

Medtronic

Microstream™ Luer

Adult-Pediatric Airway Adapter
Sampling Line

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по эксплуатации
da	Brugsanvisning
sv	Bruksanvisning
el	Οδηγίες Χρήσης
no	Bruksanvisning
hu	Használati útmutató
pl	Instrukcja użycia
cs	Návod k použití
fi	Käyttöohjeet
tr	Kullanma Talimatları
sk	Pokyny na používanie
sl	Navodila za uporabo
ro	Instrucţiuni de utilizare
bg	Инструкции за употреба
et	Kasutusjuhised
lt	Naudojimo instrukcijos
lv	Lietošanas norādījumi
hr	Upute za uporabu
sr	Uputstva za upotrebu

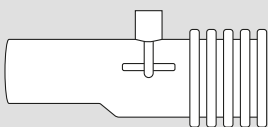
REF 010989

REF ML

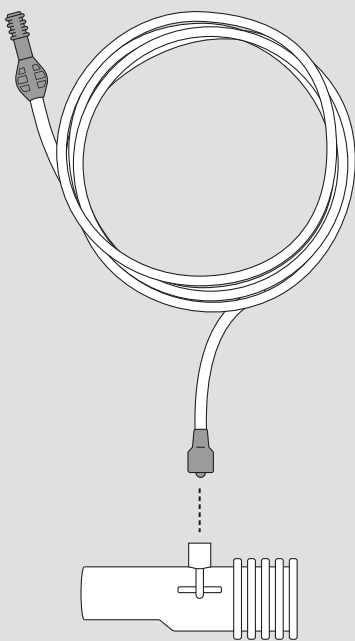
Table of Contents

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

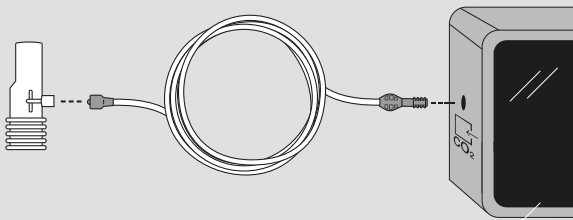
1



2



3



1	en: Airway adapter fr : Adaptateur pour voies aériennes de: Atemwegadapter nl: Luchtwegadapter it: adattatore per le vie aeree es: Adaptador para vías aéreas pt: Adaptador de vias aéreas ru: Адаптер воздуховода da: Luftvejsadapter sv: Luftvägsadapter el: Προσαρμογέας αεραγωγού no: Luftveisadapter hu: Légúti adapter pl: Adapter obwodu oddechowego cs: Adaptér dýchacích cest fi: Ilmatieadapteri tr: Hava yolu adaptörü sk: Adaptér dýchacích ciest sl: Adapter dihalne poti ro: Adaptor pentru căile respiratorii bg: Дихателен адаптер et: Hingamisteede adapter lt: Kvėpavimo takų adapteris lv: Elpceļa adapteris hr: Adapter za dišni put sr: Adapter za vazduh
2	en: Attach the CO₂ sampling line to the airway adapter fr : Fixez la ligne d'échantillonnage du CO₂ sur l'adaptateur pour voies aériennes. de: Befestigen Sie die CO₂-Probenahmeleitung am Atemwegadapter nl: Bevestig de CO₂-monsterslang op de luchtwegadapter it: collegare la linea di campionamento CO₂ all'adattatore per le vie aeree es: Conecte la línea de muestreo de CO₂ al adaptador para vías aéreas. pt: Conecte a linha de amostragem de CO₂ ao adaptador de vias aéreas ru: Подсоедините линию отбора проб CO₂ к адаптеру воздуховода da: Tilslut CO₂-prøvetagningssslängen til luftvejsadapteren sv: Sätt fast CO₂-provtagningsslangen på luftvägsadaptern el: Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας CO₂ στον προσαρμογέα αεραγωγού no: Fest CO₂-prøvetakingsrøret til luftveisadapteret hu: Csatlakoztassa a CO₂-mintavételi vezetéket a légúti adapterhez pl: Podłączyc linię próbkowania CO₂ do adaptera obwodu oddechowego cs: Připojte vzorkovací vedení CO₂ k adaptéru dýchacích cest fi: Yhdistä CO₂-näytteenottoletku ilmatieadapteriin tr: CO₂ örnekleme hattını hava yolu adaptörüne takın sk: Zapojte vzorkovací hadičku CO₂ do adaptéra dýchacích ciest sl: Cevko za vzorčenje CO₂ pritrdite na adapter dihalne poti ro: Conectați linia de eșantionare CO₂ la adaptorul pentru căile respiratorii bg: Включете линията за CO₂ проби към дихателния адаптер. et: Ühendage CO₂-proovivõtuvoolik hingamisteede adapteriga. lt: Prijunkite CO₂ mėginių ėmimo liniją prie kvėpavimo takų adapterio lv: Savienojiet CO₂ paraugu ņemšanas līniju un elpceļa adapteri hr: Liniju za uzorkovanje CO₂ priključite u adapter za dišni put. sr: Priključite liniju za uzorkovanje CO₂ na adapter za vazduh

3	en: Twist the female luer connector of the sampling line securely but gently into the CO₂ port in your monitor, or, if using, the watertrap fr : Vissez le connecteur Luer femelle de la ligne d'échantillonnage fermement mais avec délicatesse sur le port CO₂ du moniteur ou, s'il est utilisé, sur le séparateur d'eau. de: Drehen Sie die Luer-Lock-Anschlussbuchse des Probenschlauchs fest, aber sanft in den CO₂-Anschluss Ihres Überwachungsgeräts oder, falls diese verwendet wird, in die Wasserbremse. nl: Draai de vrouwelijk luer-connector van de monsterslang stevig maar voorzichtig in de CO₂-poort op uw monitor, of op het waterslot, als u dat gebruikt it: ruotare il connettore luer femmina della linea di campionamento in modo saldo, ma delicatamente, nella porta CO₂ del monitor o, se utilizzato, nel sifone es: De forma segura pero con cuidado, enrosque el conector luer hembra de la línea de muestreo al puerto CO₂ del monitor o, si lo está usando, al colector de agua. pt: Torça o conector Luer fêmea da linha de amostragem com segurança, mas com cuidado, na porta de CO₂ do monitor ou, se estiver usando, no coletor de umidade ru: Соблюдая осторожность, надежно подсоедините охватывающий соединитель Люэра линии отбора пробного газа к порту CO₂ монитора или к водосборнику (если используется) da: Drej hun-luer-stikket på prøvetagningsslangen sikkert, men forsigtigt ind i CO₂-porten i monitoren eller vandlåsen, hvis der bruges vandlås. sv: Skruva säkert men försiktigt in provtagningsslangens luer-honkontakt i CO₂-uttaget på monitorn, eller i vätskefällan om sådan används el: Περιστρέψτε τον θηλυκό σύνδεσμο luer της γραμμής δειγματοληψίας σταθερά, αλλά απαλά μέσα στη θύρα CO₂ στη συσκευή παρακολούθησης ή, αν χρησιμοποιείτε, στον διαχωριστή υγρασίας no: Vri luer-hunntakten på prøvetakingsslange sikkert, men forsiktig inn i CO₂-inngangen i monitoren, eller vannlåsen, hvis den er i bruk. hu: A mintavételi vezeték Luer-csatlakozóhüvelyét csavarja bele óvatosan a szorosan a monitor CO₂-csatlakozójába vagy a vízcsapdába, ha az használatban van pl: Wkręć mocno, ale delikatnie żeńskie złącze Luer linii próbkowania do portu CO₂ monitora lub, jeśli jest stosowana, w pułapkę wodną cs: Pevně, ale opatrně připojte kroucením samičí konektor typu luer do portu CO₂ na vašem monitoru nebo k oddělovači vody fi: Käännä näytteenottoletkun naaras-luer-liitin tiukasti mutta varovasti monitorin CO₂-porttiin tai vedenerottimeen (jos käytössä) tr: Örnekleme hattının dişi luer konektörünü sıkıca ancak yavaşça monitörünüzün CO₂ portuna ya da kullanıyorsanız su tutucuya doğru bükün. sk: Otočte samičí konektor luer vzorkovacej hadičky pevne, ale opatrne do portu CO₂ na monitore, prípadne do odlučovača vody, pokiaľ ho používate sl: Trdno, vendar nežno, privijte ženski priključek luer na cevki za vzorčenje v vrata CO₂ na monitorju, ali v vodno zaporo, če jo uporabljate ro: Răsuciți ușor, dar ferm, conectorul luer mamă al liniei de eșantionare în portul CO₂ al monitorului sau, dacă se utilizează, în captatorul de apă bg: Усучете женския луеров конектор на линията за проби добре, но внимателно, в порта за CO₂ на монитора или, ако се използва, в сифона. et: Keerake proovivõtuvooliku emasotsaga Lueri liitmik kindlalt, aga õrnalt oma monitori CO₂-porti, või juhul kui seda kasutate, veeseparaatorisse lt: Patikimai, tačiau švelniai sukite mėginių ėmimo linijos lizdinę Luerio jungtį į monitoriaus CO₂ prievadą arba drėgmės skyriklį (jei naudojate) lv: Uzmanīgi, taču stingri pieskrūvējiet Luer tipa savienotāju jūsu monitora CO₂ pieslēgvietai vai krājtraukam, ja tas tiek izmantots hr: Čvrsto, ali lagano priključite ženski luer priključak linije za uzorkovanje u priključak za CO₂ na monitoru odnosno u odjeljivač vode ako je u uporabi sr: Nežno ali čvrsto zavijte ženski konektor luera linije za uzorkovanje u CO₂ priključak na vašem monitoru, ili, ako ga koristite, u filter za vlagu
---	---

4	en: For more information about the watertrap, see the Watertrap DFU (not shown) fr : Pour plus d'informations sur le séparateur d'eau, consultez son mode d'emploi (non illustré). de: Weitere Informationen zur Wasserbremse finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Wasserbremse (nicht gezeigt). nl: U vindt meer informatie over het waterslot in de gebruiksaanwijzing van het waterslot (niet afgebeeld) it: per ulteriori informazioni sul sifone, vedere il DFU del sifone (non mostrato) es: Para obtener más información sobre el colector de agua, consulte las instrucciones de uso del colector de agua (no se muestra). pt: Para obter mais informações sobre o coletor de água, consulte as instruções de uso do coletor de umidade (não exibido) ru: Подробные сведения о водосборнике см. в руководстве по эксплуатации водосборника (не представлено) da: Se flere oplysninger om vandlås i brugsanvisningen til vandlås (ikke vist). sv: Se användarinstruktionerna för vätskefälla (visas ej) för mer information om vätskefällan. el: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον διαχωριστή υγρασίας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του διαχωριστή υγρασίας (δεν εμφανίζεται) no: For mer informasjon om vannlås kan du se Vannlås DFU (ikke vist) hu: A vízcsapdával kapcsolatos további információért tekintse meg a vízcsapda használati útmutatóját (nem látható) pl: Więcej informacji na temat pułapki wodnej zawiera jej instrukcja stosowania (oddzielny dokument) cs: Další informace o oddělovači vody viz návod k použití oddělovače vody (není vyobrazen) fi: Lisätietoja vedenerottimesta: ks. vedenerottimen käyttöohjeita (ei esitetä) tr: Su tutucu hakkında daha fazla bilgi için bkz: Su Tutucu Kullanma Talimatları (gösterilmemektedir) sk: Ďalšie informácie o odlučovači vody nájdete v pokynoch na použitie odlučovača (nie je zobrazený) sl: Za več informacij o vodni zapori, glejte navodila za uporabo vodne zapore (ni prikazano) ro: Pentru mai multe informații referitoare la captatorul de apă, consultați instrucțiunile de utilizare aferente (neafișate) bg: За повече информация относно сифона, вижте напътствията за използване на сифона (не са показани). et: Lisateavet veeseparaatori kohta lugege osast „Veeseparaator DFU” (ei ole näidatud) lt: Daugiau informacijos apie drėgmės skyriklį žr. drėgmės skyriklio naudojimo nurodymuose (neparodyta) lv: Plašāku informāciju par krājtrauku skatiet krājtrauka lietošanas norādījumos (nav parādīts) hr: Dodatne informacije o odjeljivaču vode potražite u uputama za uporabu odjeljivača vode. sr: Za više informacija o filteru za vlagu, pogledajte uputstvo za upotrebu filtera za vlagu (nije prikazano)
---	--

Microstream™ Luer

Airway Adapter and Sampling Line

Instructions for Use

Single patient use, not to be re-processed

These products are intended to conduct a sample of the patient's breathing from a ventilator or anesthesia machine to a gas measurement device for measuring the percentage of CO₂ in the patient's exhaled breath.

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

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

Airway Adapters for Adult to Pediatric patients:

- Added dead space <6.6 cc.
- To be used with an endotracheal tube > 4.5mm bore.
- Suitable for use with 22mm and 15mm patient tubing.

WARNINGS

- **Do not attempt to clean, disinfect, sterilize or flush any part of the sampling line. Re-use of single-use accessories could pose a cross-contamination risk to the patient or damage the functioning of the monitor.**
- **When used with a suction catheter closed suction system, do not place the airway adapter between the suction catheter and endotracheal tube. This is to ensure that the airway adapter does not interfere with the functioning of the suction catheter, and that the suction process does not damage the airway adapter. Damage of the airway adapter may harm the patient.**
- **When connecting a sampling line to the monitor, insert the sampling line connector clockwise into the monitor CO₂ port and turn the connector until it can no longer be turned, to ensure that it is connected securely to the monitor. This will assure that there is no leak of gases during measurement at the connection point and that measurement accuracy is not compromised. Ensure CO₂ values appear on the screen.**
- **Ensure no kinks are present in CO₂ and O₂ tubing, as kinked tubing may cause inaccurate CO₂ sampling or affect O₂ delivery.**
- **Carefully route the sampling line to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.**

CAUTIONS

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

Notes

- During nebulization, lavage, or suction, follow monitor instructions for use (IFU) to suspend pump activity, in order to avoid moisture buildup and sampling line occlusion. In addition, especially if unable to suspend the CO₂ pump, disconnect the sampling line connector from the CO₂ port on the monitor.
- During setup, ensure that airway adapter can be easily attached and detached from the tubing before proceeding.
- Response time of the 2m sampling line is ≤3.5 seconds.
- Replace the sampling line according to hospital protocol or when a blockage is indicated by the device. Excessive patient secretions or a build-up of liquids in the airway tubing may occlude the sampling line, requiring more frequent replacement.
- Any serious incident related to device use that may occur should be reported immediately to the manufacturer, the local competent authority, and any other regulators as required.

Microstream™ Luer

Adaptateur pour voies aériennes et ligne d'échantillonnage

Mode d'emploi

Usage pour un seul patient, ne doit pas être reconditionné

Ces produits sont destinés à acheminer un échantillon d'air du patient depuis un ventilateur ou un appareil d'anesthésie vers un appareil de mesure des gaz, afin de mesurer le pourcentage de CO₂ dans l'air expiré par le patient.

