örnek alma hattının yanıt süresi $\leq 3,5$ saniye, 4 m'lik örnek alma hatlarınınki ise $\leq 5,9$ saniyedir.
- Örnek alma hattı ve ısırma bloku O₂ lueri aracılığıyla bağlanmamışsa O₂ akışının %100'ü hastanın burun deliklerine verilir. Örnek alma hattı ve ısırma bloğu O₂ lueri aracılığıyla bağlanmışsa (önerilen kullanım), O₂ hastanın hem burun deliklerine hem de ağzına verilir; O₂ akışının %80'i ağza verilirken, %20'si hastanın burun deliklerinin altındaki O₂ deliklerinden dağıtılır.

- Prosedürün sonunda ısıрма bloku hastadan çıkarıldığında CO₂ ölçümü ve O₂ uygulaması, istirahat süresince yalnızca örnek alma hattıyla devam edebilir. O₂ uygulaması, yalnızca nazal kanülden uygulandığında ≤ 5 l/dk seviyesinde olmalıdır.

Yeniden Sipariş Bilgileri

Parça No.	Açıklama	Miktar
989803204451	O ₂ Konnektörlü Yetişkin-Orta Isırma Bloku CO ₂ Filtre Hattı, Kısa süreli kullanım: Prosedür Amaçlı/Acil Durum Not: Uzunluk: 2 m	25
989803204461	O ₂ Hortumlu Yetişkin-Orta Isırma Bloku CO ₂ Filtre Hattı, Kısa süreli kullanım: Prosedür Amaçlı/Acil Durum Not: Uzunluk: 2 m	25
989803204471	O ₂ Hortumlu Yetişkin-Orta Isırma Bloku CO ₂ Filtre Hattı, Kısa süreli kullanım: Prosedür Amaçlı/Acil Durum Not: Uzunluk: 4 m	25
989803204721	O ₂ Hortumlu Yetişkin-Orta Isırma Bloku CO ₂ Filtre Hattı, Kısa süreli kullanım: Prosedür Amaçlı/Acil Durum Not: Uzunluk: 2 m	25
989803204731	O ₂ Hortumlu Yetişkin-Orta Isırma Bloku CO ₂ Filtre Hattı, Kısa süreli kullanım: Prosedür Amaçlı/Acil Durum Not: Uzunluk: 4 m	25

Atma

Hasar görmüş veya bozulmuş tüm ürünleri atın. Atık tesisiniz veya yerel düzenlemelerce belirlenmiş tıbbi atık bertaraf yöntemlerini izleyin.

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 55°C (-4°F ila 131°F)	-20°C ila 55°C (-4°F ila 131°F)
Nem	%10 Bağıl Nem ila %90 Bağıl Nem	%10 Bağıl Nem ila %90 Bağıl Nem

UK Інструкції з використання

Використання за призначенням

Лінія для відбору CO₂ з прикусним блоком для дорослих/змішаних категорій пацієнтів Microstream™ Advance призначена для відбору зразків CO₂ та введення додаткового кисню пацієнтам, яким можна вставити прикусний блок калібру 60 Fr, під час процедур верхньої ендоскопії. Комплект призначено для використання лише одним пацієнтом.

Оператори

Лінія для відбору CO₂ з прикусним блоком для дорослих/змішаних категорій пацієнтів Microstream™ Advance призначена для використання тільки кваліфікованим медичним персоналом.

Показання до застосування

Лінія для відбору CO₂ з прикусним блоком для дорослих/змішаних категорій пацієнтів Microstream™ Advance призначена для вимірювання концентрації вуглекислого газу (CO₂) на видиху пацієнта та введення O₂ з метою проведення моніторингу в дорослих пацієнтів. Ці пристрої показано використовувати тільки з під'єднаним обладнанням для моніторингу Philips у медичних установах. Їх можна встановлювати тільки на непошкоджені ділянки шкіри та слизову оболонку носа або рота пацієнта.

