

Microstream™ Advance

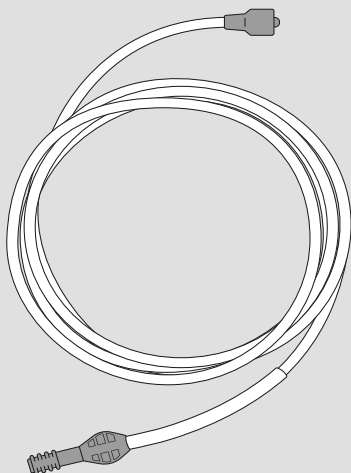
CO₂ Filter Line MRI XL

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

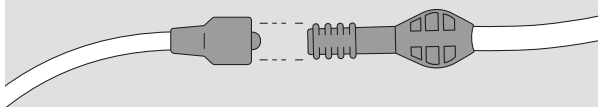
Table of Contents

English	6
French	6
German	7
Dutch	7
Italian	8
Spanish	8
Portuguese	9
Russian.....	9
Danish.....	10
Swedish	10
Greek.....	11
Norwegian	11
Hungarian	12
Polish.....	12
Czech.....	13
Finnish	13
Turkish	14
Slovak	14
Slovenian.....	15
Romanian.....	15
Bulgarian	16
Estonian.....	16
Lithuanian.....	17
Latvian.....	17
Croatian.....	18
Serbian.....	18

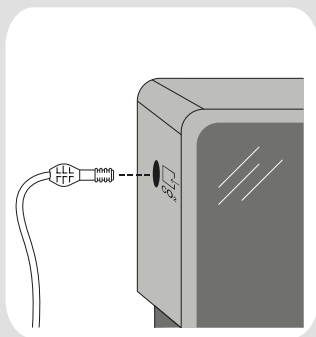
1



2



4



1 **en:** The Filter Line MRI XL line **fr:** Ligne Filter Line IRM XL **de:** Die Filterleitung MRT XL **nl:** De FilterLine MRI XL-lijn **it:** La linea di filtrazione RM XL **es:** La línea de filtrado MRI XL **pt:** A linha de filtro MRI XL **ru:** Линия Filter Line увеличенного размера для МРТ **da:** Filterledning MRI XL **sv:** Filterslang MRI XL **el:** Η γραμμή Filter Line MRI XL **no:** Filter Line MRI XL-slange **hu:** Az XL méretű FilterLine MR-vizsgálathoz **pl:** Linia Filter Line MRI XL **cs:** Filtrační vedení MRI XL **fi:** Suodatinletku MRI XL **tr:** Filtre Hattı MRI XL hattı **sk:** Filtrovacia trubica MRI XL **sl:** Cevka Filter Line MRI XL **ro:** Linia Filter Line MRI XL **bg:** Линия Filter Line MRI XL **et:** Voolik Filter Line MRI XL **lt:** Filtro linija MRI XL **lv:** Filtra līnijas MRI XL linija **hr:** Filtarska linija za snimanje MR-om, XL **sr:** Filterska linija za snimanje MR-om, XL

2 **en:** Attach the Filter Line MRI XL to an intubated or non-intubated Microstream™ CO₂ sampling line **fr:** Raccordez la ligne Filter Line IRM XL à une ligne d'échantillonnage du CO₂ Microstream™ intubée ou non intubée **de:** Befestigen Sie die Filter Line MRI XL an einem intubierten oder nicht intubierten Microstream™-CO₂-Probengasschlauch **nl:** De FilterLine MRI XL aansluiten op een geïntubeerde of niet-geïntubeerde Microstream™ CO₂-bemonsteringslijn **it:** Collegare la Filter Line MRI XL a una linea di campionamento della CO₂ Microstream™ per pazienti intubati o non intubati **es:** Acople Filter Line MRI XL a una línea de muestreo de CO₂ Microstream™ intubada o no intubada **pt:** Conecte a Filter Line MRI XL a uma linha de amostragem Microstream™ CO₂ entubada ou não entubada **ru:** Присоедините линию Filter Line увеличенного размера для МРТ к линии отбора пробного газа CO₂ Microstream™ для интубированных либо неинтубированных пациентов **da:** Tilslut filterledningen MRI XL til en intuberet eller ikke-intuberet Microstream™ CO₂-prøvetagningsslange **sv:** Montera Filter Line, MRI, XL på en intuberad eller icke-intuberad Microstream™ CO₂-provtagningsslang **el:** Συνδέστε το Filter Line MRI XL σε μια διασωληνωμένη ή μη διασωληνωμένη γραμμή δειγματοληψίας CO₂ Microstream™ **no:** Fest Filter Line MRI XL til en intubert eller ikke-intubert Microstream™ CO₂-prøvetakingsslange **hu:** Csatlakoztassa az MR-vizsgálathoz készült XL méretű FilterLine vezetéket egy intubált vagy nem intubált Microstream™ CO₂-mintavételi vezetékhöz **pl:** Podłączyć linię Filter Line MRI XL do linii próbkowania CO₂ Microstream™ u pacjenta zaintubowanego lub niezaintubowanego **cs:** Připojte filtrační vedení MRI XL k intubovanému nebo neintubovanému vzorkovacímu vedení CO₂ Microstream™ **fi:** Liitä suodatinletku MRI XL Microstream™-CO₂-näytteenottoletkuun (intubaatiotilanteessa tai ei) **tr:** Filtre Hattı MRI XL'yi, entübe veya entübe olmayan Microstream™ CO₂ örnekleme hattına takın **sk:** Pripojte filtrovaciu trubicu MRI XL k intubovanej alebo neintubovanej vzorkovacej hadičke Microstream™ CO₂ **sl:** Cevko Filter Line MRI XL pritrdite na intubirano ali neintubirano cevko za vzorčenje Microstream™ CO₂ **ro:** Ataşați linia Filter Line MRI XL la o linie de eșantionare a CO₂ Microstream™ intubată sau neintubată **bg:** Прикрепете Filter Line MRI XL към интубирани или неинтубирани линии за проби от CO₂ Microstream™ **et:** Kinnitage Filter Line MRI XL intubeeritud või intubeerimata Microstream™-i CO₂-proovivõtuvooliku külge **lt:** Prijunkite filtro liniją MRI XL prie intubuojamos arba neintubuojamos „Microstream™“ CO₂ mėginių ėmimo linijos **lv:** Pievienojiet filtra līniju MRI XL intubētai vai neintubētai Microstream™ CO₂ paraugu ņemšanas līnijai **hr:** Filtarsku liniju za snimanje MR-om, XL priključite na liniju za uzorkovanje CO₂ Microstream™ na intubiranom ili neintubiranom pacijentu **sr:** Povežite filtersku liniju MRI XL na intubiranu ili neintubiranu Microstream™ CO₂ liniju za uzorkovanje