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

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

Adaptateurs pour voies aériennes pour patients adultes et pédiatriques :

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

AVERTISSEMENTS

- **Ne tentez pas de nettoyer, de désinfecter, de stériliser ou de rincer un élément de la ligne d'échantillonnage. La réutilisation d'accessoires à usage unique peut créer un risque de contamination croisée pour le patient ou endommager les fonctions du moniteur.**
- **Lors de l'utilisation avec un cathéter d'aspiration, ne pas placer l'adaptateur pour voies aériennes entre le cathéter d'aspiration et le tube endotrachéal. Cela permet de garantir que l'adaptateur pour voies aériennes n'interfère pas avec le fonctionnement du cathéter d'aspiration et que le processus d'aspiration n'endommage pas l'adaptateur pour voies respiratoires. Si l'adaptateur pour voies respiratoires est endommagé, cela peut avoir des conséquences néfastes pour le patient.**
- **Lors de la connexion d'une ligne d'échantillonnage au moniteur, visser le connecteur de la ligne d'échantillonnage dans le sens des aiguilles d'une montre sur le port CO₂ du moniteur jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être tourné pour garantir une connexion sûre au moniteur. Cela permet de s'assurer qu'il n'y a pas de fuite de gaz au point de connexion lors des mesures et que leur exactitude n'est pas compromise. Vérifier que les valeurs de CO₂ apparaissent à l'écran.**
- **Vérifier l'absence de pliure au niveau des tubulures de CO₂ et d'O₂, car une tubulure pliée peut entraîner des erreurs d'échantillonnage du CO₂ ou compromettre l'apport en O₂.**
- **Acheminer la ligne d'échantillonnage avec soin pour éviter les risques d'enchevêtrement des fils ou d'étranglement du patient.**

MISES EN GARDE

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

Remarques

- Pour éviter l'accumulation d'humidité et l'occlusion de la ligne d'échantillonnage pendant la nébulisation, le lavage ou l'aspiration, respecter les instructions d'utilisation du moniteur pour interrompre le fonctionnement de la pompe à CO₂. De plus, en particulier si l'on ne parvient pas à arrêter la pompe à CO₂, débrancher le connecteur de la ligne d'échantillonnage du port de CO₂ du moniteur.
- Lors de l'installation, vérifiez que l'adaptateur des voies aériennes peut facilement être attaché et détaché de la tubulure avant de continuer.
- Le temps de réponse pour la ligne d'échantillonnage de 2 m est de ≤3,5 s ; pour les lignes d'échantillonnage de 4 m, il est de ≤5,9 s.
- Remplacez la ligne d'échantillonnage selon le protocole de l'établissement ou lorsqu'un blocage est signalé par l'appareil. Un excès de sécrétions du patient ou une accumulation de liquides dans la tubulure des voies aériennes peuvent obstruer la ligne d'échantillonnage, requérant des remplacements plus fréquents.
- Tout incident grave en rapport avec l'utilisation de l'appareil doit être signalé immédiatement au fabricant, aux autorités locales compétentes et à tout autre organisme de régulation, le cas échéant.

Microstream™ Luer

Atemwegsadapter und Probenschlauch

Gebrauchsanweisung

Zum einmaligen Einsatz am Patienten, nicht zur Wiederverwendung

Diese Produkte sind für die Entnahme einer Atemprobe des Patienten an einem Beatmungs- oder Anästhesiegerät von einem Gasmessgerät vorgesehen, um das prozentuale CO₂ im ausgeatmeten Atem des Patienten zu messen.

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

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

Atemwegsadapter für Erwachsene und /Kinder

- Hinzugefügtes Totvolumen < 6,6 cc.
- Zur Verwendung mit einem Endotrachealtubus mit einem Durchmesser von > 4,5 mm.
- Geeignet für die Verwendung für 22-mm- und 15-mm-Patientenschläuche.

WARNUNGEN

- **Reinigen, desinfizieren, sterilisieren und spülen Sie keinen Teil des Probengasschlauchs. Die Wiederverwendung von Einwegzubehör könnte den Patienten dem Risiko einer Kreuzkontamination aussetzen oder die Funktion des Überwachungsgerätes beeinträchtigen.**
- **Wenn Sie einen Saugkatheter verwenden, positionieren Sie den Atemwegsadapter nicht zwischen Saugkatheter und Endotrachealtubus. So verhindern Sie, dass der Atemwegsadapter den Betrieb des Saugkatheters behindert und dass der Saugvorgang den Atemwegsadapter beschädigt. Durch eine Beschädigung des Atemwegsadapters kann der Patient verletzt werden.**
- **Wenn Sie einen Probengasschlauch an das Überwachungsgerät anschließen, drehen Sie den Anschluss des Probenschlauchs im Uhrzeigersinn in den CO₂-Anschluss des Überwachungsgeräts, bis er nicht weitergedreht werden kann, um zu gewährleisten, dass er fest an das Überwachungsgerät angeschlossen ist. Hierdurch wird sichergestellt, dass während der Messung kein Gas am Anschluss austritt und dass die Messgenauigkeit nicht beeinträchtigt wird. Die CO₂-Werte werden auf dem Bildschirm angezeigt.**
- **Stellen Sie sicher, dass keine Knicke im CO₂- und O₂-Schlauch vorhanden sind, da geknickte Schläuche zu ungenauen CO₂-Probenentnahmen führen oder die O₂-Abgabe beeinträchtigen können.**
- **Legen Sie den Probengasschlauch so, dass der Patient sich nicht darin verfangen oder damit strangulieren kann.**

VORSICHTSHINWEISE

- Die Probengasschläuche sind gemäß den gültigen Anweisungen für die Entsorgung von kontaminiertem Abfall aus dem medizinischen Bereich zu entsorgen.

Hinweise

- Befolgen Sie während der Vernebelung, Spülung oder Absaugung die Gebrauchsanweisung des Überwachungsgeräts, um die CO₂-Pumpenaktivität zu unterbrechen, damit eine Ansammlung von Feuchtigkeit und ein Verstopfen des Probengasschlauchs vermieden werden. Ziehen Sie zudem insbesondere, wenn die CO₂-Pumpenaktivität nicht unterbrochen werden kann, den Anschluss des Probengasschlauchs vom CO₂-Anschluss am Überwachungsgerät ab.
- Stellen Sie während der Einrichtung sicher, dass der Atemwegsadapter problemlos am Schlauch befestigt und vom Schlauch entfernt werden kann.
- Die Reaktionszeit für Probengasschläuche mit 2 m Länge beträgt ≤ 3,5 Sek., für 4-m-Probengasschläuche liegt sie bei ≤ 5,9 Sek.
- Ersetzen Sie den Probengasschlauch entsprechend den Vorschriften der Klinik oder wenn das Gerät eine Verstopfung anzeigt. Übermäßige Patientensekrete oder die Ansammlung von Flüssigkeit im Luftröhrenschlauch können zur Verstopfung des Probengasschlauchs führen, so dass dieser häufiger ersetzt werden muss.
- Eventuell auftretende schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts sind unverzüglich dem Hersteller, der zuständigen Behörde vor Ort und gegebenenfalls anderen Aufsichtsbehörden zu melden.

Microstream™ Luer

Luchtwegadapter en monsterslang

Gebruiksaanwijzing

Voor gebruik bij één patiënt, mag niet worden herverwerkt

Deze producten zijn bedoeld voor het afnemen van een ademmonster van de patiënt vanuit een beademings- of anesthesieapparaat voor een gasmeetapparaat, voor het meten van het percentage CO₂ in de uitgeademde lucht van de patiënt.

De Microstream-luer-producten in deze gebruiksaanwijzing zijn bedoeld voor gebruik met capnografiemonitoren die voldoen aan de volgende vereisten:

- zijn voorzien van een standaard luer-connector die voldoet aan de vereisten van ISO 594-2.
- voldoen aan de capnografiernorm (80601-2-55).
- werken met een stroomsnelheid van 90-180 ml/min.
- zijn bestand tegen een drukdaling in de monsterslang tot 70 mbar bij 180 ml/min.

Luchtwegadaptors voor volwassen tot pediatrische patiënten:

- Toegevoegde dode ruimte < 6,6 cc.
- Te gebruiken in combinatie met een endotracheale buis met een diameter van > 4,5 mm.
- Geschikt voor patiëntgebruik met slangen van 22 mm en 15 mm.

WAARSCHUWINGEN

- **Vermijd het reinigen, desinfecteren, steriliseren of spoelen van elk deel van de bemonsteringslijn. Het hergebruik van accessoires voor eenmalig gebruik vormt mogelijk een risico op kruisbesmetting voor de patiënt en kan de werking van de monitor negatief beïnvloeden.**
- **Bij gebruik met een zuigkatheter, mag u de luchtwegadapter niet tussen de zuigkatheter en de endotracheale buis plaatsen. Op deze manier zorgt u ervoor dat de luchtwegadapter de werking van de zuigkatheter niet verstoort, en dat het zuigproces de luchtwegadapter niet beschadigt. Schade aan de luchtwegadapter kan mogelijk tot een letsel bij de patiënt leiden.**
- **Wanneer u een monsterslang op de monitor aansluit, draait u de monsterslangconnector rechtsom in de CO₂-poort van de monitor en draait u de connector tot deze niet verder gedraaid kan worden, om er zeker van te zijn dat hij stevig op de monitor is aangesloten. Hierdoor kan er geen gaslek optreden tijdens de meting bij het aansluitpunt en wordt de meetnauwkeurigheid niet beïnvloed. Controleer of de CO₂-waarden op het scherm verschijnen.**
- **Controleer of er geen knikken in de CO₂- en O₂-slang zitten, omdat geknikte slangetjes maken dat de CO₂-bemonstering onnauwkeurig is of de O₂-afgifte beïnvloeden.**
- **Ga voorzichtig te werk bij het aanbrengen van de bemonsteringslijn zodat de patiënt niet bekneld komt te zitten.**

AANDACHTSPUNTEN

- Verwijder monsterslangen volgens de geldende standaardprocedures of plaatselijke regels ten aanzien van de verwijdering van besmet medisch afval.

Opmerkingen

- Om ophoping van vocht en verstopping van de bemonsteringslijn te voorkomen, moet u tijdens verneveling, reiniging of suctie de gebruiksaanwijzing (IFU) van de monitor volgen om de activiteit van de CO₂-pomp te onderbreken. Daarenboven moet u de connector van de bemonsteringslijn ontkoppelen van de CO₂-poort van de monitor, zeker als u de CO₂-pomp niet kan onderbreken.
- Controleer bij de installatie of de luchtwegadapter gemakkelijk in de slang kan worden bevestigd en ervan kan worden losgekoppeld voordat u verder gaat.
- De responstijd voor de bemonsteringslijn van 2 m lengte is ≤ 3,5 seconden; die voor bemonsteringslijnen van 4 m is ≤ 5,9 seconden.
- Vervang de bemonsteringslijn volgens het ziekenhuisprotocol of wanneer het apparaat een blokkade aangeeft. Door overmatige afscheidingen van de patiënt of een ophoping van vocht in de luchtwegslang kan de bemonsteringslijn verstopt raken, waardoor deze eerder moet worden vervangen.
- Elk ernstig incident betreffende het gebruik van het apparaat moet onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant, de lokale bevoegde instanties, en andere toezichthouders, zoals vereist.

Microstream™ Luer

Adattatore per le vie aeree e linea di campionamento

Istruzioni per l'uso

Per un solo paziente, da non rielaborare

Questi prodotti sono destinati a trasportare un campione del respiro del paziente da un ventilatore o un apparecchio per anestesia a un dispositivo di misurazione dei gas per misurare la percentuale di CO₂ nel respiro esalato dal paziente.

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

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

Adattatori per le vie aeree per pazienti pediatrici:

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

AVVERTENZE

- **Non pulire, disinfettare, sterilizzare o lavare qualsiasi parte della linea di campionamento. Il riutilizzo di accessori monouso può determinare un rischio di contaminazione crociata per il paziente o danneggiare il funzionamento del monitor.**
- **Quando utilizzato con un catetere di aspirazione, non posizionare l'adattatore per le vie aeree tra il catetere di aspirazione e il tubo endotracheale. Questo accorgimento serve ad evitare che l'adattatore per le vie aeree interferisca con il funzionamento del catetere di aspirazione e che il processo di aspirazione non danneggi l'adattatore per le vie aeree. Il danneggiamento dell'adattatore per le vie aeree può nuocere al paziente.**
- **Quando si collega una linea di campionamento al monitor, inserire il connettore della linea in senso orario nella porta CO₂ e ruotarlo fino a serrarlo in modo che sia collegato saldamente al monitor. In questo modo, durante le misurazioni, nel punto di collegamento non si verificheranno perdite di gas che possono compromettere la precisione delle misurazioni. Verificare i valori di CO₂ visualizzati sullo schermo.**
- **Verificare che i tubi di CO₂ e O₂ non siano piegati in quanto tubi piegati potrebbero causare un campionamento impreciso della CO₂ o influenzare l'erogazione di O₂.**
- **Posizionare con attenzione la linea di campionamento per ridurre la possibilità che il paziente resti impigliato o si strangoli.**

ATTENZIONE

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

Note

- Durante la nebulizzazione, il lavaggio o l'aspirazione, per evitare l'accumulo di umidità e l'occlusione della linea di campionamento, seguire le istruzioni per l'uso sul monitor per sospendere l'attività della pompa che emette CO₂. Inoltre, soprattutto se non è possibile sospendere la pompa che emette CO₂, scollegare il connettore della linea di campionamento dalla porta CO₂ sul monitor.
- Durante l'installazione, verificare che l'adattatore per le vie aeree possa essere collegato e scollegato facilmente dal tubo prima di procedere con le altre operazioni.
- Il tempo di risposta per le linee di campionamento da 2m è ≤3,5 secondi; per le linee di campionamento da 4 m è ≤5,9 secondi.
- Sostituire la linea di campionamento secondo il protocollo dell'ospedale o quando il dispositivo indica un'occlusione. Un eccesso di secrezioni del paziente o l'accumulo di liquidi nel tubo delle vie aeree possono causare l'occlusione della linea di campionamento, che dovrà essere sostituita con maggiore frequenza.
- Eventuali incidenti gravi relativi all'utilizzo del dispositivo che possono verificarsi devono essere immediatamente segnalati al produttore, all'autorità locale competente, e a qualsiasi altra autorità di regolamentazione, come richiesto.

Microstream™ Luer

Adaptador para vías aéreas y línea de muestreo

Instrucciones de uso

Uso para un solo paciente, no debe reutilizarlo

Estos productos están diseñados para llevar una muestra de la respiración del paciente desde el ventilador o el equipo de anestesia a un dispositivo de medición de gas para medir el porcentaje de CO_2 en el aire exhalado.

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

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

Adaptadores para vías aéreas para pacientes adultos y pediátricos:

- Espacio muerto agregado <6,6 cc.
- Para uso con un tubo endotraqueal de > 4,5 mm de calibre.
- Apto para su uso con tubos para paciente de 22 mm y 15 mm.

ADVERTENCIAS

- **No intente limpiar, desinfectar, esterilizar ni enjuagar ninguna pieza de la línea de muestreo. La reutilización de accesorios diseñados para un solo uso puede constituir un riesgo de contaminación cruzada para el paciente o dañar el funcionamiento del monitor.**
- **Si lo usa con un catéter de succión, no coloque el adaptador de vía aérea entre el catéter de succión y el tubo endotraqueal. El objetivo es garantizar que el adaptador de vía aérea no interfiera con el funcionamiento del catéter de succión y que el proceso de succión no cause daños al adaptador de vía aérea. Si se daña el adaptador de vía aérea, el paciente podría sufrir lesiones.**
- **Cuando conecte una línea de muestreo al monitor, introduzca el conector de la línea de muestreo en el puerto de CO_2 del monitor en el sentido de las agujas del reloj y gire el conector al máximo para asegurarse de que esté firmemente conectado al monitor. Esto impedirá que durante la medición se produzcan fugas de gases por el punto de conexión y garantizará también la precisión de la medición. Asegúrese de que los valores de CO_2 aparecen indicados en la pantalla.**
- **Compruebe que los tubos de CO_2 y O_2 no estén doblados, ya que esto podría producir muestreos de CO_2 imprecisos o afectar al suministro de O_2 .**
- **Coloque con cuidado la línea de muestreo para reducir la posibilidad de que se le enrede al paciente o le estrangule.**

PRECAUCIONES

- Deseche las líneas de muestreo siguiendo los procedimientos estándares o la legislación local aplicables a la eliminación de residuos médicos contaminados.