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 роз'єм лінії відбору зразків у порт CO₂ на моніторі 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 очистити, дезінфікувати, стерилізувати або промивати будь-яку частину лінії відбору зразків. 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.
- Виріб рекомендується використовувати за швидкості подачі кисню 10 л/хв або 5 л/хв у разі використання тільки лінії відбору проб. За більш високої швидкості подачі кисню може фіксуватися розрідження CO₂, що призведе до згасання кривих і заниження показань CO₂.
- Під час використання регулярно перевіряйте трубки CO₂ та O₂, щоб не допустити їхнього перекручення. Перекручення може призвести до неточного аналізу CO₂ або вплинути на подачу O₂ пацієнту.
- Неправильне вставлення ротової канюлі в канал прикусного блоку може призвести до неточного вимірювання дихальних газів. Ротова канюля повинна залишатися в каналі протягом усієї процедури.
- Обережно прокладайте кабелі пацієнта (лінію відбору CO₂) таким чином, щоб зменшити ризик заплутування або задушення.
- Використання інструментів, які можуть генерувати іскри у високоокисневому середовищі, може призвести до травмування пацієнта.

Застереження

- Федеральне законодавство США дозволяє реалізацію цього пристрою виключно на замовлення або за вказівкою лікаря.
- Часткове закупорювання ротових дихальних шляхів через розміщення ендоскопа або під час відсмоктування може викликати періоди заниження показань і округлення кривих. Подібні зміни будуть більш вираженими в разі подачі кисню у великих кількостях.

Необхідні сумісні компоненти

Призначено для використання з усіма моніторами Philips із технологією Microstream™. Комплектація кожного виробу включає таке:

- 1 прикусний блок для дорослих/змішаних категорій пацієнтів;
- 1 лінія відбору проб для носового/ротового дихання з подачею O₂ Microstream™ Advance.

Застосування на пацієнтах

Під час описаної процедури дотримуйтеся покрокової інструкції для застосування на пацієнтах, наведеної на сторінках i–iii.

- ① Установіть канюлю на пацієнті.
- ② Розмістіть та відрегулюйте трубки в зоні вух пацієнта.
- ③ Установіть на пацієнті прикусний блок та відрегулюйте його ремінець.
- ④ Приєднайте з'єднувач O₂ прикусного блоку до трубки O₂.
- ⑤ Розмістіть ротову канюлю таким чином, щоб вона заходила в паз прикусного блоку.
- ⑥ Приєднайте трубку O₂ до джерела O₂.
- ⑦ Під'єднайте з'єднувач CO₂ до монітора.

Примітки щодо експлуатації

- Час реакції лінії відбору проб довжиною 2 м складає $\leq 3,5$ секунди, довжиною 4 м — $\leq 5,9$ секунди.
- Якщо лінію відбору проб не під'єднано до прикусного блока за допомогою з'єднувача Люера O₂, 100 % потоку O₂ буде подаватися через ніздрі пацієнта. Якщо лінію відбору проб під'єднано до прикусного блока за допомогою з'єднувача Люера O₂ (як рекомендовано), потік O₂ буде одночасно подаватися через ніздрі й рот пацієнта, при цьому 80 % потоку O₂ подаватиметься через рот пацієнта, а 20 % — через отвори для O₂ нижче ніздрів пацієнта.
- Після завершення процедури, коли прикусний блок буде знято з тіла пацієнта, вимірювання CO₂ та подача O₂ можуть бути продовжені в разі використання тільки лінії відбору проб. Якщо для подачі O₂ використовується лише носова канюля, необхідно здійснювати введення за швидкості ≤ 5 л/хв.