- 3 en:** Attach the CO₂ sampling line to the patient as described in its Directions for Use (not illustrated) **fr:** Raccordez la ligne d'échantillonnage du CO₂ au patient conformément aux instructions du mode d'emploi (non illustré) **de:** Schließen Sie den CO₂-Probengasschlauch am Patienten an. Beachten Sie dabei die jeweilige Gebrauchsanweisung (nicht dargestellt) **nl:** De CO₂-bemonsteringslijn aansluiten op de patiënt zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing (niet afgebeeld) **it:** Collegare la linea di campionamento della CO₂ al paziente come descritto nelle Istruzioni per l'uso (non illustrato) **es:** Conecte la línea de muestra de CO₂ al paciente como se explica en las Instrucciones de uso (no ilustrado) **pt:** Conecte a linha de amostragem de CO₂ no paciente, como descrito nas Orientações de uso (não ilustrado) **ru:** Присоедините линию отбора пробного газа CO₂ к пациенту в соответствии с Инструкциями по эксплуатации (не показано) **da:** Tilslut CO₂-prøvetagningsslangen til patienten som beskrevet i brugsanvisningen til sensoren (ikke vist) **sv:** Anslut CO₂-provtagningsslangen till patienten enligt beskrivning i slangens bruksanvisning (Ej illustrerad) **el:** Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας CO₂ στον ασθενή όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της γραμμής δειγματοληψίας (δεν απεικονίζεται) **no:** Koble CO₂-prøvetakingsslangen til pasienten som beskrevet i bruksanvisningen (Ikke illustrert) **hu:** Csatlakoztassa a CO₂-mintavételi vezetéket a pácienshez a használati útmutatójában leírtak szerint (nincs illusztrálva) **pl:** Podłączyć linię próbkowania CO₂ do pacjenta zgodnie z opisem umieszczonym w Instrukcji obsługi (nie pokazano) **cs:** Připojte vzorkovací vedení CO₂ k pacientovi podle návodu k použití (bez ilustrace) **fi:** Liitä CO₂-näytteenottoletku potilaaseen käyttöohjeiden mukaisesti (ei kuvassa) **tr:** CO₂ örnekleme hattını, Kullanma Talimatlarında açıklandığı şekilde hastaya bağlayın (görseli yok) **sk:** Pripojte vzorkovací hadičku CO₂ k pacientovi podľa popisu v pokynoch na použitie (bez ilustrácie) **sl:** Cevko za vzorčenje CO₂ priključite na bolnika, kot je opisano v ustreznih navodilih za uporabo (ni prikazano) **ro:** Conectați linia de eșantionare a CO₂ la pacient conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare (fără ilustrație) **bg:** Прикрепете линията за проби от CO₂ към пациента, както е описано в „Напътствия за използване“ (няма илюстрация) **et:** Paigaldage CO₂-proovivõtuvoolik patsiendile, järgides kasutusjuhiseid (Joonis puudub.) **lt:** Prijunkite CO₂ mėginių ėmimo liniją prie paciento, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje (neparodyta) **lv:** Pievienojiet CO₂ paraugu ņemšanas līniju pacientam, kā tas ir aprakstīts tās lietošanas norādījumos (nav parādīts attēlā) **hr:** Liniju za uzorkovanje CO₂ spojite s pacijentom kako je opisano u uputama za uporabu (nije prikazano na slici) **sr:** Povežite CO₂ liniju za uzorkovanje na pacijenta kao što je opisano u Uputstvu za upotrebu (nije prikazano)
- 4 en:** Connect the Filter Line MRI XL to the monitor **fr:** Connectez la ligne Filter Line MRI XL au moniteur **de:** Verbinden Sie die Filter Line MRI XL mit dem Überwachungsgerät **nl:** De FilterLine MRI XL aansluiten op de monitor **it:** Collegare la Filter Line MRI XL al monitor **es:** Conecte Filter Line MRI XL al monitor **pt:** Conecte a Filter Line MRI XL ao monitor **ru:** Присоедините линию Filter Line увеличенного размера для МРТ к монитору **da:** Tilslut MRI XL-filterledningen til monitoren **sv:** Anslut filterlinjen MRI XL till monitorn **el:** Συνδέστε το Filter Line MRI XL στη συσκευή παρακολούθησης **no:** Koble Filter Line MRI XL-slangen til monitoren **hu:** Csatlakoztassa az MR-vizsgálathoz készült XL méretű FilterLine vezetéket a monitorhoz **pl:** Podłączyć linię Filter Line MRI XL do monitora **cs:** Připojte filtrační vedení MRI XL k monitoru **fi:** Liitä suodatinletku MRI XL monitoriin **tr:** Filtre Hattı MRI XL'yi monitöre bağlayın **sk:** Pripojte filtrovaciu trubicu MRI XL k monitoru **sl:** Cevko Filter Line MRI XL priključite na monitor **ro:** Conectați linia Filter Line MRI XL la monitor **bg:** Свържете Filter Line MRI XL към монитора **et:** Ühendage Filter Line MRI XL monitoriga **lt:** Prijunkite filtro liniją MRI XL prie monitoriaus **lv:** Pievienojiet filtra līniju MRI XL monitoram **hr:** Filtrasku liniju za snimanje MR-om, XL priključite u monitor **sr:** Povežite filtersku liniju MRI XL na monitor

Microstream™ Advance

CO₂ Filter Line MRI XL

Indications for Use:

Intended to be used when longer CO₂ tubing is required, to allow CO₂ sampling for environments such as an MRI suite.