Notas

- Durante la nebulización, el lavado o la succión, siga las instrucciones de uso en el monitor para suspender la actividad de bombeo de CO_2 con el fin de evitar la acumulación de humedad y la oclusión de la línea de muestreo. Además, sobre todo si no puede suspender el bombeo de CO_2 , desconecte el conector de la línea de muestreo del puerto de CO_2 en el monitor.
- Durante la configuración, asegúrese de que el adaptador para vías aéreas se puede colocar y retirar del tubo fácilmente antes de continuar.
- El tiempo de respuesta para líneas de muestreo de 2 m es de $\leq 3,5$ segundos; para las líneas de muestreo de 4 m es de $\leq 5,9$ segundos.
- Sustituya la línea de muestreo según el protocolo del hospital o cuando el dispositivo indique un bloqueo. Unas secreciones excesivas del paciente o una acumulación de líquido en el tubo de vía aérea pueden ocluir la línea de muestreo y hacer que esta requiera una sustitución más frecuente.
- Si se produce un incidente grave relacionado con el uso del dispositivo, hay que informar inmediatamente al fabricante, a la autoridad local competente y, si es necesario, a cualquier otro organismo regulador.

Microstream™ Luer

Adaptador de vias aéreas e linha de amostragem

Instruções de uso

Uso por um único paciente, não deve ser reprocessado

Estes produtos são destinados à realização de uma amostragem da respiração do paciente de um ventilador ou máquina de anestesia para um dispositivo de medição de gás para medir a porcentagem de CO₂ na respiração exalada do paciente.

Os produtos Microstream Luer cobertos nestas instruções de uso devem ser usados com monitores de capnografia com os seguintes requisitos:

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

Adaptadores de vias aéreas para pacientes adultos e pediátricos:

- Espaço morto adicionado < 6,6 cc.
- A ser usado com tubo endotraqueal com orifício > de 4,5 mm.
- Adequado para uso com tubos de 22 mm e 15 mm.

ADVERTÊNCIAS

- **Não tente limpar, desinfetar, esterilizar ou lavar partes da linha de amostragem. A reutilização de acessórios de uso único pode representar um risco de contaminação cruzada ao paciente ou danificar o funcionamento do monitor.**
- **Quando usada com um cateter de sucção, não coloque o adaptador de vias aéreas entre o cateter de sucção e o tubo endotraqueal. Isso serve para garantir que o adaptador de vias aéreas não interfira com o funcionamento da sucção do cateter, e que o processo de sucção não danifique o adaptador. Danos no adaptador de vias aéreas podem ferir o paciente.**
- **Ao conectar uma linha de amostragem no monitor, insira o conector da linha de amostragem no sentido horário na porta de CO₂ do monitor até o final, para garantir que ele esteja firmemente conectado ao monitor. Isso vai assegurar que não ocorra fuga de gases durante a medição no ponto de conexão e que a precisão da medição não seja comprometida. Garanta que os valores de CO₂ apareçam na tela.**
- **Certifique-se de que não haja dobras no tubo de CO₂ e O₂, pois o tubo dobrado pode causar amostragem imprecisa de CO₂ ou afetar a entrega de O₂.**
- **passé cuidadosamente a linha de amostragem para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.**

ATENÇÃO

- Descarte as linhas de amostragem de acordo com os procedimentos operacionais padrão ou usando as orientações da legislação local para descarte de resíduos hospitalares contaminados.

Notas

- Durante a nebulização, lavagem ou sucção, siga as instruções para uso (IFU) do monitor para suspender a atividade da bomba de CO₂ a fim de evitar a formação de umidade e a obstrução da linha de amostragem. Além disso, especialmente se não for possível suspender a bomba de CO₂, desconecte o conector da linha de amostragem da porta de CO₂ no monitor.
- Durante a configuração, certifique-se de que o adaptador das vias aéreas possa ser facilmente ligado e desligado da tubagem antes da execução do procedimento.
- O tempo de resposta da linha de amostragem de 2 m é ≤ 3,5 segundos, e de ≤ 5,9 segundos para as linhas de amostragem de 4 m.
- Substitua a linha de amostragem de acordo com o protocolo do hospital ou quando um bloqueio for indicado pelo dispositivo. A secreção excessiva dos pacientes ou o acúmulo de fluidos no tubo das vias aéreas podem obstruir a linha de amostragem, exigindo uma substituição mais frequente.
- Incidentes graves relacionados ao uso do dispositivo devem ser comunicados imediatamente ao fabricante, à autoridade competente local e outros órgãos reguladores, conforme exigido.

Microstream™ Luer

Адаптер воздуховода и линия отбора пробного газа

Инструкция по эксплуатации

Одноразовый. Не подлежит обработке для повторного использования

Данные изделия предназначены для отбора проб дыхательных газов пациента из аппарата ИВЛ или анестезиологического оборудования с целью измерения процентного содержания CO_2 в выдыхаемом пациентом воздухе с помощью газоанализатора.

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

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

Адаптеры воздуховода для взрослых и педиатрических пациентов:

- Добавлено мертвое пространство <6,6 куб. см.
- Предназначено для использования с интубационной трубкой внутреннего диаметра >4,5 мм.
- Может использоваться с 22 мм и 15 мм трубками пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Не пытайтесь очищать, дезинфицировать, стерилизовать или промывать какие-либо части линии отбора проб. Повторное использование одноразовых принадлежностей может представлять риск перекрестного заражения для пациента или отрицательно влиять на работу монитора.**
- **При использовании аспирационного катетера не устанавливайте адаптер воздуховода между аспирационным катетером и интубационной трубкой. В этом случае адаптер воздуховода может мешать работе аспирационного катетера и может быть поврежден в процессе аспирации. Повреждение адаптера воздуховода может повлечь за собой травму пациента.**
- **При подключении линии отбора пробного газа к монитору введите разъем линии отбора пробного газа по часовой стрелке в порт CO_2 монитора и поверните разъем до упора для обеспечения надежного подсоединения к монитору. Это, в свою очередь, обеспечит отсутствие утечки газов в точке подключения во время измерений и точность измерений. Убедитесь, что значения CO_2 отображаются на экране.**
- **Убедитесь в отсутствии перегибов трубок CO_2 и O_2 , так как перегибы могут послужить причиной неточности при отборе проб CO_2 или нарушения подачи O_2 .**
- **Трубки линии отбора проб необходимо прокладывать таким образом, чтобы избежать случайного запутывания или удушения пациента.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ ОПАСНОСТИ

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

Примечания

- При распылении, промывании или аспирации следуйте указаниям по приостановке работы помпы, приведенным в инструкции по эксплуатации монитора (IFU), чтобы предотвратить скопление влаги и obturation линии отбора проб. Кроме того, если невозможно приостановить работу помпы CO_2 , необходимо отсоединить разъем линии отбора проб газа от порта CO_2 на мониторе.
- Во время сборки, прежде чем продолжить работу, убедитесь в том, что адаптер воздуховода можно легко присоединить к трубке и отсоединить от нее.
- Время отклика для линий отбора проб газа длиной 2 м составляет $\leq 3,5$ секунды, а для линий длиной 4 м — $\leq 5,9$ секунды.
- Осуществляйте замену линии отбора пробного газа согласно регламенту медицинского учреждения либо когда устройство подает сигнал об obturation. Избыток выделений пациента либо скопление жидкости в трубках дыхательного контура могут блокировать линию отбора пробного газа, в результате чего может потребоваться менять ее чаще.
- О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, необходимо немедленно сообщать производителю, в местный уполномоченный орган и любые другие регулирующие структуры в соответствии с требованиями.

Microstream™ luer

Luftvejsadapter og prøvetagningsslange

Brugsanvisning

Til en enkelt patient, må ikke genbruges

Disse produkter er beregnet til at lede en prøve af patientens vejtrækning fra en ventilator eller anæsthesimaskine til en gasmåleanordning for at måle procentdelen af CO₂ i patientens udåndingsluft.

Microstream Luer-produkter, der er omfattet af denne brugsanvisning, er beregnet til at blive brugt med kapnografi-skærme med følgende krav:

- Har et standard luer-stik, der opfylder kravene i ISO 594-2
- Overholder kapnografi-standarden (80601-2-55)
- Fungerer ved en prøveudtagningshastighed på 90-180 ml/min
- Kan modstå et trykfald på prøveudtagningslinjen på op til 70 mBar @ 180 ml/min.

Luftvejsadaptere til voksne og pædiatriske patienter:

- Tilføjet dødvolume <6,6 cm³.
- Skal anvendes med en endotrachealtube > 4,5 mm i diameter.
- Egnet til brug med 22 mm og 15 mm patientslangeføring.

ADVARSLER

- **Forsøg ikke at rengøre, desinficere, sterilisere eller skylle nogen del af prøvetagningsslangen. Genbrug af tilbehør til engangsbrug kan udgøre en risiko for krydskontaminering af patienten eller beskadige monitorens funktion.**
- **Ved brug sammen med et sugekateter må man ikke placere luftvejsadapteren mellem sugekateteret og endotrachealslangen. Dette gøres for at sikre, at luftvejsadapteren ikke forstyrrer sugekateterets funktion og at sugeprocessen ikke beskadiger luftvejsadapteren. Beskadigelse af luftvejsadapteren kan skade patienten.**
- **Når prøvetagningsslangen tilsluttes til monitoren, indsættes tilslutningen til prøvetagningsslangen med uret i CO₂-monitorporten, og tilslutningen drejes, indtil den ikke kan drejes mere for at sikre, at den sidder godt fast til monitoren. Dette sikrer, at der ikke opstår gaslækage under måling ved tilslutningspunktet samt at målenøjagtigheden ikke kompromitteres. CO₂-værdierne vises på skærmen.**
- **Sørg for, at der ikke er nogen knæk i CO₂- og O₂-slangeføringen, da slanger med knæk kan give anledning til unøjagtig CO₂-prøvetagning eller påvirke O₂-tilførslen.**
- **Før prøvetagningsslangen omhyggeligt for at reducere muligheden for, at patienten vikles ind i den eller kvæles.**

FORSIGTIGHEDSMEDDELELSER

- Microstream prøvetagningsslanger kasseres ifølge gældende standard betjeningsprocedure eller ifølge lokale bestemmelser for bortskaffelse af forurenede medicinaffald.

Bemærkninger

- Under forstøvning, udskylning eller sugning skal man følge monitorens brugsanvisninger (IFU) for at indstille CO₂-pumpens aktivitet for at undgå akkumulering af fugt og okklusion af prøvetagningsslangen. Desuden skal prøvetagningsslangens stik kobles fra CO₂-porten på monitoren, især hvis man ikke kan indstille CO₂-pumpens aktivitet.
- Under opsætning skal man sikre, at luftvejsadapteren nemt kan påsættes og aftages fra slangen, før man fortsætter.
- Reaktionsiden for prøvetagningsslangen på 2 m er ≤ 3,5 sek., for prøvetagningsslanger på 4 m er den ≤ 5,9 sek.
- Udskift prøvetagningsslangen i henhold til hospitalsprotokollen, eller når enheden angiver, at der forekommer en blokering. For store patientresektioner eller ophobning af væske i luftvejslangen kan blokere prøvetagningsslangen, så der må foretages hyppigere udskiftning.
- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anordningens brug, der måtte forekomme, skal omgående rapporteres til producenten, den lokale ansvarlige myndighed og eventuelle andre tilsynsmyndigheder efter behov.

Microstream™ Luer

Luftvägsadapter och provtagnings slang

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk, får inte rekonditioneras

Dessa produkter är avsedda för att utföra provtagning av patientens andning från en ventilator eller anestesimaskin till en gasmättningsanordning för att mäta procentandelen av CO₂ i patientens utandningsluft.

Microstream Luer-produkter som omfattas av dessa användarinstruktioner är avsedda att användas med kapnografimonitörer som uppfyller följande krav:

- Har en standard luerkontakt som uppfyller kraven i ISO 594-2
- Överensstämmer med kapnografistandard (80601-2-55)
- Fungerar vid en provtagningsflödes hastighet på 90-180 ml/min
- Kan motstå ett tryck i provtagnings slangen på upp till 70 mBar vid 180 ml/min.

Luftvägsadapterar för vuxna och pediatrika patienter:

- Tillagt dödutrymme <6,6 cc.
- Används med en endotrakealtub med diameter >4,5 mm.
- Lämplig för användning med 22 mm och 15 mm patientslang.

VARNINGAR

- **Försök inte att rengöra, desinficera, sterilisera eller spola någon del av provtagnings slangen. Återanvändning av engångstillbehör kan innebära en korskontamineringsrisk för patienten eller försämra monitorns funktion.**
- **Placera inte luftvägsadaptern mellan sugkatetern och endotrakealtuben när den används med en sugkateter. Detta för att säkerställa att luftvägsadaptern inte stör sugkateterns funktion, och att sugprocessen inte skadar luftvägsadaptern. Skador på luftvägsadaptern kan skada patienten.**
- **När du ansluter en provtagnings slang till monitorn ska provtagnings slangens kontakt föras in i monitorns CO₂-port i medurs riktning och skruvas in så långt det går för att säkerställa att den är ordentligt ansluten till monitorn. Därmed säkras att inga gaser läcker ut vid anslutningspunkten under mätningen och att mätvärdena blir korrekta. Kontrollera att CO₂-värdena visas på skärmen.**
- **Kontrollera att det inte finns några veck på CO₂- och O₂-slangarna, eftersom vikta slangar kan leda till felaktig CO₂-provtagning eller påverka O₂-tillförseln.**
- **Var försiktig när du lägger ut provtagnings slangen för att minska risken att patienten trasslar in sig eller stryps.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Provtagnings slangar måste kasseras i enlighet med gängse rutiner eller lokala föreskrifter för hantering av kontaminerat medicinskt avfall.

Anmärkning

- Vid nebulisering, sköljning eller sugning ska monitorns bruksanvisning (IFU) följas för att avbryta pumpaktiviteten och undvika fuktansamling och stopp i provtagnings slangen. Dessutom ska provtagningskontakten kopplas ur från CO₂-porten på monitorn, särskilt om det inte går att avbryta CO₂-pumpen.
- Kontrollera under monteringen att luftvägsadaptern går lätt att sätta fast vid och ta bort från slangen innan du går vidare.
- Svarstiden för den 2 m långa provtagnings slangen är ≤ 3,5 sekunder, och ≤ 5,9 sekunder för 4 m långa provtagnings slangar.
- Byt ut provtagnings slangen enligt sjukhusprotokollet eller när en blockering indikeras av enheten. Onormalt mycket patientutsöndringar eller ansamlingar av vätska i luftvägs slangen kan blockera provtagnings slangen, vilket kräver att man byter ut slangen oftare.
- Alla allvarliga händelser som kan uppstå under användning av enheten ska omedelbart rapporteras till tillverkaren, lokal behörig myndighet och alla andra tillsynsmyndigheter efter behov.