Інформація щодо повторного замовлення

Номер за каталогом	Опис	Кількість
989803204451	Лінія для відбору CO ₂ з прикусним блоком і з'єднувачем O ₂ для дорослих/змішаних категорій пацієнтів, короткочасне використання: процедурне/екстрене Примітка. Довжина: 2 м.	25
989803204461	Лінія для відбору CO ₂ з прикусним блоком і трубкою O ₂ для дорослих/змішаних категорій пацієнтів, короткочасне використання: процедурне/екстрене Примітка. Довжина: 2 м.	25
989803204471	Лінія для відбору CO ₂ з прикусним блоком і трубкою O ₂ для дорослих/змішаних категорій пацієнтів, короткочасне використання: процедурне/екстрене Примітка. Довжина: 4 м.	25
989803204721	Лінія для відбору CO ₂ з прикусним блоком і трубкою O ₂ для дорослих/змішаних категорій пацієнтів, короткочасне використання: процедурне/екстрене Примітка. Довжина: 2 м.	25
989803204731	Лінія для відбору CO ₂ з прикусним блоком і трубкою O ₂ для дорослих/змішаних категорій пацієнтів, короткочасне використання: процедурне/екстрене Примітка. Довжина: 4 м.	25

Утилізація пристрою

Усі пошкоджені або зіпсовані вироби слід утилізувати. Дотримуйтеся затверджених методів утилізації медичних відходів, прийнятих у вашому закладі, або місцевих норм.

Повідомлення про інциденти

Про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'язку із цим пристроєм, слід повідомляти компанії Philips і 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 цих виробів.

Специфікація	Зберігання	Транспортування
Температура	Від -20 °C до 55 °C (від -4 °F до 131 °F)	Від -20 °C до 55 °C (від -4 °F до 131 °F)
Вологість	Від 10 до 90 % відносної вологості	Від 10 до 90 % відносної вологості

VI Hướng Dẫn Sử Dụng

Mục đích sử dụng

Sản phẩm Dây bộ lọc CO₂ chống cản người lớn-trung gian Microstream™ Advance được sử dụng để lấy mẫu CO₂ và cung cấp oxy bổ sung, dành cho bệnh nhân có thể đeo miếng bảo vệ răng cỡ 60 FR, trong khi thực hiện thủ thuật nội soi đường tiêu hóa trên. Bộ dụng cụ này chỉ được phép dùng cho một bệnh nhân.

Người dùng chỉ định

Dây bộ lọc CO₂ chống cản người lớn-trung gian Microstream™ Advance chỉ dành cho nhân viên y tế có bằng cấp sử dụng.

Chỉ định sử dụng

Dây bộ lọc CO₂ chống cản người lớn-trung gian Microstream™ được thiết kế để đo cacbon dioxide thở ra (CO₂) và cung cấp oxy, cho mục đích theo dõi bệnh nhân người lớn. 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/miệng 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, cấm 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.
- Khuyến nghị sử dụng sản phẩm với oxy được cung cấp ở mức tối đa là 10 lít/phút, hoặc 5 lít/phút nếu chỉ dùng ống lấy mẫu. Ở mức cung cấp oxy cao hơn, có thể xuất hiện các số đo pha loãng CO₂ dẫn đến sự suy giảm dạng sóng và 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.
- Cắm chấu nối miệng vào trong rãnh của miếng bảo vệ răng không đúng cách có thể dẫn đến việc đo các khí hô hấp không chính xác. Chấu nối miệng phải nằm trong rãnh trong suốt quá trình nội soi.
- Đi dây cáp bệnh nhân cẩn thận (ống lấy mẫu CO₂) 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

- Luật 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.
- Tắc nghẽn một phần trên ống thông đường miệng do cách đặt dụng cụ nội soi hoặc trong khi hút có thể dẫn đến các khoảng thời gian có số đo thấp và dạng sóng lượn tròn. Sự xuất hiện sẽ rõ rệt hơn với các mức cung cấp oxy cao.

Các linh kiện tương thích bắt buộc

Đề sử dụng với tất cả máy theo dõi có hỗ trợ Philips Microstream™. Mỗi sản phẩm bao gồm:

- 1 Miếng bảo vệ răng nối miếng người lớn-trung gian
- 1 Ống lấy mẫu đường thở miệng/mũi Microstream™ Advance có cung cấp O₂.