For use with all Microstream™-enabled monitors

The product is intended for single patient use only.

The product is intended for use with adult, pediatric and infant/neonatal patients.

WARNINGS

- **Loose or damaged connections may compromise ventilation or cause an inaccurate measurement of respiratory gases. Securely connect all components, turning the sampling line connector clockwise into the monitor CO₂ port until it can no longer be turned. Check connections for leaks according to standard clinical procedures, and ensure CO₂ values appear.**
- **Do not attempt to clean, disinfect, sterilize or flush any part of the sampling line. Re-use of single-use accessories could pose a cross-contamination risk to the patient or damage the functioning of the monitor.**

Notes

- During nebulization, lavage, or suction, follow monitor instructions for use (IFU) to suspend CO₂ 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.
- A longer delay time, slower response time and decreased frequency response will occur when using the Filter Line MRI XL, due to its extended length.
- 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™ Advance

Filter Line CO₂ IRM XL

Indications :

Destinée à être utilisée lorsqu'une tubulure de CO₂ plus longue est requise, pour permettre l'échantillonnage du CO₂ dans des environnements tels qu'une salle d'IRM.

Utilisation avec tous les moniteurs compatibles Microstream™

Le produit est réservé à un usage pour un seul patient.

Le produit est conçu pour une utilisation sur des patients adultes, des enfants et des nourrissons/nouveau-nés.

AVERTISSEMENTS

- **Des connexions lâches ou endommagées risquent de compromettre la ventilation ou de provoquer une mesure imprécise des gaz respiratoires. Connecter tous les composants de manière sécurisée et visser le connecteur de la ligne d'échantillonnage sur le port CO₂ du moniteur dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il ne puisse plus tourner. Vérifier qu'il n'y a pas de fuite au niveau des raccords conformément aux procédures cliniques standard, et que les valeurs de CO₂ apparaissent.**
- **Ne tentez pas de nettoyer, de désinfecter, de stériliser ou de rincer un élément de la ligne d'échantillonnage. La réutilisation d'accessoires à usage unique peut créer un risque de contamination croisée pour le patient ou endommager les fonctions du moniteur.**

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.
- L'utilisation de la Filter Line IRM XL, du fait de sa plus grande longueur, implique un temps d'attente plus long, une réponse plus lente et une baisse de la réponse en fréquence.
- 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™ Advance

CO₂-Filterleiding, MRT XL

Verwendungszwecke:

Wird verwendet, wenn eine längere CO₂-Leitung erforderlich ist, um CO₂-Probenentnahmen in Umgebungen wie einem MRT-Raum zu ermöglichen.

Für die Verwendung mit allen Microstream™-fähigen Überwachungsgeräten
Das Produkt ist nur für die Verwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen.
Das Produkt ist für Erwachsene, Kinder, Kleinkinder und Neugeborene geeignet.

WARNUNGEN

- **Lose oder beschädigte Anschlüsse können die Ventilation beeinträchtigen oder zur ungenauen Messung von Atemgasen führen. Verbinden Sie alle Komponenten fest, indem Sie den Probengasschlauch im Uhrzeigersinn auf den CO₂-Anschluss des Überwachungsgeräts schrauben, bis er nicht mehr weitergedreht werden kann. Prüfen Sie die Verbindungen gemäß den klinischen Standardverfahren auf Undichtigkeiten und vergewissern Sie sich, dass alle CO₂-Werte angezeigt werden.**
- **Reinigen, desinfizieren, sterilisieren und spülen Sie keinen Teil des Probengasschlauchs. Die Wiederverwendung von Einwegzubehör könnte den Patienten dem Risiko einer Kreuzkontaminierung aussetzen oder die Funktion des Überwachungsgeräts beeinträchtigen.**

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.
- Bei Verwendung der Filterleitung MRT XL kommt es aufgrund deren Länge zu längerer Verzögerungszeit, langsamerer Reaktionszeit und verminderter Atemfrequenzreaktion.
- 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™ Advance

CO₂ FilterLine MRI XL

Gebruiksindicaties:

Bedoeld voor gebruik wanneer de CO₂-slang niet langer nodig is, zodat CO₂-monsters kunnen worden afgenomen in omgevingen als een MRI-ruimte.

Voor gebruik met alle aan Microstream™ verbonden monitoren.

Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik van één patiënt.

Het product is bedoeld voor gebruik bij volwassenen, kinderen en zuigelingen/pasgeborenen.

WAARSCHUWINGEN

- **Losse of beschadigde aansluitingen kunnen de beademing compromitteren en kunnen leiden tot een onnauwkeurige meting van ademhalingsgassen. Sluit alle onderdelen stevig aan en schroef de bemonsteringslijnconnector met de klok mee op de CO₂-poort op de monitor tot deze niet verder gedraaid kan worden. Controleer op lekkages volgens de klinische standaardprocedures en controleer of de CO₂-waarden verschijnen.**
- **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.**

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.
- Houd bij gebruik van de FilterLine MRI XL, door de langere lengte, rekening met een langere vertragingstijd, een langzamere reactietijd en verminderde frequentie in reactie.
- 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™ Advance

Linea di filtrazione CO₂ RM XL

Indicazioni d'uso:

Destinata a essere utilizzata quando sono necessari tubi della CO₂ più lunghi, per permettere il campionamento della CO₂ in ambienti come una sala per RM.