Microstream™ Luer

Προσαρμογέας αεραγωγού και γραμμή δειγματοληψίας

Οδηγίες χρήσης

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο, να μην υποβληθεί πάλι σε επεξεργασία

Αυτά τα προϊόντα προορίζονται να παίρνουν ένα δείγμα αναπνοής του ασθενούς από μια συσκευή αερισμού ή αναισθητική μηχανή σε μια συσκευή μέτρησης αερίων για τη μέτρηση του ποσοστού CO₂ στην εκπνοή του ασθενούς.

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

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

Προσαρμογείς αεραγωγού για ενήλικες έως παιδιατρικούς ασθενείς:

- Πρόσθετος νεκρός χώρος <6,6 cc.
- Για χρήση με ενδοτραχειακό σωλήνα με διάμετρο > 4,5mm.
- Κατάλληλο για χρήση με σωλήνωση ασθενούς 22mm και 15mm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε, να απολυμάνετε, να αποστειρώσετε ή να εκπλύνετε οποιοδήποτε τμήμα της γραμμής δειγματοληψίας. Η επαναχρησιμοποίηση παρελκομένων μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης στον ασθενή ή βλάβη στη λειτουργία της συσκευής παρακολούθησης.**
- **Όταν χρησιμοποιείται με καθετήρα αναρρόφησης, μην τοποθετείτε τον προσαρμογέα αεραγωγού μεταξύ του καθετήρα αναρρόφησης και του ενδοτραχειακού σωλήνα. Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζετε ότι ο προσαρμογέας αεραγωγού δεν επεμβαίνει στη λειτουργία του καθετήρα αναρρόφησης κι ότι η διαδικασία αναρρόφησης δεν προκαλεί βλάβη στον προσαρμογέα αεραγωγού. Η βλάβη του προσαρμογέα αεραγωγού μπορεί να βλάψει τον/την ασθενή.**
- **Όταν συνδέετε μια γραμμή δειγματοληψίας στη συσκευή παρακολούθησης, να εισάγετε τον σύνδεσμο της γραμμής δειγματοληψίας δεξιόστροφα στη θύρα CO₂ της συσκευής παρακολούθησης και να περιστρέψετε τον σύνδεσμο μέχρι να τερματίσει, για να εξασφαλίζετε ότι έχει συνδεθεί με ασφάλεια στη συσκευή παρακολούθησης. Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζετε ότι δεν υπάρχει διαρροή αερίων κατά τη μέτρηση στο σημείο σύνδεσης και ότι η ακρίβεια της μέτρησης δεν έχει διακυβευτεί. Βεβαιωθείτε ότι οι τιμές CO₂ εμφανίζονται στην οθόνη.**
- **Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις στη σωλήνωση CO₂ και O₂, καθώς η στρεβλωμένη σωλήνωση ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή δειγματοληψία CO₂ ή να επηρεάσει τη χορήγηση O₂.**
- **Διευθετήστε με προσοχή τη γραμμή δειγματοληψίας ώστε να περιορίσετε την πιθανότητα περίσφιξης ή στραγγαλισμού του ασθενούς.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Σημειώσεις

- Κατά τη διεξαγωγή ψεκασμού, έκπλυσης ή αναρρόφησης, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IFU) για την αναστολή της δραστηριότητας της αντλίας CO₂, για να αποφύγετε τη συσσώρευση υγρασίας και την απόφραξη της γραμμής δειγματοληψίας. Επιπλέον, ειδικά αν δεν μπορείτε να αναστείλετε την αντλία CO₂, αποσυνδέστε τη φίσα της γραμμής δειγματοληψίας από τη θύρα CO₂ στην οθόνη.
- Κατά την εγκατάσταση, βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας του αεραγωγού μπορεί να τοποθετηθεί και να αφαιρεθεί εύκολα από τη σωλήνωση πριν συνεχίσετε.
- Ο χρόνος απόκρισης της γραμμής δειγματοληψίας μήκους 2 μέτρων είναι ≤3,5 δευτερόλεπτα, για γραμμές δειγματοληψίας 4 μέτρων είναι ≤5,9 δευτερόλεπτα.
- Αντικαταστήστε τη γραμμή δειγματοληψίας σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο ή όταν δηλώνεται απόφραξη από τη συσκευή. Οι υπερβολικές εκκρίσεις του ασθενούς ή η συσσώρευση υγρών στη σωλήνωση των αεραγωγών μπορεί να αποφράξουν τη γραμμή δειγματοληψίας, απαιτώντας συχνότερη αντικατάσταση.
- Πρέπει να αναφέρετε άμεσα κάθε σοβαρό περιστατικό που ενδέχεται να παρουσιαστεί, και σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, στον κατασκευαστή, την τοπική αρμόδια αρχή, και οποιουδήποτε άλλους ρυθμιστές, όπως απαιτείται.

Microstream™ Luer

Luftveisadapter og prøvetakingsslange

Bruksanvisning

Brukes av én pasient, engangsbruk

Disse produktene er ment å gjennomføre en prøve av pasientens pust fra en ventilator- eller anestesimaskin til en gassmålingsenhet for måling av CO₂-prosent i pasientens utpust.

Microstream Luer-produktene som er omfattet av denne DFU er ment å brukes med kapnografiske monitører med følgende krav:

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

Luftveisadaptere for voksne til pediatriske pasienter.

- Lagt til ekstra dødvolume <6,6 cc.
- Skal brukes med prøvetakingsslanger på opptil > 4,5 mm lengde
- For bruk med 22 mm og 15 mm pasientslange.

ADVARSLER

- **Ikke prøv å rengjøre, desinfisere, sterilisere eller blåse ut prøvetakingsslangen. Gjenbruk av engangsutstyr kan utgjøre en krysskontamineringsrisiko for pasienten eller skade monitørens funksjon.**
- **Ved bruk med et sugekateter, plasser ikke luftveisadapteren mellom sugekateteret og den endotracheale slangen. Dette er for å sikre at luftveisadapteren ikke forstyrrer funksjonen til sugekateteret, og at sugeprosessen ikke skader luftveisadapteret. Skade på luftveisadapteret kan skade pasienten.**
- **Når en prøvetakingssonde kobles til monitoren, føres prøvetakingssondens koplingsstykke med urviseren inn i monitørens CO₂-inngang og dreies til den ikke kan dreies videre for å påse at den er forsvarlig koblet til monitoren. Dette vil sikre at det ikke er noen lekkasje av gasser under målingen via tilkoblingspunktet, og at målingens nøyaktighet ikke kompromitteres. Sikre at CO₂-verdier vises på skjermen.**
- **Sørg for at ingen vridninger finnes i CO₂- og O₂-slangene, da dette kan føre til unøyaktige CO₂-prøver eller påvirke O₂-tilførselen.**
- **Plasser prøvetakingsslangen slik at du reduserer faren for at pasienten vikles inn i den eller kveles.**

FORHOLDSREGLER

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

Merknader

- Under nebulisering, skylling eller sug, følg bruksanvisningen til monitoren (IFU) for å avbryte CO₂-pumpens aktivitet, for å unngå oppsamling av fuktighet og okklusjon i prøvetakingsslangen. I tillegg, spesielt hvis det ikke er mulig å suspendere CO₂-pumpen, kobler du prøvetakingsslangen fra CO₂-porten på monitoren.
- Under oppsett, påse at det er enkelt å feste og løsne luftveisadapteren fra slangene før du fortsetter.
- Responstid for 2 m prøvetakingsslanger er ≤ 3,5 sekunder, for 4 m prøvetakingsslanger er responstiden ≤ 5,9 sekunder.
- Bytt prøvetakingsslangen i henhold til sykehusprotokoll eller når en blokkering indikeres av enheten. Overflødig pasientsekresjon eller oppsamling av væsker i luftveistrørene kan okkludere prøvetakingsslangen, noe som krever hyppigere bytting.
- Enhver alvorlig hendelse relatert til enhetsbruk som kan oppstå, skal rapporteres umiddelbart til produsenten, den lokale kompetente myndigheten, og eventuelle andre regulatorer etter behov.

Microstream™ Luer

Légúti adapter és mintavételi vezeték

Használati útmutató

Csak egy beteghez használható, nem használható fel újra.

Ezek a termékek továbbítják a páciens kilélegzett levegőjéből vett mintát egy lélegeztető- vagy altatógépből egy gázmérő eszköznek a páciens által kilélegzett levegő CO₂-tartalmának mérése érdekében.

A jelen használati útmutatóban szereplő Microstream Luer termékek a kapnográfiai monitorokkal használhatóak a következő feltételek teljesülése esetén:

- Szabványos Luer-csatlakozóval rendelkeznek, amely megfelel az ISO 594-2 előírásainak.
- Megfelelnek a kapnográfiai szabványnak (80601-2-55).
- 90–180 ml/perc mintavételi áramlási sebességgel üzemelnek.
- Eliselik az akár 70 mBar nyomáscsökkenést a mintavételi vezetékben 180 ml/perc sebesség mellett.

Légúti adapterek felnőtt/gyermek páciensek számára:

- Hozzáadott holttér < 6,6 cc.
- 4,5 mm-nél nagyobb belső átmérőjű endotracheális csővel használható.
- 22 mm-es és 15 mm-es pácienscsőhöz.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Ne próbálja megtisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni vagy átöblíteni a mintavételi vezeték bármely részét. Az egyszer használatos tartozékok újrafelhasználása keresztszennyeződés kockázatával járhat a páciensre nézve, vagy károsíthatja a monitor működését.**
- **Ha szívókatéterrel használja, ne helyezze a légúti adaptert a szívókatéter és az endotracheális cső közé. Ez azért fontos, hogy a légúti adapter ne befolyásolja a szívókatéter működését, a szívási eljárás pedig ne károsítsa a légúti adaptert. A légúti adapter károsodása a páciens sérülését okozhatja.**
- **A mintavételi vezeték monitorhoz való csatlakoztatásakor a mintavételi vezeték csatlakozóját helyezze be a monitor CO₂-csatlakozójába, és az óramutató járásával megegyező irányban fordítsa el ütközésig, így biztosítva a megfelelő csatlakozását a monitorhoz. Ezáltal biztosítható, hogy a mérések során ne szívárogon gáz a csatlakozási pontnál, és a mérések a lehető legpontosabbak legyenek. Győződjön meg arról, hogy a CO₂-értékek megjelennek a képernyőn.**
- **Győződjön meg arról, hogy a CO₂- és az O₂-cső nincs megtörve, mivel a törések pontatlan CO₂-mintavételt eredményezhetnek, és befolyásolhatják az O₂-ellátást.**
- **A mintavételi vezetéket óvatosan vezesse, nehogy a páciens a testére vagy nyakára tekeredve belegabalyodást, illetve fulladást okozzon.**

FIGYELMEZTETÉSEK

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

Megjegyzések

- Porlasztás, lavage vagy szívás során a nedvesség összegyűlésének és a mintavételi vezeték elzáródásának elkerülése érdekében kövesse a monitor használati utasítását a CO₂-pumpa működésének felfüggesztésére. Emellett, különösen akkor, ha sikertelen a CO₂-pumpa működésének felfüggesztése, válassza le a mintavételi vezeték csatlakozóját a monitor CO₂-portjáról.
- Az üzembe helyezéskor ügyeljen rá, hogy a légúti adapter könnyen csatlakoztatható és leválasztható legyen a csőrendszerrel.
- A 2 m hosszú mintavételi vezeték válaszfideje ≤3,5 másodperc, a 4 m hosszú mintavételi vezetéké pedig ≤5,9 másodperc.
- Cserélje ki a mintavételi vezetéket a kórházi protolloknak megfelelően, illetve ha a készülék elzáródást jelez. Ha a páciens váladékai vagy más folyadékok összegyűlnek a légúti csövekben, az a mintavételi vezeték elzáródását okozhatja. Ilyen esetben a vezetéket gyakrabban kell cserélni.
- Az eszköz használatával kapcsolatosan esetleg előforduló bármilyen súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártó, a helyi kompetens hatóság, valamint bármely egyéb szabályozó testület felé, az előírásoknak megfelelően.

Microstream™ Luer

Adapter obwodu oddechowego i linia próbkowania

Instrukcja użycia

Do użytku u jednego pacjenta, nie uzdatniać do ponownego użycia

Te produkty są przeznaczone do przenoszenia próbki gazów oddechowych pacjenta z respiratora lub aparatu anestetycznego do gazometru w celu oznaczenia zawartości procentowej CO₂ w powietrzu wydychanym przez pacjenta.

Wyroby Microstream Luer, których dotyczy ta instrukcja stosowania, są przeznaczone do użycia z kapnografami spełniającymi następujące wymagania:

- Muszą posiadać standardowe złącze Luer zgodne z wymaganiami normy ISO 594-2.
- Muszą spełniać wymagania normy 80601-2-55 dotyczącej monitorów gazów oddechowych.
- Muszą pracować z prędkością próbkowania 90-180 ml/min.
- Muszą być w stanie poradzić sobie ze spadkiem ciśnienia w linii próbkowania do 70 milibarów przy 180 ml/min.

Adaptory obwodu oddechowego dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych:

- przestrzeń martwa dodana < 6,6 cm³
- do użycia z rurką dotchawiczą o średnicy wewnętrznej > 4,5 mm
- do użytku z przewodami pacjenta 22 i 15 mm

OSTRZEŻENIA

- **Żadnej części linii próbkowania nie wolno czyścić, dezynfekować, sterylizować ani przepłukiwać. Ponowne użycie akcesoriów jednorazowego użytku może spowodować ryzyko przeniesienia zakażenia u pacjenta lub zakłócić pracę monitora.**
- **Podczas użycia z cewnikiem odsysającym nie umieszczać adaptera obwodu oddechowego między cewnikiem odsysającym a rurką dotchawiczą. Takie postępowanie pozwala zagwarantować, że adapter obwodu oddechowego nie zakłóca pracy cewnika odsysającego oraz że proces odsysania nie doprowadzi do uszkodzenia adaptera obwodu oddechowego. Uszkodzenie adaptera obwodu oddechowego może mieć szkodliwy wpływ na pacjenta.**
- **Podłączając linię próbkowania do monitora, złącze linii próbkowania należy wsuwać do portu CO₂ zgodnie z ruchem wskazówek zegara i obracać złącze do samego końca, aby zapewnić pewne podłączenie do monitora. Wyeliminuje to ryzyko wycieku gazów w miejscu połączenia i zniekształcenia wyniku pomiarów. Upewnić się, że na ekranie pojawiły się wartości CO₂.**
- **Upewnić się, że przewody CO₂ i O₂ nie uległy zagięciu, ponieważ taka sytuacja może powodować nieprecyzyjne próbkowanie CO₂ lub wpływać na dostarczanie O₂.**
- **Aby nie dopuścić do zaplątania pacjenta lub jego uduszenia, należy bezpiecznie poprowadzić linię próbkowania.**

PRZESTROGI

- Linie próbkowania należy poddawać utylizacji zgodnie z regulacjami i procedurami danego kraju dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych.