Cách gắn

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

- ① Đặt ống thông lên mặt bệnh nhân.
- ② Đặt và điều chỉnh đường ống quanh tai bệnh nhân.
- ③ Đặt miếng bảo vệ răng lên miệng bệnh nhân và điều chỉnh đai quai của miếng bảo vệ răng.
- ④ Gắn đầu nối O₂ của miếng bảo vệ răng vào đường ống O₂.
- ⑤ Điều chỉnh vị trí để lắp vừa chấu nối miệng vào trong rãnh của miếng bảo vệ răng.
- ⑥ Gắn đường ống O₂ vào nguồn O₂.
- ⑦ Cắm đầu nối CO₂ vào máy theo dõi.

Lưu ý sử dụng

- Thời gian phản hồi của ống lấy mẫu dài 2 mét là $\leq 3,5$ giây và của ống lấy mẫu dài 4 mét là $\leq 5,9$ giây.
- Nếu ống lấy mẫu và miếng bảo vệ răng không được kết nối với đầu nối luer O₂ thì 100% lưu lượng O₂ sẽ được truyền đến lỗ mũi bệnh nhân. Nếu ống lấy mẫu và miếng bảo vệ răng được kết nối với đầu nối luer O₂ (như khuyến nghị) thì O₂ sẽ đồng thời được truyền đến cả lỗ mũi và miệng của bệnh nhân, với 80% lưu lượng O₂ truyền đến miệng bệnh nhân và 20% lưu lượng được phân phối qua lỗ cắm O₂ bên dưới lỗ mũi bệnh nhân.

- Vào cuối quy trình nội soi, sau khi lấy miếng bảo vệ răng trên miệng bệnh nhân ra, bạn có thể tiếp tục đo CO₂ và cung cấp O₂ trong khi hồi sức chỉ sử dụng ống lấy mẫu. Lượng O₂ được cung cấp phải ≤ 5 lít/phút trong khi chỉ được truyền qua ống thông mũi.

Thông tin đặt hàng

Mã số phụ tùng	Mô tả	Số lượng
989803204451	Dây bộ lọc CO ₂ chống cản người lớn-trung gian có đầu nối O ₂ , sử dụng ngắn hạn: Theo quy trình/Khẩn cấp Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25
989803204461	Dây bộ lọc CO ₂ chống cản người lớn-trung gian có đường ống O ₂ , sử dụng ngắn hạn: Theo quy trình/Khẩn cấp Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25
989803204471	Dây bộ lọc CO ₂ chống cản người lớn-trung gian có đường ống O ₂ , sử dụng ngắn hạn: Theo quy trình/Khẩn cấp Lưu ý: Chiều dài: 4 mét	25
989803204721	Dây bộ lọc CO ₂ chống cản người lớn-trung gian có đường ống O ₂ , sử dụng ngắn hạn: Theo quy trình/Khẩn cấp Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25
989803204731	Dây bộ lọc CO ₂ chống cản người lớn-trung gian có đường ống O ₂ , sử dụng ngắn hạn: Theo quy trình/Khẩn cấp Lưu ý: Chiều dài: 4 mét	25

Thải bỏ

Thải bỏ bất kỳ sản phẩm nào bị hư hại hoặc cũ hỏng. Tuân thủ các phương pháp thải bỏ chất thải y tế đã được phê duyệt theo quy định của khoa phòng hoặc quy định sở tại.

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 55°C (-4°F đến 131°F)	-20°C đến 55°C (-4°F đến 131°F)
Độ ẩm	10% RH đến 90% RH	10% RH đến 90% RH

ZH-CN 使用说明

预期用途

Microstream™ Advance 成人/青少年用带咬块 CO₂ Filter Line 导管产品用于在上消化道内窥镜检查中进行 CO₂ 采样，并为病人补充氧气。该产品适用于能使用 60 Fr 咬块的病人。该装置仅供单一病人使用。