Da utilizzare con tutti i monitor adatti a Microstream™.

Il prodotto è destinato a un solo paziente.

Il prodotto può essere impiegato con pazienti adulti, pediatrici e infanti/neonatali.

AVVERTENZE

- **Connessioni imperfette o danneggiate possono compromettere la ventilazione o provocare rilevazioni imprecise dei valori dei gas respiratori. Collegare saldamente tutti i componenti, ruotando il connettore della linea di campionamento in senso orario nella porta CO₂ del monitor fino a serrarlo. Controllare che i collegamenti non perdano seguendo le procedure cliniche standard e assicurarsi che compaiano i valori di CO₂.**
- **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.**

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.
- A causa della sua maggiore lunghezza, l'utilizzo della linea di filtrazione RM XL comporta tempi di ritardo maggiori, una risposta più lenta e una minore risposta in 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™ Advance

Línea de filtrado de CO₂ MRI XL

Indicaciones de uso:

Diseñado para usarse cuando se necesiten tubos de CO₂ más largos, para permitir las muestras de CO₂ en entornos como una sala de resonancia magnética.

Para uso con todos los monitores habilitados para Microstream™

El producto está diseñado para usarse en un solo paciente.

El producto está diseñado para usarse con pacientes adultos, pediátricos y niños/neonatos.

ADVERTENCIAS

- **Las conexiones flojas o dañadas pueden poner en peligro la ventilación o hacer que las mediciones de los gases respiratorios no sean precisas. Conecte bien todos los componentes, enroscando el conector de la línea de muestreo al puerto de CO₂ del monitor girándolo hacia la derecha hasta que ya no se pueda girar más. Compruebe si hay fugas en las conexiones de acuerdo con los procedimientos clínicos estándares y verifique que aparecen los valores de CO₂.**
- **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.**

Notas

- Durante la nebulización, el lavado o la succión, siga las instrucciones de uso en el monitor para suspender la actividad de bombeo de CO₂ 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 CO₂, desconecte el conector de la línea de muestreo del puerto de CO₂ en el monitor.
- Al utilizar la línea de filtrado MRI XL, debido a su mayor longitud, el tiempo de retardo y el de respuesta serán mayores y la respuesta en frecuencia disminuirá.
- 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™ Advance

Линия де filtro de CO₂, MRI, XL

Indicações de uso:

Projetado para uso quando for necessário um tubo mais longo de CO₂, para permitir uma amostragem de CO₂ para ambientes como a suíte MRI.

Para uso com todos os monitores habilitados para Microstream™

O produto destina-se apenas ao uso de um único paciente.

O produto é destinado para uso de pacientes adultos, pediátricos e crianças/recém nascidos.

ADVERTÊNCIAS

- **Conexões soltas ou danificadas podem comprometer a ventilação ou causar uma medição imprecisa dos gases respiratórios. Conecte firmemente todos os componentes, girando o conector da linha de amostragem no sentido horário na porta de CO₂ do monitor até que ele não possa mais ser girado. Verifique se há vazamentos nas conexões de acordo com os procedimentos clínicos padrão e certifique-se de que os valores de CO₂ apareçam.**
- **Não tente limpar, desinfetar, esterilizar ou lavar 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.**

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.
- Vão ocorrer um tempo de atraso mais longo, um tempo de resposta mais lento e uma resposta menor de frequência quando se usa a linha de filtro MRI XL devido ao seu comprimento estendido.
- Incidentes graves relacionados ao uso do dispositivo devem ser comunicados imediatamente ao fabricante, à autoridade competente local e outros órgãos reguladores, conforme exigido.

Microstream™ Advance

Линия Filter Line CO₂ увеличенного размера для МРТ

Показания к применению:

Линия предназначена для использования при необходимости установки более длинных трубок CO₂, чтобы обеспечить отбор проб CO₂ для таких сред, как комплекс МРТ.

Для работы с любыми мониторами с поддержкой технологии Microstream™

Изделие предназначено для применения только у одного пациента.

Изделие предназначено для использования у пациентов любого возраста: взрослых и детей (в том числе новорожденных и детей раннего возраста).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Неплотные или поврежденные соединения могут привести к нарушению вентиляции легких пациента или стать причиной неточных измерений дыхательных газов. Надежно подключайте все компоненты. Присоединительный штуцер линии отбора пробного газа должен быть до упора затянут по часовой стрелке в гнезде CO₂ монитора. Проверяйте место соединения на наличие утечки в соответствии со стандартными клиническими методиками и проверьте отображение значений CO₂.**
- **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.**

Примечания

- При распылении, промывании или аспирации следуйте указаниям по приостановке работы помпы CO₂, приведенным в инструкции по эксплуатации монитора (IFU), чтобы предотвратить скопление влаги и обтурацию линии отбора проб. Кроме того, если невозможно приостановить работу помпы CO₂, необходимо отсоединить разъем линии отбора проб газа от порта CO₂ на мониторе.
- Из-за большей длины Filter Line увеличенного размера для МРТ увеличивается время задержки, время отклика и время реакции.
- 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™ Advance

CO₂-filterledning MRI XL

Indikationer for brug:

Beregnet til at blive brugt, når der er behov for længere CO₂-slangeføring, så der kan foretages CO₂-prøvetagning for miljøer som et MR-rum.

Til brug med alle Microstream™-aktiverede monitorer

Produktet er udelukkende beregnet til brug til en enkelt patient.

Produktet er beregnet til brug hos voksne, pædiatriske og neonatale patienter/spædbørn.