Uwagi

- W trakcie nebulizacji, płukania lub odsysania należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi monitora w celu zawieszenia pracy pompy CO₂, aby zapobiec gromadzeniu się wilgoci i zatkaniu linii próbkowania. Ponadto, zwłaszcza w przypadku braku możliwości zawieszenia pracy pompy CO₂, należy odłączyć złącze linii próbkowania od portu CO₂ na monitorze.
- W trakcie montażu należy upewnić się, że adapter obwodu oddechowego można łatwo podłączać do i odłączać od przewodów przed dalszym postępowaniem
- Czas reakcji dla linii próbkowania o długości 2 m wynosi ≤ 3,5 s.
- Linie próbkowania należy wymieniać zgodnie z protokołem szpitalnym lub zawsze, gdy urządzenie wskazuje na jej zablokowanie. Duża ilość wydzielin pochodzących od pacjenta lub nagromadzenie płynów w przewodzie obwodu oddechowego może być przyczyną zablokowania linii próbkowania, co prowadzi do konieczności jej częstszej wymiany.
- Wszelkie ewentualne poważne incydenty związane z użytkowaniem urządzenia należy natychmiast zgłaszać producentowi oraz lokalnemu organowi odpowiedzialnemu i innym stosownym organom regulacyjnym.

Microstream™ Luer

Adaptér dýchacích cest a vzorkovací vedení

Návod k použití

K použití u jediného pacienta, nepoužívejte vícekrát

Tyto prostředky jsou určeny k provedení vzorkování dýchání pacienta z ventilátoru nebo přístroje pro anestezii připojené k přístroji pro měření plynů za účelem měření podílu CO₂ ve vydechnutém vzduchu pacienta.

Produkty Microstream Luer popsané v tomto Návodu k použití jsou určeny k použití s monitory kapnografie, jež splňují následující požadavky:

- Obsahují standardní konektor typu Luer splňující požadavky normy ISO 594-2
- Splňují požadavky kapnografických norem (80601-2-55)
- Pracují s průtokovou rychlostí 90–180 ml/min
- Dokáží odolat poklesu tlaku ve vedení až o 70 mBar při 180 ml/min

Adaptéry dýchacích cest pro dospělé a děti:

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

VÝSTRAHY

- **Nesnažte se čistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo vyplachovat kteroukoli část vzorkovacího vedení. Opakované použití příslušenství určeného pro jednorázové použití představuje riziko křížové kontaminace u pacienta nebo poškození funkce monitoru.**
- **Při použití spolu se systémem odsávacího katétru neumísťujte adaptér dýchacích cest mezi odsávací katétr a endotracheální trubicí. Tímto zajistíte, že adaptér dýchacích cest nebude narušovat funkci odsávacího katétru a proces odsávání nepoškodí adaptér dýchacích cest. Poškození adaptéru dýchacích cest může ublížit pacientovi.**
- **Při připojování vzorkovacího vedení k monitoru připojte jeho konektor ve směru hodinových ručiček do portu CO₂ monitoru a šroubujte jím, až jím nebude možné otáčet a bude pevně připojen k monitoru. Zajistíte tak, že při měření nebude v připojovacím místě docházet k úniku plynů a přesnost měření nebude ohrožena. Ujistěte se, že se hodnoty CO₂ zobrazují na obrazovce.**
- **Ujistěte se, že hadičky CO₂ a O₂ nejsou zkroucené, jelikož zkroucené hadičky mohou způsobit nepřesné vzorkování CO₂ nebo ovlivnit dodávku O₂.**
- **Vzorkovací vedení vedte opatrně, aby nedošlo k možnému zamotání nebo škrcení pacienta.**

UPOZORNĚNÍ

- Likvidaci vzorkovacího vedení proveďte podle standardních pracovních postupů nebo podle místních předpisů o likvidaci kontaminovaných lékařských odpadů.

Poznámky

- Během nebulizace, výplachu nebo odsávání dodržujte pokyny pro pozastavení činnosti čerpadla CO₂, které se zobrazí na monitoru, abyste zabránili hromadění vlhkosti a okluzi vzorkovacího vedení. Pokud nelze zastavit činnost čerpadla CO₂, odpojte konektor vzorkovacího vedení od portu CO₂ na monitoru.
- Než budete pokračovat, při nastavování zajistěte, aby bylo možné vzduchový adaptér snadno připojit a odpojit od hadiček.
- Doba odezvy vzorkovacího vedení o délce 2 m je ≤ 3,5 sekundy, doba vzorkovacího vedení o délce 4 m je ≤ 5,9 sekundy.
- Pokud zařízení indikuje blokádu, vyměňte vzorkovací vedení podle nemocničního postupu. Přílišná sekrece pacienta nebo hromadění tekutin v trubicích dýchacích cest mohou způsobit okluzi vzorkovacího vedení a mohou vyžadovat častější výměnu.
- Jakákoli závažná událost související s používáním zařízení, která by mohla nastat, by měla být neprodleně nahlášena výrobcí, místním příslušným úřadům a případně dalším regulačním orgánům.

Microstream™-luer

Ilmatieadapteri ja näytteenottoletku

Käyttöohjeet

Yhden potilaan käyttöön, ei saa uudelleenkäsitellä

Nämä tuotteet on tarkoitettu johtamaan potilaan hengitysnäyte hengitys- tai anestesiakoneesta kaasunmittauslaitteeseen CO₂-prosenttiosuuden mittaamiseksi potilaan uloshengityksestä.

Mircostream-luer-tuotteet, joita nämä käyttöohjeet koskevat, on tarkoitettu käytettäväksi kapnografiamonitiorien kanssa seuraavien vaatimusten mukaisesti:

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

Ilmatieadapterit aikuis- ja lapsipotilaille:

- Lisätty tyhjä tila alle 6,6 ml.
- Käytetään intubaatioputkien kanssa, joiden kanavan koko on yli 4,5 mm.
- Soveltuu käyttöön 22 mm:n ja 15 mm:n potilasletkun kanssa.

VAROITUKSET

- **Näytteenottoletkun mitään osaa ei saa yrittää puhdistaa, desinfoida, steriloida tai huuhdella. Kertakäyttöisten lisävarusteiden uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa ristikontaminaation vaaran potilaalle tai vahingoittaa monitorin toimintaa.**
- **Kun ilmatiesovitinta käytetään imukatetrin kanssa, ilmatiesovitinta ei saa asettaa imukatetrin ja intubaatioputken väliin. Näin varmistetaan, että ilmatiesovitinta ei häiritse imukatetrin toimintaa ja että imuprosessi ei vaurioita ilmatiesovitinta. Ilmatieadapterin vaurioituminen voi vahingoittaa potilasta.**
- **Kun näytteenottoletkua liitetään monitoriin, näytteenottoletkun liitintä on kierrettävä myötäpäivään monitorin CO₂-porttiin, kunnes liitintä ei enää voida kääntää. Näin varmistetaan letkun kunnollinen kiinnitys monitoriin. Näin varmistetaan, ettei kaasuja vuoda mittauksen aikana liitoskohdasta, eikä mittauksen tarkkuus vaarannu. Varmista, että CO₂-arvot näkyvät näytössä.**
- **Varmista, ettei CO₂- ja O₂-letkuissa ole mitään taitoksia, sillä taitunut letku voi aiheuttaa epätarkan CO₂-näytteenoton tai vaikuttaa O₂-antoon.**
- **Asettele näytteenottoletku huolellisesti, jotta potilas ei voi sotkeutua tai kuristua siihen.**

VAROTOIMET

- Hävitä näytteenottoletkut kontaminoituneen lääketieteellisen jätteen hävittämistä koskevia yleisiä käsittelyohjeita tai paikallisia määräyksiä noudattaen.

Huomautukset

- Seuraa monitorin käyttöohjeita (IFU) lopettaaksesi CO₂:n pumppaamisen nebulisaation, huuhtelun tai imun aikana kosteuden kerääntymisen ja näytteenottoletkun tukkeutumisen välttämiseksi. Irrota lisäksi näytteenottoletkun liitin monitorin CO₂-portista varsinkin silloin, jos et pysty keskeyttämään CO₂-pumpun toimintaa.
- Käyttöönoton aikana on varmistettava, että ilmatieadapteri voidaan helposti kiinnittää letkuun ja irrottaa letkusta ennen toimenpiteen jatkamista.
- Vasteaika 2 m:n näytteenottoletkulla on enintään 3,5 s ja 4 m:n näytteenottoletkuilla enintään 5,9 s.
- Vaihda näytteenottoletku sairaalan vakiomenettelyn mukaisesti tai kun laitteessa havaitaan tukos. Liialliset potilasleikkaukset tai nesteiden kertyminen ilmatieputkeen voi tukkia näytteenottoletkun, jolloin vaihtoja tarvitaan useammin.
- Kaikista laitteiden käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle, paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja muille sääntelyviranomaisille tarpeen mukaan.

Microstream™ Luer

Hava Yolu Adaptörü ve Örneklem Hattı

Kullanma Talimatları

Tek hastada kullanım, yeniden kullanılamaz

Bu ürünler, hastanın verdiği nefesteki CO₂ yüzdesini ölçmek üzere bir ventilatör veya anestezi makinesinden alınan hasta nefesinden bir gaz ölçme cihazına yönlendirilecek örnekleri toplamaya yöneliktir.

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

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

Yetişkin ve Pediatrik hastalar için Hava Yolu Adaptörleri:

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

UYARILAR

- **Örneklem hattının herhangi parçasını temizlemeyi, dezenfekte ya da sterilize etmeyi veya suyla yıkamayı denemeyin. Tek kullanımlık aksesuarların yeniden kullanımı, hastalar için çapraz kontaminasyon riskini doğurabilir veya monitörün çalışmasına zarar verebilir.**
- **Emme kateteri ile birlikte kullanılırken hava yolu adaptörünü emme kateteri ile endotrakeal boru arasına yerleştirmeyin. Bu, hava yolu adaptörünün emme kateterinin çalışmasını etkilememesini ve emme işleminin hava yolu adaptörüne zarar vermemesini garanti eder. Hava yolu adaptörünün zarar görmesi hastaya da zarar verebilir.**
- **Monitöre örneklem hattı bağlarken, örneklem hattı konektörünü monitörün CO₂ portuna yerleştirin ve monitöre sıkıca bağlandığından emin olmak için daha fazla çevrilemeye kadar konektörü saat yönünde çevirin. Böylece, ölçüm sırasında bağlantı noktasında gaz kaçağı olmaması ve ölçüm hassasiyetinin tehlikeye düşmemesi sağlanır. CO₂ değerlerinin ekranda gösterildiğinden emin olun.**
- **Bükülmüş bir hortum doğru olmayan CO₂ örneklem değerlerine neden olabileceğinden ya da O₂ verilmesini etkileyeceğinden, CO₂ ve O₂ hortumlarında bükülme olmadığından emin olun.**
- **Örneklem hattını, hastaya dolanma veya hastanın boğulmasına neden olma ihtimalini azaltacak şekilde dikkatlice döşeyin.**

DİKKAT

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

Notlar

- Nebülizasyon, lavaj veya emme sırasında nem oluşumundan ve örneklem hattı oklüzyonundan kaçınmak için CO₂ pompasının çalışmasını durdurmaya yönelik monitör kullanım talimatlarını (İFU) uygulayın. Ayrıca, özellikle CO₂ pompasının çalışmasını durduramazsanız örneklem hattı konektörünü monitördeki CO₂ portundan çıkarın.
- İşleme başlamadan önce kurulum sırasında hava yolu adaptörünün kolayca tüpe takılabildiğinden ve tüpten çıkarılabildiğinden emin olun.
- Yanıt süresi, 2m uzunluktaki örneklem hatları için 3,5 sn ya da daha az; 4 m örneklem hatları için ise 5,9 sn ya da daha azdır.
- Örneklem hattını, hastane protokolü doğrultusunda ya da cihaz tarafından bir tıkanıklık gösterildiğinde değiştirin. Aşırı hasta salgıları ya da hava yolu hortumunda sıvı oluşumu örneklem hattını tıkayarak daha sık değişim gerektirebilir.
- Cihaz ile ilişkili olarak ortaya çıkabilecek herhangi bir ciddi olay derhâl üreticiye, yerel yetkili makama ve gerekirse diğer düzenleyici makamlara raporlanmalıdır.

Microstream™ Luer

Adaptér dýchacích ciest a vzorkovacia hadička

Pokyny na používanie

Na použitie pre jedného pacienta, nesmie sa nasadzovať opätovne

Tieto produkty sú určené na odoberanie vzoriek dýchania pacienta z ventilátora alebo anestetického zariadenia do zariadenia na meranie plynu s cieľom zistenia percentuálneho zastúpenia CO₂ vo vzduchu vydychovanom pacientom.

Produkty Microstream Luer, na ktoré sa vzťahujú tieto DFU, sú určené iba na použitie s kapnografickými monitormi s nasledujúcimi požiadavkami:

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

Adaptéry dýchacích ciest pre dospelých až detských pacientov:

- Pridaný mŕtvy priestor < 6,6 cc.
- Na použitie s endotracheálnou trubicou s otvorom > 4,5 mm.
- Vhodné na použitie s trubicami pacientov 22 mm a 15 mm.

VAROVANIA

- **Nepokúšajte sa čistiť, dezinfikovať, sterilizovať ani preplachovať žiadnu časť vzorkovacej hadičky. Opakované použitie príslušenstva určeného na jedno použitie môže pre pacienta predstavovať riziko krížovej kontaminácie alebo poškodiť fungovanie monitora.**
- **V prípade použitia so sacím katétrom neumiestňujte adaptér vzduchovodu medzi sací katéter a endotracheálnu trubicu. Zaistíte tým, aby fungovanie adaptéra vzduchovodu nekolidovalo s fungovaním sacieho katétra a že proces nasávania nepoškodí adaptér vzduchovodu. Poškodenie adaptéra vzduchovodu môže ublížiť pacientovi.**
- **Keď pripájate vzorkovaciu hadičku k monitoru, vložte konektor vzorkovacej hadičky v smere hodinových ručičiek k portu monitora na CO₂ a otáčajte konektorom, kým bude pevne pripojený k monitoru a nebude sa ním dať otáčať. Tým sa zaistí, aby počas merania nedochádzalo k únikom plynov v bode pripojenia a aby sa nenarušila presnosť merania. Uistite sa, že na monitore sú zobrazené údaje CO₂.**
- **Zaistite, aby sa na trubicách CO₂ a O₂ nevyskytovali zalomenia, keďže zalomená trubička môže spôsobiť nepresné vzorkovanie CO₂ alebo ovplyvniť distribúciu O₂.**
- **Vzorkovaciu hadičku vedte opatrne tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo uškrtenia pacienta.**

UPOZORNENIA

- Vzorkovacie hadičky likvidujte v súlade so štandardnými prevádzkovými postupmi alebo miestnymi predpismi týkajúcimi sa likvidácie kontaminovaného medicínskeho odpadu.

Poznámky

- Počas rozprašovania, laváže alebo nasávania postupujte podľa pokynov na použitie (IFU) monitoru na pozastavenie činnosti CO₂ čerpadla, aby ste predišli vytváraniu vlhkosti a uzavretiu vzorkovacej hadičky. Okrem toho, najmä ak nedokázate pozastaviť čerpadlo CO₂, odpojte konektor vzorkovacej hadičky od portu CO₂ na monitore.
- Počas nastavovania a pred začiatkom používania zaistite, aby sa dal adaptér dýchacích ciest ľahko pripojiť aj odpojiť od trubíc.
- Čas odozvy pri vzorkovacích hadičkách s dĺžkou 2 m je ≤ 3,5 sekúnd.
- Vzorkovaciu hadičku vymieňajte podľa nemocničného protokolu alebo keď zariadenie oznámi jej upchatie. Nadmerné sekréty pacienta alebo tvorenie tekutiny v dýchacom potrubí môžu zablokovať vzorkovaciu hadičku a vyžadovať jej častejšie vymieňanie.
- Akákoľvek závažná udalosť súvisiaca s používaním zariadenia, ktorá sa môže vyskytnúť, by mala byť okamžite nahlásená výrobcovi, miestnemu príslušnému orgánu, a prípadne akýmkoľvek iným regulačným orgánom.