预期使用者

Microstream™ Advance 成人/青少年用带咬块 CO₂ Filter Line 导管仅供执业医护人员使用。

适用范围

Microstream™ Advance 成人/青少年用带咬块 CO₂ Filter Line 导管用于测量呼出的二氧化碳 (CO₂)，并提供 O₂，以监护成人病人。本设备受限于医疗机构内所连 Philips 监护设备的适用范围。这些设备只能与病人完好的皮肤和鼻腔/口腔黏膜交互。

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。
- 建议在不超过 10 l/min 的供氧速率下使用该产品，仅使用气样管路时不超过 5 l/min。供氧水平更高时，可能出现稀释的 CO₂ 读数，导致波形减弱、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。
- 口导管不正确地插入咬块通道，会导致呼吸气体测量不准。口导管必须全程保持插在通道中。
- 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。
- 因内窥镜放置或抽吸过程中引起口咽气道部分阻塞，会导致阶段性读数过低和波型缓和。氧输送量水平较高时，此现象将更加明显。

必需的兼容组件

与所有启用了 Microstream™ 的 Philips 监护仪配合使用。每件产品包括：

- 1 个成人/青少年用咬块
- 1 套 Microstream™ Advance 口/鼻呼吸气样管路，带 O₂ 输送。

应用于病人

执行以下程序时，请参考第 i 至 iii 页上的病人应用分步图示。

- ① 为病人佩戴套管。
- ② 为病人佩戴并调整其耳朵周围的管路。
- ③ 为病人佩戴咬块并调整咬块固定带。
- ④ 将咬块 O₂ 接头连接至 O₂ 管路。
- ⑤ 将口导管置于咬块插槽中。
- ⑥ 将 O₂ 管路连接至 O₂ 源。
- ⑦ 将 CO₂ 接头插入监护仪。

操作注意事项

- 2 m 气样管路的响应时间 ≤ 3.5 秒，4 m 气样管路的响应时间 ≤ 5.9 秒。
- 如果气样管路与咬块未经 O₂ 鲁尔接头连接，全部 O₂ 都会向病人的鼻孔输送。如果气样管路与咬块经 O₂ 鲁尔接头连接（推荐），O₂ 同时向病人的鼻孔和口腔输送，80% 的 O₂ 输向口腔，20% 经鼻孔下方的 O₂ 孔分流。
- 术后咬块从病人身上取下后，在恢复过程中，可仅用气样管路继续进行 CO₂ 测量和 O₂ 输送。只通过鼻套管进行输送时，O₂ 输送速率应 ≤ 5 L/min。

再订购信息

部件号	说明	数量
989803204451	成人/青少年用带咬块 CO ₂ Filter Line 导管，带 O ₂ 接头，短时间使用：手术/紧急情况 注：长度 2 m	25
989803204461	成人/青少年用带咬块 CO ₂ Filter Line 导管，带 O ₂ 管路，短时间使用：手术/紧急情况 注：长度 2 m	25
989803204471	成人/青少年用带咬块 CO ₂ Filter Line 导管，带 O ₂ 管路，短时间使用：手术/紧急情况 注：长度 4 m	25
989803204721	成人/青少年用带咬块 CO ₂ Filter Line 导管，带 O ₂ 管路，短时间使用：手术/紧急情况 注：长度 2 m	25
989803204731	成人/青少年用带咬块 CO ₂ Filter Line 导管，带 O ₂ 管路，短时间使用：手术/紧急情况 注：长度 4 m	25

报废处理

请丢弃任何损坏或老化的产品。弃置时请遵循所在医疗机构或当地法规认定的对医疗废弃物处理的规定。

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 55°C	-20°C 至 55°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 成人-青少年防咬型 CO₂ 過濾器管路產品適用於可使用 60 fr. 防咬器的病患，在上內視鏡檢查期間進行 CO₂ 取樣並補給氧氣。此耗材組僅限單一病患使用。

預期使用者

Microstream™ Advance 成人-青少年防咬型 CO₂ 過濾器管路僅供持有執照的醫療人員使用。

適用範圍

Microstream™ Advance 成人-青少年防咬型 CO₂ 過濾器管路用於測量成人病患呼出的二氧化碳 (CO₂) 並補給 O₂，以供監視之用。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/口腔黏膜。