ADVARSLER

- **Løse eller beskadigede forbindelser kan forringe ventilationen eller forårsage unøjagtig måling af respirationsgasser. Fastgør alle komponenter forsvarligt, idet konnektoren til prøvetagningsslangen drejes med uret i monitorens CO₂-port, indtil den ikke kan drejes længere. Se forbindelserne efter for lækager i henhold til standard kliniske procedurer, og sørg for, at CO₂-værdierne vises.**
- **Forsøg ikke at rengøre, desinficere, sterilisere eller skylle nogen del af prøvetagningsslangen. Genbrug af tilbehør til engangsbrug kan udgøre en risiko for krydskontaminering af patienten eller beskadige monitorens funktion.**

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.
- Længere forsinkelsestid resulterer i mere langsom responstid og reduceret frekvensrespons, når der bruges filterledning MRI XL, på grund af den udvidede længde.
- 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™ Advance

CO₂-filterslang MRI XL

Indikationer för användning:

Avsedd att användas när längre CO₂-slangar behövs för att möjliggöra CO₂-provtagning i miljöer som exempelvis ett MR-rum.

För användning med alla monitorer som är utrustade med Microstream™

Produkten ska endast användas av en patient.

Produkten är avsedd att användas med patienter som är vuxna, barn, spädbarn och nyfödda.

VARNINGAR

- **Lösa eller skadade anslutningar kan påverka ventilationen negativt eller orsaka felaktig mätning av andningsgaser. Anslut alla komponenter på ett säkert sätt och skruva kontakten medurs i monitorns CO₂-port tills den inte går att vrida längre. Kontrollera anslutningar med avseende på läckage enligt standard kliniska förfaranden och se till att CO₂-värderna visas.**
- **Försök inte att rengöra, desinficera, sterilisera eller spola någon del av provtagningsslangen. Återanvändning av engångstillbehör kan innebära en korskontamineringsrisk för patienten eller försämra monitorns funktion.**

Anmärkning

- Vid nebulisering, sköljning eller sugning ska monitorns bruksanvisning (IFU) följas för att avbryta pumpaktiviteten och undvika fuktansamling och stopp i provtagningsslangen. Dessutom ska provtagningskontakten kopplas ur från CO₂-porten på monitorn, särskilt om det inte går att avbryta CO₂-pumpen.
- En längre fördröjningstid, längre responstid och lägre responsfrekvens blir följden vid användning av filterslang MRI XL, på grund av dess utökade längd.
- 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™ Advance

Filter Line CO₂ MRI XL

Ενδείξεις χρήσης:

Προορίζεται να χρησιμοποιείται όταν απαιτείται μεγαλύτερη σωλήνωση CO₂, ώστε να είναι δυνατή η δειγματοληψία CO₂ σε περιβάλλοντα όπως μια αίθουσα MRI.

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή.

Το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε ενήλικες ασθενείς, παιδιατρικό πληθυσμό και βρέφη/νεογνά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χαλαρές ή κατεστραμμένες συνδέσεις μπορεί να διακυβεύσουν τον αερισμό ή να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση των αναπνευστικών αερίων. Συνδέστε καλά όλα τα εξαρτήματα, περιστρέφοντας τον σύνδεσμο της γραμμής δειγματοληψίας δεξιόστροφα στη θύρα CO₂ της συσκευής παρακολούθησης μέχρι να μην μπορεί να περιστραφεί άλλο. Ελέγξτε τις συνδέσεις για διαρροές σύμφωνα με τις τυπικές κλινικές διαδικασίες και βεβαιωθείτε ότι εμφανίζονται οι τιμές CO₂.
- 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.

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.
- Μεγαλύτερος χρόνος καθυστέρησης, βραδύτερος χρόνος απόκρισης και απόκριση μειωμένης συχνότητας θα εμφανιστούν όταν χρησιμοποιείται το Filter Line MRI XL, λόγω του μεγάλου μήκους του.
- 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™ Advance

Filter Line CO₂ MRI XL

Indikasjoner for bruk:

Ment til bruk når lengre CO₂-slanger er nødvendig for å tillate CO₂-prøver i omgivelser som en MRI-maskin.

Kun for bruk med Microstream™-aktiverte monitører

Produktet er ment brukt av kun én enkelt pasient.

Produktet er beregnet for bruk på voksne, eldre og spedbarn/neonatale pasienter.

ADVARSLER

- Løse eller skadde koblinger kan redusere ventileringen eller forårsake en unøyaktig måling av respirasjonsgass. Koble alle komponenter forsvarlig til ved å vri prøvetakingsslangen med klokken inn i monitørens CO₂-port til den ikke kan skrus lenger. Sjekk tilkoblingene for lekkasjer i henhold til standard kliniske prosedyrer, og sikre at CO₂-verdiene vises.
- Ikke prøv å rengjøre, desinfisere, sterilisere eller blåse ut prøvetakingsslangen. Gjenbruk av engangsutstyr kan utgjøre en krysskontamineringsrisiko for pasienten eller skade monitørens funksjon.

Merknader

- Under nebulisering, skylling eller sug, følg bruksanvisningen til monitøren (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 monitøren.
- En lengre forsinkelsestid, senere responstid og minket frekvensresponstid vil forekomme når Filter Line MRI XL brukes på grunn av dens utvidede lengde.
- 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™ Advance

XL méretű CO₂ FilterLine MR-vizsgálathoz

Használati javallat:

A használata akkor javallt, ha hosszabb CO₂-csőre van szükség MR-berendezésekben vagy hasonló környezetekben történő CO₂-mintavételezéshez.

A Microstream™ technológia használatára képes összes monitorral használható

A termék kizárólag egy páciensnél használatos.