Microstream™ Luer

Adapter dihalne poti in cevka za vzorčenje

Navodila za uporabo

Za uporabo z enim bolnikom, ni za ponovno uporabo

Ti izdelki so namenjeni za vzorčenje dihanja bolnika iz ventilatorja ali naprave za anestezijo v napravo za merjenje plinov za merjenje odstotka CO₂ v izdihu bolnika.

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

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

Adapterji dihalne poti za odrasle do pediatrične bolnike:

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

OPOZORILA

- **Nobenega dela cevke za vzorčenje ne poskušajte očistiti, razkužiti, sterilizirati ali izpirati. Ponovna uporaba dodatkov za enkratno uporabo lahko povzroči tveganje navzkrižne kontaminacije za bolnika ali škodljivo vpliva na delovanje monitorja.**
- **Pri uporabi s katetrom za sukcijo, adapterja dihalne poti ne nameščajte med katetrom za sukcijo in endotrahealno cevko. S tem zagotovite, da adapter dihalne poti ne moti delovanja katetra za sukcijo, in da postopek sukcije ne poškoduje adapterja dihalne poti. Poškodba adapterja dihalne poti lahko škodi bolniku.**
- **Kadar priključujete cevko za vzorčenje na monitor, priključek cevke vstavite v smeri urinega kazalca v vrata monitorja CO₂ in priključek privijte do konca, da zagotovite trdno povezavo z monitorjem. S tem boste med merjenjem preprečili puščanje plinov na spoju, točnost meritve pa ne bo ogrožena. Zagotovite, da so vrednosti CO₂ prikazane na zaslonu.**
- **Zagotovite, da cevke za CO₂ in O₂ niso prepognjene, ker lahko zaradi tega pride do nenatančnega vzorčenja CO₂ ali vpliva na dovajanje O₂.**
- **Pazljivo povežite cevko za vzorčenje za zmanjšanje možnosti, da bi se bolnik zapletel ali zadušil.**

SVARILA

- Cevke za vzorčenje odlagajte v skladu s standardnimi delovnimi postopki ali lokalnimi predpisi za odlaganje kontaminiranih medicinskih odpadkov.

Opombe

- Med nebulizacijo, izpiranjem ali sukcijo sledite navodilom za uporabo monitorja, da prekličete dejavnost črpalke za CO₂, da se izognete nabiranju vlage in okluziji cevke za vzorčenje. Poleg tega, še posebej, če ne morete preklicati delovanja črpalke za CO₂, na monitorju odklopite konektor cevke za vzorčenje z vhoda za CO₂.
- Med nameščanjem zagotovite, da je pred nadaljevanjem adapter dihalne poti mogoče enostavno pritrditi in odstraniti s cevke.
- Odzivni čas za 2-metrsko cevko za vzorčenje je ≤ 3,5 sekunde, za 4-metrsko cevko za vzorčenje ≤ 5,9 sekunde.
- Zamenjajte cevko za vzorčenje v skladu s protokoli v bolnišnici ali ko naprava prikazuje prisotnost blokade. Prekomerni izločki bolnika ali kopičenje tekočin v cevkah dihalne poti lahko povzročijo zamašitev cevke za vzorčenje, kar pomeni pogostejšo menjavo.
- Vsak resni incident v zvezi z uporabo naprave, ki se lahko zgodi, je treba nemudoma sporočiti proizvajalcu, lokalnemu pristojnemu organu in vsem drugim regulatorjem, kot je potrebno.

Microstream™ Luer

Adaptor pentru căile respiratorii și linie de eșantionare

Instrucțiuni de utilizare

A se utiliza la un singur pacient, a nu se reprocesa

Aceste produse sunt destinate trimerii unui eșantion de respirație a pacientului de la un dispozitiv de ventilație sau anestezie la un dispozitiv de măsurare a procentului de CO₂ din aerul expirat al pacientului.

Produsele Microstream Luer din aceste Instrucțiuni de utilizare sunt destinate a fi utilizate cu monitoare de capnografie care respectă următoarele cerințe:

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

Adaptoare pentru căile respiratorii, destinate pacienților adulți până la pediatrici:

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

AVERTIZĂRI

- **Nu încercați să curățați, dezinfecțați, sterilizați sau purjați orice componentă a liniei de eșantionare. Reutilizarea accesoriilor de unică folosință poate constitui un risc de contaminare încrucișată a pacienților sau poate afecta funcționarea monitorului.**
- **La utilizarea cu un cateter de aspirație, nu amplasați adaptorul pentru căile respiratorii între cateterul de aspirație și tubul endotraheal. Acest lucru asigură faptul că adaptorul pentru căile respiratorii nu interferează cu funcționarea cateterului de aspirație și că procesul de aspirație nu deteriorează adaptorul pentru căile respiratorii. Deteriorarea adaptorului pentru căile respiratorii poate dăuna pacientului.**
- **La conectarea unei linii de eșantionare la monitor, înșurubați conectorul liniei de eșantionare în sensul acelor de ceasornic în portul CO₂ al monitorului și rotiți-l până la limită pentru a asigura conectarea etanșă la monitor. Astfel se va garanta că nu există scurgeri de gaze în timpul măsurătorii la punctul de conectare și că acuratețea măsurătorii nu este compromisă. Asigurați-vă că valorile CO₂ apar pe ecran.**
- **Asigurați-vă că tuburile de CO₂ și O₂ nu sunt îndoite, deoarece ar putea determina măsurători inexacte ale valorilor CO₂ de eșantionare și ar putea afecta fluxul de O₂ livrat.**
- **Poziționați cu atenție linia de eșantionare pentru ca pacientul să nu se încurce în ea sau să se stranguleze.**

ATENȚIONĂRI

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

Note

- În timpul nebulizării, lavajului sau aspirației, pentru a evita acumularea de umiditate și ocluzia liniei de eșantionare, urmați instrucțiunile de utilizare de pe monitor (IFU) pentru a suspenda activitatea pompei de CO₂. În plus, în special în cazul în care pompa de CO₂ nu poate fi suspendată, deconectați conectorul liniei de eșantionare de la portul CO₂ de la monitor.
- În timpul asamblării, asigurați-vă că adaptorul pentru căile respiratorii poate fi conectat și deconectat cu ușurință de la tubulatură înainte de a începe.
- Timpul de răspuns pentru liniile de eșantionare cu lungimea de 2 m este ≤ 3,5 secunde.
- Înlocuiți linia de eșantionare conform protocolului spitalului sau când dispozitivul indică existența unui blocaj. Secrețiile excesive sau acumularea de lichide în tubulatură pot bloca linia de eșantionare, necesitând înlocuirea ei mai frecvent. Orice incident grav legat de utilizarea dispozitivului ar trebui să fie raportat imediat producătorului, autorității locale competente, și oricărui alt organism de reglementare, după cum este necesar.

Microstream™ Luer

Дихателен адаптер и линия за проби

Инструкции за употреба

За използване само от един пациент. Да не се обработва.

Тези продукти са предназначени за вземане на проби от дишането на пациента от вентилатор или машина за анестезия към газоизмерително устройство за измерване на процента на CO_2 в издишания от пациента въздух.

Луеровите продукти Microstream, които се разглеждат в настоящите инструкции, са предназначени за употреба с монитори за капнография при следните изисквания:

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

Дихателни адаптери за възрастни и педиатрични пациенти

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Не правете опити да почиствате, дезинфекцирате или промивате която и да е част от линията за проби. Повторната употреба на аксесоари за еднократна употреба може да доведе до риск от кръстосано замърсяване за пациента или повреда във функционирането на монитора.**
- **При използване със смукателен катетър не поставяйте дихателния адаптер между смукателния катетър и ендотрахеалната тръба. Това е необходимо, за да се гарантира, че дихателният адаптер няма да пречи на функционирането на смукателния катетър и че смукателният процес няма да повреди дихателния адаптер. Повредата на дихателния адаптер може да навреди на пациента.**
- **Когато свързвате линия за проби към монитора, поставете конектора на линията за проби по часовниковата стрелка в порта за CO_2 и въртете конектора, докато повече не може да се завърти, за да гарантирате, че е свързан безопасно към монитора. Това ще гарантира, че няма изтичане на газ по време на измерване в точката на свързване и че точността на измерването не е нарушена. Уверете се, че стойностите за CO_2 се показват на екрана.**
- **Уверете се, че няма огъвания в тръбите за CO_2 и O_2 , тъй като огънатите тръби могат да доведат до неточно вземане на проби за CO_2 или да окажат влияние върху подаването на O_2 .**
- **Внимателно насочете линията за проби, за да намалите вероятността от заплитане или задушаване на пациента.**

ВНИМАНИЕ

- Изхвърляйте линиите за проби в съответствие със стандартните работни процедури или местните разпоредби за изхвърляне на замърсени медицински отпадъци.

Забележки

- По време на пулверизиране, промивка или засмукване, за да избегнете натрупване на влага и запушване на линията за проби, следвайте инструкциите за употреба за изключване на дейността на помпата CO_2 . Освен това, особено ако не можете да спрете помпата за CO_2 , разкачете конектора на линията за проби от порта за CO_2 на монитора.
- По време на настройката се уверете, че дихателният адаптер може лесно да се прикачва и разкачва от тръбата, преди да продължите.
- Времето за отговор на 2 m линия за проби е $\leq 3,5$ секунди, а при 4 m линия за проби е $\leq 5,9$ секунди.
- Сменете линията за проби в съответствие с болничния протокол или при индикация за блокиране от устройството. Твърде многото секрети у пациента или натрупването на течности в дихателната тръба могат да запушат линията за проби и да се наложи по-честа смяна.
- Всеки сериозен инцидент, свързан с употребата на устройството, който може да възникне, трябва да се докладва незабавно на производителя, местния компетентен орган и други регулаторни органи, ако е необходимо.

Microstream™ Luer

Hingamisteede adapter ja proovivõtuvoolik

Kasutusjuhised

Kasutamiseks ühel patsiendil, ei ole töödeldav

Need tooted on ette nähtud patsiendi hingamisproovi kogumiseks ventilaatorist või anesteesiaseadmetest gaasimõõteseadmesse, et mõõta CO₂ protsenti patsiendi väljahingatavas õhus.

Selles kasutusjuhendis käsitletud tooted Microstream Luer on mõeldud kasutamiseks järgmiste nõuetega kapnograafiamonitoridega.

- Standardi ISO 594-2 nõuetele vastava Lueri liitmiku olemasolu
- Vastavus kapnograafiastandardiga (80601-2-55)
- Töötamine proovivõtu voolukiirusel 90–180 ml/min
- Suudab taluda proovivõtuvooliku rõhu langust kuni 70 mbar voolukiirusel 180 ml/min.

Hingamisteede adapterid täiskasvanud ja pediaatrilistele patsientidele:

- lisatud on < 6,6 cc surnud ruumi,
- kasutada intubatsioonitoruga, mille ava on > 4,5 mm,
- sobib kasutamiseks koos 22 mm ja 15 mm patsiendivoolikuga.

HOIATUSED.

- **Ärge püüdke proovivõtuvooliku mis tahes osa puhastada, desinfitseerida, steriliseerida ega loputada. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud tarvikute uuesti kasutamine võib põhjustada ristsaastumise ohu patsiendile või kahjustada monitori funktsioneerimist.**
- **Ärge asetage hingamisteede adapterit imemiskateetri ja endotrahheaalse toru vahele, kui kasutate toodet koos imemiskateetriga. Selle eesmärk on tagada, et hingamisteede adapter ei segaks imemiskateetri toimimist ja et imemisprotsess ei kahjustaks hingamisteede adapterit. Hingamisteede adapteri kahjustus võib patsiendile viga teha.**
- **Proovivõtutoru ühendamisel monitoriga sisestage proovivõtutoru liitmik päripäeva monitori CO₂-porti, ja keerake seda, kuni seda ei saa enam rohkem keerata, et tagada kindel ühendus monitoriga. See aitab vältida gaasilekkeid ühenduskohas mõõtmise ajal ja tagada mõõtmistulemuste täpsuse. Veenduge, et ekraanil kuvatakse CO₂ väärtused.**
- **Veenduge, et CO₂- ja O₂-torud ei oleks paindunud, sest paindunud toru võib põhjustada ebatäpset CO₂-proovi või mõjutada O₂-varustust.**
- **Proovivõtuvooliku juhtimisel olge ettevaatlik, et see ei jääks hingamisteedesse kinni ega lämmataks patsienti.**

ETTEVAATUST!

- Kõrvaldage proovivõtuvoolikud kasutuselt standardsel viisil või saastunud meditsiinijäätmete kõrvaldamist puudutavate kohalike eeskirjade järgi.

Märkused.

- Pihustamise, loputuse või imemise ajal üleliigse niiskuse ja proovivõtuvooliku ummistuse vältimiseks järgige CO₂-pumba aktiivsuse peatamiseks monitori kasutusjuhendit. Peale selle eraldage proovivõtuvooliku pistik monitori CO₂-pordist, eriti kui CO₂-pumpa ei õnnestu peatada.
- Paigaldamise ajal veenduge, et hingamisteede adapterit oleks lihtne voolikule kinnitada ja sealt eemaldada, enne kui jätkate.
- 2-meetrise proovivõtuvooliku reaktsiooniaeg on ≤ 3,5 sekundit, 4-meetrise proovivõtuvooliku reaktsiooniaeg on ≤ 5,9 sekundit.
- Vahetage proovivõtuvoolik haigla eeskirjade kohaselt välja või kui seade annab märku, et voolik on ummistunud. Proovivõtuvoolik tuleb sagedamini välja vahetada, kui hingamisteede torudesse kogunenud sekreet või vedelikud ummistavad voolikut.
- Kõigist seadme kasutamisega seotud tõsistest intsidentidest, mis võivad ilmned, tuleks viivitamatult teatada tootjale, kohalikule pädevale asutusele ja vajaduse korral muudele reguleerivatele asutustele.

„Microstream™“ su Luerio jungtimi

Kvėpavimo takų adapteris ir mėginių ėmimo linija

Naudojimo instrukcijos

Skirta naudoti vienam pacientui, negalima apdoroti pakartotinai

Šie produktai yra skirti perkelti paciento iškvėpto oro mėginį iš ventilatoriaus arba anestezijos aparato į dujų matavimo prietaisą siekiant išmatuoti procentinę CO₂ dalį paciento iškvėptame ore.

„Microstream“ gaminiai su Luerio jungtimis, įvardyti šiuose naudojimo nurodymuose, skirti naudoti su kapnografijos monitoriais, atitinkančiais šiuos reikalavimus:

- turi standartinę Luerio jungtį, atitinkančią ISO 594-2 reikalavimus;
- atitinka kapnografijos standartą (80601-2-55);
- veikia 90–180 ml/min. ėmimo srauto greičiu;
- gali atlaikyti ėmimo linijos slėgio sumažėjimą iki 70 mBar, esant 180 ml/min. greičiui.

Kvėpavimo takų adapteriai suaugusiems pacientams ir vaikams:

- Padidintas neveikos tūris < 6,6 cm³.
- Skirta naudoti su endotrachėjiniu vamzdeliu, kurio kalibras > 4,5 mm.
- Tinka naudoti su 22 mm ir 15 mm paciento vamzdeliu.