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。
- 建議本產品配合最高 10l/min 供氧流速使用，或單獨使用取樣管線時配合最高 5l/min 速度使用。若供氧速度高於此值，CO₂ 讀數可能會遭到稀釋，從而導致波形與 CO₂ 數值衰減。
- 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。
- 若未將口導管正確插入防咬器通道，可能會導致呼吸氣體測量失準。在整個檢查程序中，口導管必須一直放在通道中。
- 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。
- 因內視鏡放置的位置或抽吸期間所造成的部分呼吸道阻礙，可能會造成某些時段讀數偏低或波形不明顯。若氧氣供給量高，則會比較明顯。

所需相容元件

供搭配所有支援 Philips Microstream™ 的監視器使用。每個產品內含：

- 1 個成人-青少年防咬器
- 1 條 Microstream™ Advance 口/鼻呼吸取樣管線，供應 O₂。

病患應用部位

執行下列程序時，請參考第 i 頁至第 iii 頁的圖解，參照步驟逐步為病患施用：

- ① 將鼻式套管置於病患身上。
- ② 放置管路，將管路環繞病患耳朵並調整。
- ③ 將防咬器置於病患身上並調整防咬器的帶子。
- ④ 將防咬器的 O₂ 接頭連接至 O₂ 管路。
- ⑤ 將口導管卡入防咬器槽。
- ⑥ 將 O₂ 管路連接 O₂ 供應源。
- ⑦ 將 CO₂ 接頭插入監視器。

操作注意事項

- 2 公尺取樣管線的回應時間 ≤3.5 秒，4 公尺取樣管線的回應時間 ≤5.9 秒。
- 如果取樣管線與防咬器未透過 O₂ luer 連接，100% 的 O₂ 流量會供應至病患鼻孔。如果取樣管線與防咬器已透過 O₂ luer 連接 (如建議)，O₂ 會同步供應至病患的鼻孔與口中，80% 的 O₂ 流量會到病患的口中，20% 則會透過病患鼻孔下方的 O₂ 孔散發。
- 程序結束從病患身上取下咬合器後，在恢復期間仍可只透過取樣管線本身繼續測量 CO₂ 並供應 O₂。僅經由鼻式套管供氧時，O₂ 供應速度應 ≤ 5L/min。

再訂購資訊

零件號碼	說明	數量
989803204451	成人-青少年防咬型 CO ₂ 過濾器管路附 O ₂ 接頭，短期用：手術用/緊急用 注意：長度：2 公尺	25
989803204461	成人-青少年防咬型 CO ₂ 過濾器管路附 O ₂ 管路，短期用：手術用/緊急用 注意：長度：2 公尺	25
989803204471	成人-青少年防咬型 CO ₂ 過濾器管路附 O ₂ 管路，短期用：手術用/緊急用 注意：長度：4 公尺	25
989803204721	成人-青少年防咬型 CO ₂ 過濾器管路附 O ₂ 管路，短期用：手術用/緊急用 注意：長度：2 公尺	25
989803204731	成人-青少年防咬型 CO ₂ 過濾器管路附 O ₂ 管路，短期用：手術用/緊急用 注意：長度：4 公尺	25

丟棄

請棄置任何損壞或劣化的產品。請您依照機構的指定方式或當地法規以合格方式棄置醫療廢棄物。

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

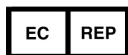
下表列出了這些產品在儲存和運輸期間必須保持的溫度和濕度範圍：

規格	儲存	運輸
溫度	-20°C 至 55°C (-4°F 至 131°F)	-20°C 至 55°C (-4°F 至 131°F)
濕度	10% 至 90% 相對濕度	10% 至 90% 相對濕度

PHILIPS

To contact your local Philips sales office:

www.healthcare.philips.com



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



www.philips.com/IFU



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

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

Copyright © 2021
Koninklijke Philips N.V.
2021-04 Edition
453564908071, Rev B

Internal Use:
PT00143925A