A terméket felnőtt, gyermek és csecsemő/újszülött pácienseknél lehet használni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **A laza vagy sérült csatlakozások ronthatják a lélegeztetés minőségét, vagy a légzési gázok pontatlan mérését okozhatják. Minden részegységet csatlakoztasson szorosan. A mintavételi vezeték csatlakozóját az óramutató járásával megegyező irányban csavarja be a monitor CO₂-csatlakozójába ütközésig. A szabványos klinikai eljárásokkal ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás, és hogy megjelennek-e a CO₂-értékek.**
- **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.**

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 MR-vizsgálathoz készült XL méretű FilterLine használatakor a megnövelt hossz miatt nagyobb késésre, hosszabb válaszüthőre és a frekvenciagörbe hosszabb válaszüthőjére lehet számítani.
- Az eszköz használatával kapcsolatosan esetleg előfordulhat bármilyen súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártó, a helyi kompetens hatóság, valamint bármely egyéb szabályozó testület felé, az előírásoknak megfelelően.

Microstream™ Advance

CO₂ Filter Line MRI XL

Wskazania dotyczące użytkowania:

Wyrób przeznaczony do użycia, gdy wymagany jest dłuższy przewód CO₂, aby umożliwić próbkowanie CO₂ w takich miejscach, jak pracownia MRI.

Do użytku z wszystkimi monitorami wyposażonymi w technologię Microstream™.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.

Produkt jest przeznaczony do monitorowania dorosłych, dzieci oraz niemowląt i noworodków.

OSTRZEŻENIA

- **Poluzowane lub uszkodzone złącza mogą negatywnie wpłynąć na wentylację pacjenta lub być przyczyną niedokładnych pomiarów gazów oddechowych. Mocno łączyć wszystkie elementy, dokręcając złącze linii próbkowania w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do samego końca w porcie CO₂ monitora. Sprawdzić szczelność połączeń z zastosowaniem standardowych procedur klinicznych i upewnić się, że wyświetlane są wartości CO₂.**
- **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.**

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, w przypadku braku możliwości zawieszenia pracy pompy CO₂, należy odłączyć złącze linii próbkowania od portu CO₂ na monitorze.
- Podczas użytkowania linii Filter Line MRI XL występuje wydłużony czas opóźnienia i czas reakcji oraz obniżony czas odpowiedzi częstotliwościowej. Jest to spowodowane większą długością linii.
- Wszelkie ewentualne poważne incydenty związane z użytkowaniem urządzenia należy natychmiast zgłaszać producentowi oraz lokalnemu organowi odpowiedzialnemu i innym stosownym organom regulacyjnym.

Microstream™ Advance

Filtrační vedení CO₂ MRI XL

Indikace k použití:

Používá se pokud je vyžadováno delší vedení CO₂, aby bylo možné použít vzorkování CO₂ i v místech jako je místnost magnetické rezonance.

K použití se všemi monitory podporujícími technologii Microstream™.

Sada je určena k použití pro jediného pacienta.

Prostředek je určen pro dospělé i pediatrické pacienty a také kojence/novorozence.

VÝSTRAHY

- **Uvolněné nebo poškozené konektory mohou ohrozit ventilaci nebo vést k nepřesnému měření dýchacích plynů. Pevně připojte veškeré komponenty, zašroubujte konektor vzorkovacího vedení otáčením po směru hodinových ručiček do monitoru CO₂, dokud jím již nejde otáčet. Zkontrolujte těsnost vedení podle standardních klinických postupů a zajistěte, že se zobrazují hodnoty CO₂.**
- **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.**

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.
- Při používání filtračního vedení MRI XL bude z důvodu větší délky prodloužena doba zpoždění, doba odezvy a frekvenční odezva.
- 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™ Advance

CO₂-suodatinletku MRI XL

Käyttöaiheet:

Tarkoitettu käytettäväksi, kun tarvitaan pidempää CO₂-letkua CO₂-näytteenoton sallimiseksi sellaisissa ympäristöissä kuten magneettikuvaushuone.

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

Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käytettäväksi.

Tuote on tarkoitettu käyttöön aikuisille, lapsille ja vauvoille/vastasyntyneille.

VAROITUKSET

- **Löysät tai vialliset liitännät voivat vaarantaa ventilaation tai aiheuttaa virheitä hengityskaasujen mittaustuloksiin. Kiinnitä kaikki osat pitävästi. Näytteenottoletkun liitintä on kierrettävä myötäpäivään monitorin CO₂-portiin, kunnes liitintä ei pysty enää kääntämään. Tarkasta kliinisiä vakioimenpiteitä noudattaen, etteivät liitännät vuoda. Varmista, että CO₂-arvot näkyvät.**
- **Näytteenottoletkun mitään osaa ei saa yrittää puhdistaa, desinfoida, steriloida tai huuhdella. Kertakäyttöisten lisävarusteiden uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa ristikontaminaation vaaran potilaalle tai vahingoittaa monitorin toimintaa.**

Huomautukset

- Seuraa monitorin käyttöohjeita (IFU) lopettaaksesi CO₂:n pumppaamisen nebulisaation, huuhtelun tai imun aikana kosteuden kerääntymisen ja näytteenottoletkun tukkeutumisen välttämiseksi. Ilrota lisäksi näytteenottoletkun liitin monitorin CO₂-portista varsinkin silloin, jos et pysty keskeyttämään CO₂-pumpun toimintaa.
- Kun käytetään suodatinletkua MRI XL, viiveaika on pidempi, vasteaika on hitaampi ja vastetiheys pienempi letkun pidemmän pituuden vuoksi.
- Kaikista laitteiden käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle, paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja muille sääntelyviranomaisille tarpeen mukaan.

Microstream™ Advance

CO₂ Filtre Hattı MRI XL

Kullanım Endikasyonları:

MRI bölümü gibi ortamlar için CO₂ örnekleme sağlamak amacıyla, daha uzun CO₂ hortumu gerektiğinde kullanıma yöneliktir.