ĮSPĖJIMAI

- **Nebandykite valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti arba skalauti jokios mėginių ėmimo linijos dalies. Jei vienkartiniai priedai bus naudojami pakartotinai, galimas paciento kryžminės taršos arba monitoriaus gedimo pavojus.**
- **Jei naudojate su siurbimo kateteriu, nedėkite kvėpavimo takų adapterio tarp siurbimo kateterio ir endotrachėjinio vamzdelio. Taip užtikrinsite, kad kvėpavimo tako adapteris netrukdytų veikti siurbimo kateteriui, o siurbimo procesas nepažeis kvėpavimo takų adapterio. Kvėpavimo takų adapterio pažeidimas gali pakenkti pacientui.**
- **Prijungdami ėmimo liniją prie monitoriaus, sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kiškite mėginių ėmimo linijos jungtį į monitoriaus CO₂ prievadą ir sukite jungtį, kol nebesisuks, kad prijungimas prie monitoriaus būtų patikimas. Taip užtikrinsite, kad matuojant dujos nepratekės prijungimo taške ir nepablogės matavimo tikslumas. Įsitikinkite, kad ekrane rodomos CO₂ reikšmės.**
- **Patikrinkite, ar CO₂ ir O₂ vamzdeliai nesusisukę, nes dėl to CO₂ mėginių ėmimas gali būti netikslus arba pablogės O₂ tiekimas.**
- **Atidžiai parinkite mėginių ėmimo linijos maršrutą, kad pacientui nekiltų pavojus joje įsipainioti ir pasismaugti.**

PERSPĖJIMAI

- Mėginių ėmimo linijas išmeskite vadovaudamiesi standartinėmis darbo procedūromis arba vietos taisyklėmis dėl užterštų medicininių atliekų išmetimo.

Pastabos

- Kad išvengtumėte drėgmės kaupimosi ir mėginių ėmimo linijos užkimšimo, kai purškiamas rūkas, vykdomas išplovimas arba atliekamas siurbimas, sustabdykite CO₂ pompos veikimą vadovaudamiesi monitoriaus naudojimo instrukcijomis. Be to, ypač jei neįmanoma sustabdyti CO₂ pompos, atjunkite mėginių ėmimo linijos jungtį nuo monitoriuje esančio CO₂ prievado.
- Konfigūruodami įsitikinkite, kad kvėpavimo takų adapterį galima lengvai prijungti prie vamzdelio ir atjungti nuo jo, ir tik tada tęskite.
- 2 m mėginių ėmimo linijos atsako trukmė yra ≤ 3,5 sekundės, o 4 m mėginių ėmimo linijos – ≤ 5,9 sekundės.
- Pakeiskite mėginių ėmimo liniją vadovaudamiesi ligoninės protokolu arba jei prietaisas praneša apie užsikimšimą. Per didelę paciento skysčių sekreciją arba skysčių kaupimąsi kvėpavimo kanale gali užkimšti mėginių ėmimo liniją, todėl reikės ją keisti dažniau.
- Apie bet kokią incidentą, galimai susijusį su prietaiso naudojimu, turi būti nedelsiant pranešta gamintojui, atsakingai vietos institucijai ir prireikus kitoms reglamentuojančioms institucijoms.

Microstream™ Luer

Elpceļa adapteris un paraugu ņemšanas līnija

Lietošanas norādījumi

Lietošanai tikai vienam pacientam – nelietot atkārtoti!

Šie izstrādājumi ir paredzēti pacienta elpošanas paraugu ņemšanai no ventilatora vai anestēzijas iekārtas ar gāzes mērierīci, lai mēritu CO₂ koncentrāciju pacienta izelpā.

Šajos lietošanas norādījumos aprakstītie Microstream Luer izstrādājumi ir paredzēti lietošanai kopā ar kapnogrāfijas monitoriem, kas atbilst tālāk izklāstītajām prasībām.

- Aprīkoti ar standarta Luer tipa savienotāju, kas atbilst ISO 594-2 prasībām.
- Atbilst kapnogrāfijas standarta (80601-2-55) prasībām.
- Darbināmi paraugu plūsmas ātrumā 90–180 ml/min.
- Izturīgi pret paraugu līnijas spiediena kritumu līdz 70 mBar plūsmas ātrumā 180 ml/min.

Elpceļa adapteri pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem:

- papildu neefektīvais tilpums < 6,6 cc;
- lietošanai ar endotraheālo cauruli, kuras iekšējais diametrs ir > 4,5 mm;
- piemērots lietošanai ar 22 mm un 15 mm pacienta caurulīti.

BRĪDINĀJUMI

- **Nemēģiniet tīrīt, dezinficēt, sterilizēt vai skalot nevienu paraugu ņemšanas līnijas daļu. Vienreizlietojamu piederumu atkārtota lietošana var radīt savstarpējas inficēšanās risku vai monitora darbības traucējumus.**
- **Lietojot kopā ar sūkšanas katetru, nenovietojiet elpceļa adapteri starp sūkšanas katetru un endotraheālo cauruli. Tādējādi tiek nodrošināts, ka elpceļa adapteris netraucē sūkšanas katetra darbību un elpceļa adapteris netiek bojāts sūkšanas gaitā. Elpceļa adaptera bojājums var nodarīt kaitējumu pacientam.**
- **Ja monitoram tiek pievienotas paraugu līnijas, ievietojiet paraugu līnijas savienotāju monitora CO₂ pieslēgvietā pulksteņrādītāju kustības virzienā un grieziet savienotāju, līdz to vairs nav iespējams pagriezt, lai nodrošinātu, ka tas ir droši savienots ar monitoru. Tas nodrošinās, ka mērījuma laikā savienojuma punktā nenoplūst gāzes un ka mērījuma precizitāte nav apdraudēta. Pārliecinieties, ka ekrānā tiek parādītas CO₂ vērtības.**
- **Pārliecinieties, ka CO₂ un O₂ caurulītes nav savijušās, jo savijušās caurulītes var izraisīt neprecīzu CO₂ paraugu ņemšanu vai ietekmēt O₂ pievadīšanu.**
- **Kad novietojat paraugu ņemšanas līniju, raugieties, lai mazinātu sapīšanās vai žņaugšanas risku pacientam.**

UZMANĪBU!

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

Piezīmes

- Nebulizācijas, skalošanas vai sūkšanas laikā ievērojiet monitora lietošanas norādījumus, lai apturētu CO₂ sūkņa darbību un tādējādi novērstu mitruma uzkrāšanos un paraugu ņemšanas līnijas nosprostošanos. Turklāt atvienojiet paraugu ņemšanas līnijas savienotāju no monitora CO₂ pieslēgvietas — jo īpaši gadījumā, ja nevar apturēt CO₂ sūkņa darbību.
- Uztādīšanas laikā pārliecinieties, ka elpceļa adapteri var viegli pievienot caurulītei un atvienot no tās, un tikai pēc tam turpiniet darbu.
- 2 m garās paraugu ņemšanas līnijas reaģēšanas laiks ir ≤ 3,5 sekundes; 4 m garās paraugu ņemšanas līnijas reaģēšanas laiks ir ≤ 5,9 sekundes.
- Nomainiet paraugu ņemšanas līniju saskaņā ar slimnīcas protokolu vai tad, kad ierīces rādījums liecina par nosprostojumu. Pārmērīga pacienta sekrēcija vai šķidrums uzkrāšanās elpceļa caurulītēs var izraisīt paraugu ņemšanas līnijas nosprostojumu, kura dēļ nomaina ir jāveic biežāk.
- Par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas var rasties saistībā ar ierīces lietošanu, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, vietējai kompetentajai iestādei un citām regulētājiestādēm atbilstoši prasībām.

Luer priključak Microstream™

Adapter za dišni put i linija za uzorkovanje

Upute za uporabu

Za jednokratnu uporabu; ne smije se ponovno obraditi

Proizvodi su namijenjeni za provođenje uzorka pacijentova disanja iz ventilatora ili anestezijskog uređaja do uređaja za mjerenje plinova kako bi se izmjerio postotak CO₂ u pacijentovom izdahu.

Proizvodi Microstream Luer opisani u ovim uputama za uporabu namijenjeni su za uporabu s kapnografskim monitorima sa sljedećim zahtjevima:

- Imaju standardni luer priključak koji ispunjava zahtjeve ISO 594-2
- U skladu su s kapnografskim standardom (80601-2-55)
- Rade pri brzini uzorkovanja od 90 do 180 ml/min
- Mogu izdržati pad tlaka u liniji za uzorkovanje do 70 mBar pri 180 ml/min.

Adapteri za dišni put za odrasle i pedijatrijske pacijente:

- Dodatni mrtvi prostor < 6,6 cm³.
- Za uporabu s endotrahealnim tubusom otvora > 4,5 mm.
- Prikladno za uporabu s tubusom za pacijenta promjera 22 mm i 15 mm.

UPOZORENJA

- **Nemojte pokušavati čistiti, dezinficirati, sterilizirati niti ispirati ni jedan dio linije za uzorkovanje. Višekratna uporaba jednokratnog pribora može predstavljati rizik od međusobne kontaminacije za pacijenta ili narušiti funkcioniranje monitora.**
- **Kada se koristi s usisnim kateterom, nemojte stavljati adapter za dišni put između usisnog katetera i endotrahealnog tubusa. Time ćete osigurati da adapter za dišni put ne smeta funkcioniranju usisnog katetera i da postupak usisavanja ne oštećuje adapter za dišni put. Oštećenja adaptera za dišni put mogu naštetiti pacijentu.**
- **Prilikom povezivanja linije za uzorkovanje s monitorom, umetnite poveznik linije za uzorkovanje u priključak za CO₂ na monitoru i okrećite poveznik u smjeru kazaljke na satu sve dok se više ne bude mogao okretati, kako biste bili sigurni da je čvrsto povezan s monitorom. Tako ćete biti sigurni da nema curenja plina na poveznom mjestu tijekom mjerenja i da točnost mjerenja nije ugrožena. Provjerite prikazuju li se podaci CO₂ na zaslonu.**
- **Provjerite da tubusi za CO₂ i O₂ nisu prelomljeni jer bi to moglo izazvati netočno uzorkovanje CO₂ ili negativno utjecati na isporuku O₂.**
- **Pažljivo položite liniju za uzorkovanje kako biste smanjili mogućnost zapetljavanja ili gušenja pacijenta.**

MJERE OPREZA

- Linije za uzorkovanje odložite sukladno standardnim radnim postupcima ili lokalnim propisima za odlaganje kontaminiranog medicinskog otpada.

Napomene

- Radi obustave aktivnosti pumpe za CO₂ slijedite upute za uporabu (IFU) na monitoru tijekom raspršivanja, ispiranja ili usisavanja kako ne bi došlo do nakupljanja vlažnosti i začepljenja linije za uzorkovanje. Nadalje, posebno ako nije moguće obustaviti aktivnost pumpe za CO₂, odvojite priključnicu linije za uzorkovanje iz priključka za CO₂ na monitoru.
- Tijekom pripreme, a prije nastavka, provjerite može li se adapter dišnog puta lako spojiti i odvojiti od tubusa.
- Vrijeme odziva linije za uzorkovanje duljine 2 m iznosi ≤ 3,5 s, a linije za uzorkovanje duljine 4 m ≤ 5,9 s.
- Liniju za uzorkovanje zamijenite sukladno bolničkom protokolu ili kada uređaj ukaže na začepljenost. Prekomjerne pacijentove izlučevine ili nakupljanje tekućina u tubusu za dišni put mogu začepiti liniju za uzorkovanje, što će zahtijevati češću zamjenu.
- Svaki ozbiljan štetni događaj vezan uz uporabu uređaja koji može nastati mora se odmah prijaviti proizvođaču, lokalnom nadležnom tijelu i drugim regulatornim tijelima po potrebi.

Microstream™ Luer

Adapter za vazduh i linija za uzorkovanje

Uputstva za upotrebu

Za upotrebu na jednom pacijentu, nije za ponovnu upotrebu

Ovi proizvodi su namenjeni za provođenje uzorka disanja pacijenta iz ventilacione ili anestetske mašine do uređaja za merenje gasa radi merenja procenta CO₂ u izdahu pacijenta.

Proizvodi kompanije Microstream Luer opisani u ovom uputstvu za upotrebu su namenjeni za korišćenje sa monitorima za kapnografiju sa sledećim zahtevima:

- Imaju standardni luer konektor koji ispunjava zahteve ISO 594-2
- U saglasnosti su sa standardom za kapnografiju (80601-2-55)
- Rade pri protocima uzorkovanja od 90-180 ml/min
- Mogu da izdrže pad pritiska u liniji za uzorkovanje od 70 mBar pri 180 ml/min.

Adapteri za vazduh za odrasle i pedijatrijske pacijente:

- Dodat prazan prostor < 6,6 cc.
- Koristiti sa endotrahealnom cevkom prečnika > 4,5mm.
- Za upotrebu sa cevima za pacijenta od 22 mm i 15 mm.

UPOZORENJA

- **Ne pokušavajte da čistite, dezinfikujete, sterilizujete ili ispirate bilo koji deo linije za uzorkovanje. Ponovna upotreba dodataka za jednokratnu upotrebu može da predstavlja rizik od unakrsne kontaminacije za pacijenta ili da ugrozi funkcionisanje monitora.**
- **Kada se koristi sa sukcionim kateterom, ne postavljajte adapter za disajni put između sukcionog katetera i endotrahealne cevi. Ovo treba da osigura da adapter za disajni put ne ometa funkciju sukcionog katetera i da postupak sukcije ne ošteti adapter za disajni put. Oštećenje adaptera za disajni put može da povredi pacijenta.**
- **Tokom povezivanja linije za uzorkovanje na monitor, uvijte konektor linije za uzorkovanje na priključak za CO₂ monitor u smeru kazaljke na satu i uvijajte dok više ne može da se okreće kako bi se osigurali da je bezbedno pričvršćen na monitor. Ovo će obezbediti da nema rizika od propuštanja gasova na mestu priključka tokom merenja i da preciznost merenja nije ugrožena. Uverite se da su se podaci za CO₂ pojavili na monitoru**
- **Uverite se da nema uvijanja na CO₂ i O₂ cevima, jer uvijene cevi mogu da dovedu do netačnog uzorkovanja CO₂ ili da utiču na dovod O₂.**
- **Pažljivo sprovedite liniju za uzorkovanje da bi se smanjila mogućnost zaplitanja ili davljenja pacijenta.**

PAŽNJA

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

Napomene

- Tokom nebulizacije, ispiranja ili sukcije pratite uputstva za upotrebu na monitoru da obustavite aktivnost pumpe kako biste izbegli nakupljanje vlage ili začepljenje linije za uzorkovanje. Pored toga, posebno ako ne možete da obustavite rad CO₂ pumpe, odvojite konektor linije za uzorkovanje od priključka za CO₂ na monitoru.
- Tokom podešavanja, uverite se da adapter za vazdušne puteve može lako da se priključi i isključi sa cevi pre nego što nastavite.
- Vreme odziva za liniju za uzorkovanje dužine 2 m iznosi ≤ 3,5 sekundi, a za liniju za uzorkovanje dužine 4 m, ono iznosi ≤ 5,9 sekundi.
- Zamenite liniju za uzorkovanje u skladu sa bolničkim protokolom ili kada uređaj prikaže blokadu. Preveliki sekret pacijenta ili nakupljanje tečnosti u cevi za vazduh može da začepi cev za uzorkovanje, pa će biti potrebna češća zamena.
- Svaki ozbiljni incident koji se može dogoditi tokom upotrebe uređaja morate odmah prijaviti proizvođaču, lokalnoj odgovornoj nadležnosti i svim drugim nadzornim telima po potrebi.