Tüm Microstream™ etkin monitörler ile kullanım içindir

Ürün, yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir.

Bu ürün yetişkin, pediatrik ve bebek/neonatal hastalarda kullanmak içindir.

UYARILAR

- **Gevşek veya hasarlı bağlantılar ventilasyonu tehlikeye atabilir veya solunum gazlarının yanlış ölçülmesine neden olabilir. Örnekleme hattı konektörünü, monitörün CO₂ portunda daha fazla çevrilemeye kadar saat yönünde çevirerek, tüm bileşenleri sıkıca bağlayın. Standart klinik prosedürlere uygun olarak bağlantılarda kaçak olup olmadığını kontrol edin ve CO₂ değerlerinin görüldüğünden emin olun.**
- **Örnekleme 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.**

Notlar

- Nebülizasyon, lavaj veya emme sırasında nem oluşumundan ve örnekleme hattı oklüzyonundan kaçınmak için CO₂ pompasının çalışmasını durdurmaya yönelik monitör kullanım talimatlarını (İFU) uygulayın. Ayrıca, özellikle CO₂ pompasının çalışmasını durduramazsanız örnekleme hattı konektörünü monitördeki CO₂ portundan çıkarın.
- Filtre Hattı MRI XL'yi kullanırken, ekstra uzunluğu nedeniyle daha uzun erteleme süresi, daha yavaş yanıt süresi ve azalan frekans yanıtı söz konusu olacaktır.
- Cihaz ile ilişkili olarak ortaya çıkabilecek herhangi bir ciddi olay derhâl üreticiye, yerel yetkili makama ve gerekirse diğer düzenleyici makamlara raporlanmalıdır.

Microstream™ Advance

Filtrovacia trubica CO₂ MRI XL

Indikácie na použitie:

Určené na použitie, keď je vyžadovaná dlhšia hadička CO₂, aby bolo možné získať vzorky CO₂ pre prostredia, ako napríklad súprava MRI.

Služi na použitie s monitormi s funkciou Microstream™

Produkt je určený na použitie len pre jedného pacienta.

Produkt je určený na použitie u dospelých a pediatrických pacientov a u dojčiat/novorodencov.

VAROVANIA

- **Uvoľnené alebo poškodené pripojenia môžu narušiť ventiláciu alebo spôsobiť nepresné merania dýchacích plynov. Všetky komponenty pripojte bezpečným spôsobom tak, že konektor vzorkovacej hadičky zasuniete otočením k portu monitora CO₂ v smere hodinových ručičiek. Skontrolujte pripojenia, či sú utesnené, podľa štandardných klinických procedúr, a skontrolujte, či sa zobrazili hodnoty CO₂.**
- **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.**

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 nedokážete pozastaviť čerpadlo CO₂, odpojte konektor vzorkovacej hadičky od portu CO₂ na monitore.
- Pri používaní filtrovacej trubice MRI XL sa budú vyskytovať dlhšie odozvy a zníži sa jej frekvencia z dôvodu jej väčšej dĺžky.
- 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™ Advance

CO₂ Filter Line MRI XL

Indikacije za uporabo:

Namenjeno za uporabo, ko so potrebne daljše cevke CO₂ za vzorčenje CO₂ v okoljih, kot je prostor za MRI.

Za uporabo z vsemi monitorji s podporo za tehnologijo Microstream™

Ta izdelek je namenjen za uporabo samo z enim bolnikom.

Izdelek je namenjen za uporabo pri odraslih, otrocih in dojenčkih/novorojenčkih.

OPOZORILA

- **Zrahljani ali poškodovani spoji lahko poslabšajo ventilacijo ali povzročijo nepravilno merjenje dihalnih plinov. Trdno priključite vse sestavne dele, priključek cevke za vzorčenje do konca zasukajte v smeri urinega kazalca v vrata na monitorju CO₂. Preverite tesnjenje priključkov v skladu s standardnimi kliničnimi postopki in zagotovite, da se vrednosti CO₂ prikažejo.**
- **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.**

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 preključiti delovanja črpalke za CO₂, na monitorju odklopite konektor cevke za vzorčenje z vhoda za CO₂.
- Pri uporabi cevke Filter Line MRI XL pride do daljšega časa zakasnitve, počasnejše odzivnosti in počasnejši frekvenčni odziv, zaradi večje dolžine.
- 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™ Advance

CO₂ Filter Line MRI XL

Indicații de utilizare:

Destinată utilizării atunci când este nevoie de tubulatură CO₂ mai lungă, pentru a permite eșantionarea CO₂ în medii precum camere de investigații IRM.

Se poate utiliza cu toate monitoarele care au tehnologia Microstream™.

Produsul este destinat utilizării la un singur pacient.

Produsul este destinat utilizării la pacienți adulți, copii și sugari/nou-născuți.

AVERTIZĂRI

- **Conexiunile slăbite sau deteriorate pot compromite ventilația sau pot determina o măsurătoare imprecisă a gazelor respiratorii. Conectați bine toate componentele, înșurubând complet în sensul acelor de ceasornic conectorul liniei de eșantionare la portul CO₂ al monitorului. Verificați conexiunile pentru a nu exista scurgeri, conform procedurilor standard de practică clinică și asigurați-vă că sunt afișate valorile CO₂.**
- **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.**

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.
- Când utilizați linia Filter Line MRI XL, veți avea o întârziere mai mare, un timp de răspuns mai mare și o frecvență scăzută a răspunsului din cauza lungimii sale.
- 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™ Advance

Филтърна линия за CO₂ MRI XL

Инструкции за употреба

Предназначена за използване, когато е необходима по-дълга тръба за CO₂, за да позволи вземане на проби от CO₂ в среди на ЯМР.

За използване с всички активирани за Microstream™ монитори.

Продуктът е предназначен за използване само от един пациент.