 Single patient use	en: Single patient use fr : Usage pour un seul patient de: Verwendung für einen einzelnen Patienten nl: Voor één enkele patiënt it: Per un solo paziente es: Uso para un único paciente pt: Uso por um único paciente ru: Для одного пациента da: Til en enkelt patient sv: Endast för engångsbruk el: Χρήση σε έναν ασθενή μόνο no: Brukes av én pasient hu: Csak egy beteghez használható pl: Do użytku u jednego pacjenta cs: K použití u jediného pacienta fi: Yhden potilaan käyttöön tr: Tek hastada kullanım sk: Na použitie pre jedného pacienta sl: Za uporabo z enim bolnikom ro: A se utiliza la un singur pacient bg: За използване само от един пациент et: Kasutamiseks ühel patsiendil. lt: Skirta naudoti vienam pacientui lv: Lietošanai tikai vienam pacientam hr: Za jednokratnu uporabu sr: Za upotrebu na jednom pacijentu
	en: For prescription use only fr : Uniquement sur prescription médicale de: Verschreibungspflichtig nl: Uitsluitend voor medisch gebruik it: Da utilizzare solo dietro prescrizione medica es: Solo para el uso prescrito pt: Apenas para uso com prescrição ru: Для использования только по назначению врача da: Udelukkende efter recept sv: Endast på ordination el: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή no: Kun for reseptbruk hu: Kizárólag orvosi rendelvényre pl: Używać wyłącznie na polecenie lekarza cs: Pouze na lékařský předpis fi: Vain lääketieteellinen erityiskäyttö tr: Yalnızca doktor kontrolünde kullanım için sk: Len na lekársky predpis sl: Samo za uporabo, ki je bila predpisana ro: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție bg: За употреба само по предписание et: Ainult ettekirjutusel kasutamiseks. lt: Naudoti tik gydytojui paskyrus lv: Lietošanai tikai ar norīkojumu hr: Samo za uporabu uz liječničku preporuku sr: Samo za propisanu upotrebu
 Caution, consult accompanying documents	en: Caution, consult accompanying documents fr : Attention, consulter la documentation jointe de: Achtung, siehe beiliegende Dokumentation nl: Let op, lees de bijgevoegde documentatie it: Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento es: Precaución, consultar la documentación adjunta pt: Cuidado, consulte os documentos anexos ru: Предупреждение, обратитесь к сопроводительной документации da: Forsigtig, se medfølgende dokumentation sv: Försiktighet, läs bifogade dokument el: Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα no: Forsiktig, rådfør deg med vedlagte dokumenter hu: Vigyázat: olvassa el a mellékelte dokumentumokat. pl: Przestroga, skonsultować z dołączoną dokumentacją cs: Pozor, řídte se příloženou dokumentací fi: Huomio, katso oheisasiakirjat tr: Dikkat, beraberindeki belgelere başvurun sk: Pozor, preštudujte si sprievodnú dokumentáciu sl: Pozor, upoštevajte priloženo dokumentacijo ro: Atenție! Consultați documentele însoțitoare bg: Внимание, вижте придружаващите документи et: Ettevaatust, tutvuge kaasasolevate dokumentidega. lt: Dėmesio, skaitykite pridėtus dokumentus lv: Uzmanību! Skatiet pievienotos dokumentus hr: Oprez, pročitajte prateće dokumente sr: Oprez, pogledajte pripadajuću dokumentaciju
 Follow instructions for use	en: Follow instructions for use fr : Suivez le mode d'emploi de: Gebrauchsanweisung beachten nl: Volg de Gebruiksaanwijzingen op it: Seguire le istruzioni per l'uso es: Seguir las instrucciones de uso pt: Siga as instruções de uso ru: Следуйте инструкциям по использованию da: Følg brugsanvisningen sv: Följ bruksanvisningen el: Εφαρμόστε τις οδηγίες χρήσης no: Se bruksanvisningen hu: Kövesse a használati útmutatót pl: Patrz instrukcja obsługi cs: Viz návod k použití fi: Noudata käyttöohjeita tr: Kullanma talimatlarına uyun sk: Dodržiavajte pokyny na používanie sl: Upoštevajte navodila za uporabo ro: Urmați instrucțiunile de utilizare bg: Следвайте инструкциите за употреба et: Järgige kasutusjuhiseid. lt: Laikykites naudojimo instrukciją lv: Ievērojiet lietošanas norādījumus hr: Sljedite upute za upotrebu sr: Pratite uputstva za upotrebu
Note: Follow instructions for use symbol appears blue on device	

 Humidity limitation	en: Storage and transport humidity limitation fr : Limitation d'humidité de stockage et de transport de: Grenzwerte der Lager- und Transportfeuchtigkeit nl: Luchtvochtigheidsbereik bij opslag en vervoer it: Limiti di umidità di conservazione e trasporto es: Limitación de humedad de almacenamiento y transporte pt: Limite de umidade de armazenamento e transporte ru: Ограничение по влажности при хранении и транспортировке da: Luftfugtighedsbegrænsning ved opbevaring og transport sv: Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring och transport el: Όριο υγρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς no: Luftfuktighetsbegrænsning for oppbevaring og transport hu: Tárolási és szállítási páratartalom határértékei pl: Limit wilgotności podczas przechowywania i transportu cs: Omezení vlhkosti během skladování a přepravy fi: Säilytyksen ja kuljetuksen kosteusrajoitus tr: Depolama ve taşıma nemi kısıtlaması sk: Vlhkostný limit pri skladovaní a preprave sl: Omejitev vlažnosti za shranjevanje in transport ro: Limitele umidităţii la depozitare şi transport bg: Влажност за съхранение и транспортиране et: Lubatud niiskustase ladustamisel ja transportimisel. lt: Drėgnumo apribojimai laikant ir transportuojant lv: Glabāšanas un transportēšanas mitruma ierobežojums hr: Ograničenje vlažnosti prilikom skladištenja i prijevoza sr: Ograničenje vlažnosti za skladištenje i transport
 Temperature limit	en: Storage and transport temperature limit fr : Limitation de température de stockage et de transport de: Grenzwerte der Lager- und Transporttemperatur nl: Temperatuurbereik bij opslag en vervoer it: Limiti di temperatura di conservazione e trasporto es: Límite de temperatura de almacenamiento y transporte pt: Limite de temperatura de armazenamento e transporte ru: Ограничение по температуре при хранении и транспортировке da: Temperaturbegrænsning ved opbevaring og transport sv: Temperaturbegränsning vid förvaring och transport el: Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς no: Temperaturgrense for oppbevaring og transport hu: Tárolási és szállítási hőmérséklet határértékei pl: Limit temperatury podczas przechowywania i transportu cs: Teplotní limit během skladování a přepravy fi: Säilytyksen ja kuljetuksen lämpötilarajoitus tr: Depolama ve taşıma sıcaklığı kısıtlaması sk: Teplotný limit pri skladovaní a preprave sl: Omejitev temperature za shranjevanje in transport ro: Limitele de temperatură la depozitare şi transport bg: Температурни ограничения при съхранение и транспорт et: Lubatud temperatuur ladustamisel ja transportimisel. lt: Temperatūros apribojimai laikant ir transportuojant lv: Glabāšanas un transportēšanas temperatūras ierobežojums hr: Temperaturno ograničenje prilikom skladištenja i prijevoza sr: Ograničenje temperature za skladištenje i transport
 Does not contain phthalates	en: Does not contain phthalates fr : Ne contient pas de phtalates de: Enthält keine Phthalate nl: Bevat geen ftalaten it: Non contiene ftalati es: No contiene ftalatos pt: Não contém ftalatos ru: Не содержит фталатов da: Indeholder ikke phthalater sv: Innehåller inga ftalater el: Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις no: Inneholder ikke ftalater hu: Nem tartalmaz ftalátokat pl: Nie zawiera ftalanów cs: Neobsahuje ftaláty fi: Ei sisällä ftalaatteja. tr: Ftalat içermez sk: Neobsahuje ftaláty sl: Ne vsebuje ftalatov ro: Nu conţine ftalaţi bg: Не съдържа фталати et: Ei sisalda ftalaate. lt: Sudėtyje nėra ftalatų lv: Nesatur ftalātus hr: Ne sadrži ftalate sr: Ne sadrži ftalate

 Not made with natural rubber latex	en: Not made with natural rubber latex fr : Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel de: Hergestellt ohne Naturkautschuklatex nl: Niet vervaardigd met natuurrubberlatex it: Non fabbricato con lattice di gomma naturale es: No está fabricado con látex de goma natural pt: Não feito com látex de borracha natural ru: Изготовлено без применения натурального каучукового латекса da: Ikke fremstillet af naturlig gummilætex sv: Innehåller inte naturgummilætex el: Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ no: Ikke laget med naturlig gummilætex hu: Nem tartalmaz természetes latexgumit pl: Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego cz: Nevyrobeno z přírodního latexu fi: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tr: Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir sk: Vyrobené bez obsahu prírodného gumového latexu sl: Ni izdelano z lateksom iz naravne gume ro: Nu conține latex natural bg: Не е направено от естествен гумен латекс et: Ei ole valmistatud looduslikust lateksist. lt: Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso lv: Nesatur dabiskā kaučuka lateksu hr: Ne sadržava prirodni gumeni lateks sr: Nije napravljeno od lateksa iz prirodne gume
 MR Safe	en: MR Safe fr : Compatible avec la RM de: MRT-sicher nl: MR-veilig it: Sicuro per la RM es: Seguro para RM pt: Seguro para RM ru: Безопасно при MPT da: MR-sikker sv: MR-säker el: Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία no: MR-sikker hu: MR-biztonságos pl: Wyrób bezpieczny w środowisku MR cz: Bezpečné pro magnetickou resonanci fi: Turvallinen magneettikuvauksessa tr: MR Güvenli sk: Bezpečné pre MR sl: Varno za MR ro: Se poate utiliza în siguranță în medii de rezonanță magnetică bg: Безопасно използване на MP et: MR-ohutu. lt: Saugu naudoti su MR lv: Droš izmantošanai ar MR hr: Sigurno za snimanje MR-om sr: MR bezbedno
	en: Medical device fr: Dispositif médical de: Medizinprodukt nl: Medisch hulpmiddel it: Dispositivo medico es: Dispositivo medico pt: Dispositivo medico ru: Медицинское изделие da: Medicinsk udstyr sv: Medicinteknisk product el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν no: Medisinsk enhet hu: Orvostechnikai eszköz pl: Urządzenie medyczne cs: Zdravotnický prostředek fi: Lääkinnällinen laite tr: Tıbbi Cihaz sk: Zdravotnícka pomôcka sl: Medicinski pripomoček ro: Dispozitiv medical bg: Медицинско изделие et: Meditsiiniseade lt: Medicinos prietaisas lv: Mediciniska ierīce hr: Medicinski uređaj sr: Medicinski uređaj
	en: Authorized for sale in European countries fr : Autorisé à la vente dans les pays européens de: in den europäischen Ländern zum Verkauf zugelassen nl: Geautoriseerd voor verkoop in Europese landen it: Autorizzato per la vendita nei Paesi europei es: Autorizada su venta en países europeos pt: Autorizado para venda em países europeus ru: Разрешено к продаже в странах EC da: Godkendt til salg i europæiske lande sv: Auktoriserad för försäljning i europeiska länder el: Αδειοδοτημένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες no: Autorisert for salg i europeiske land hu: Európai országokban értékesíthető pl: Posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w krajach europejskich cz: Povoleno k prodeji v evropských zemích fi: Myyntilupa Euroopan maissa tr: Avrupa ülkelerinde satış yapılabilir sk: Autorizované na predaj v európskych krajinách sl: Pooblaščno za uporabo v evropskih državah ro: Autorizat pentru comercializare în Europa bg: Одобрено за продажба в европейските страни et: Lubatud müüa Euroopa riikides. lt: Leidžiama parduoti Europos šalyse lv: Apstiprināts tirdzniecībai Eiropas valstīs hr: Odobreno za prodaju u zemljama Europske unije sr: Odobreno za prodaju u evropskim državama
	en: Manufacturer fr: Fabricant de: Hersteller nl: Fabrikant it: Produttore es: Fabricante pt: Fabricante ru: Производитель da: Producent sv: Tillverkare el: Κατασκευαστής no: Produsent hu: Gyártó pl: Producent cs: Výrobce fi: Valmistaja tr: Üretici sk: Výrobca sl: Proizvajalec ro: Producător bg: Производител et: Tootja lt: Gamintojas lv: Ražotājs hr: Proizvođač sr: Proizvođač

	en: Authorized Representative fr: Représentant agréé de: Autorisierter Vertreter nl: Geautoriseerde vertegenwoordiger it: Rappresentante autorizzato es: Representante autorizado pt: Representante autorizado ru: Уполномоченный представитель da: Autoriseret repræsentant sv: Auktoriserad representant el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος no: Autorisert representant hu: Meghatalmazott képviselő pl: Upoważniony przedstawiciel cs: Autorizovaný zástupce fi: Valtuutettu edustaja tr: Yetkili Temsilci sk: Oprávnený zástupca sl: Pooblaščen predstavnik ro: Reprezentant autorizat bg: Упълномощен представител et: Volitatud esindaja lt: Įgaliotasis atstovas lv: Pilnvarotais pārstāvis hr: Ovlašteni predstavnik sr: Ovlašćeni predstavnik
	en: Catalog number fr: Numéro de référence de: Katalognummer nl: Catalogusnummer it: Numero di catalogo es: Número de catálogo pt: Número de catálogo ru: Номер по каталогу da: Katalognummer sv: Katalognummer el: Αριθμός καταλόγου no: Katalognummer hu: Katalógusszám pl: Numer katalogowy cs: Katalogové číslo fi: Luettelonumero tr: Katalog numarası sk: Katalógové číslo sl: Kataloška številka ro: Număr de catalog bg: Каталоген номер et: Kataloogi number lt: Katalogo numeris lv: Kataloga numurs hr: Kataloški broj sr: Kataloški broj
	en: Lot number fr: Numéro de lot de: Chargennummer nl: Lotnummer it: Numero di lotto es: Número de lote pt: Número de lote ru: Номер партии da: Lotnummer sv: Partinummer el: Αριθμός παρτίδας no: Partinummer hu: Tételszám pl: Numer partii cs: Číslo šarže fi: Eränumero tr: Lot numarası sk: Číslo šarže sl: Številka serije ro: Număr de lot bg: Партиден номер et: Partiinumber lt: Partijos numeris lv: Partijas numurs hr: Broj serije sr: Broj partije
	en: Date of manufacture fr: Date de fabrication de: Herstellungsdatum nl: Productiedatum it: Data di produzione es: Fecha de fabricación pt: Data de fabrico ru: Дата изготовления da: Fremstillingsdato sv: Tillverkningsdatum el: Ημερομηνία κατασκευής no: Produksjonsdato hu: Gyártás dátuma pl: Data produkcji cs: Datum výroby fi: Valmistuspäivämäärä tr: Üretim tarihi sk: Dátum výroby sl: Datum izdelave ro: Data fabricației bg: Дата на производство et: Tootmiskuupäev lt: Pagaminimo data lv: Ražošanas datums hr: Datum proizvodnje sr: Datum proizvodnje

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

Part No. PT00090142 Rev B 2019-10

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

Other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2019 Medtronic. All rights reserved.
 Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St.,
P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407 Israel
 Medtronic BV, Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands

www.medtronic.com