Продуктът е предназначен за употреба при възрастни, деца и бебета/новородени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Разхлабените или повредени връзки могат да застрашат вентилацията или да причинят неточно измерване на дихателните газове. Свържете добре всички компоненти, като завъртите конектора на линията за проби по часовниковата стрелка в порта на монитора за CO₂, докато вече не може да се върти. Проверете връзките за течове според стандартните клинични процедури и се уверете, че се виждат стойностите за CO₂.
- Не правете опити да почиствате, дезинфекцирате или промивате клято 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.

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 CO₂. Освен това, особено ако не можете да спрете помпата за CO₂, разкачете конектора на линията за проби от порта за CO₂ на монитора.
- При използване на филтърната линия MRI XL има по-дълго време на закъснение, по-бавен отговор и намалена честота на отговорите поради голямата дължина.
- 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™ Advance

CO₂ Filter Line MRI XL

Näidustused.

Mõeldud pikemaajaliseks kasutamiseks CO₂-toruna, et võtta CO₂-proove MRT-ruumis ja sellelaadsetes keskkondades.

Kasutamiseks kõigi monitoridega, millel on Microstream™ lubatud.

Toode on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Toode on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel, lastel ja imikutel / vastsündinutel.

HOIATUSED

- Lõdvad või kahjustatud ühendused võivad õhuvahetust segada või põhjustada hingamisgaaside ebatäpseid mõõtetulemusi. Ühendage kõik komponendid kindlalt, keerates proovivõtuvooliku liitmikku päripäeva monitori CO₂-pordi külge, kuni seda ei ole võimalik enam keerata. Sooritage tavapäraseid meditsiinilisi kontrolltoiminguid, veendumaks, et ühendused ei leki, ja kontrollige, et monitorile ilmuksid CO₂-väärtused.
- 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.

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.
- Filtrevooliku pikkuse tõttu on Filter Line MRI XL-i kasutamisel reaktsiooniaeg aeglasem ja sageduskaja väiksem.
- Kõigist seadme kasutamisega seotud tõsistest intsidentidest, mis võivad ilmned, tuleks viivitamatult teatada tootjale, kohalikule pädevale asutusele ja vajaduse korral muudele reguleerivatele asutustele.

„Microstream™ Advance“ CO₂ Filtro linija MRI XL

Naudojimo indikacijos:

Skirta naudoti, kai reikia ilgesnio CO₂ vamzdelio, kad būtų galima imti CO₂ mėginius tokiose aplinkose kaip MRI patalpa.

Skirta naudoti su visais monitoriais su „Microstream™“

Produktas skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Produktas yra skirtas naudoti suaugusiems, vaikams ir kūdikiams / naujagimiams.

ĮSPĖJIMAI

- **Atsilaisvinusios arba sugadintos jungtys gali pabloginti ventiliaciją arba lemti netikslių kvėpavimo dujų matavimą. Patikimai prijunkite visus komponentus sukdami mėginių ėmimo liniją pagal laikrodžio rodyklę į monitoriaus CO₂ prievadą iki pat galo. Vadovaudamiesi standartinėmis klinikinėmis procedūromis patikrinkite jungčių sandarumą ir įsitikinkite, kad rodomos CO₂ vertės.**
- **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.**

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.
- Filtro linija MRI XL yra ilgesnė, todėl ją naudojant gali padidėti delsa ir atsako trukmė, gali pablogėti dažninė charakteristika.
- Apie bet kokią incidentą, galimai susijusį su prietaiso naudojimu, turi būti nedelsiant pranešta gamintojui, atsakingai vietos institucijai ir prireikus kitoms reglamentuojančioms institucijoms.

Microstream™ Advance CO₂ filtra linija MRI XL

Lietošanas indikācijas:

Izstrādājums ir paredzēts lietošanai gadījumā, ja ir nepieciešama garāka CO₂ caurulīte, lai varētu veikt CO₂ paraugu ņemšanu tādās vidēs kā MRI telpa.

Lietošanai ar visiem monitoriem, kam ir izmantota tehnoloģija Microstream™

Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

Šo izstrādājumu paredz lietot pieaugušajiem pacientiem, bērniem un zīdaiņiem/ jaundzimušajiem.

BRĪDINĀJUMI

- **Vaļīgi vai bojāti savienojumi var traucēt ventilāciju vai izraisīt neprecīzu elpošanas gāzu mērījumu. Cieši savienojiet visas sastāvdaļas, ieskrūvējot paraugu ņemšanas linijas savienotāju monitora CO₂ pieslēgvietā, līdz to vairs nevar pagriezt. Pārbaudiet savienojumu hermētiskumu saskaņā ar standarta kliniskajām procedūrām un pārlicinieties, vai tiek parādītas CO₂ vērtības.**
- **Nemēģiniet tīrīt, dezinficēt, sterilizēt vai skalot nevienu paraugu ņemšanas linijas daļu. Vienreizlietojamu piederumu atkārtota lietošana var radīt savstarpējas inficēšanās risku vai monitora darbības traucējumus.**

Piezīmes

- Nebulizācijas, skalošanas vai sūkšanas laikā ievērojiet monitora lietošanas norādījumus, lai apturētu CO₂ sūkņa darbību un tādējādi novērstu mitruma uzkrāšanos un paraugu ņemšanas linijas nosprostošanos. Turklāt atvienojiet paraugu ņemšanas linijas savienotāju no monitora CO₂ pieslēgvietas — jo īpaši gadījumā, ja nevar apturēt CO₂ sūkņa darbību.
- Filtra linijas MRI XL palielinātais garums izraisa ilgāku aizkaves laiku, ilgāku reaģēšanas laiku un zemāku reaģēšanas frekvenci.
- Par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas var rasties saistībā ar ierīces lietošanu, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, vietējai kompetentajai iestādei un citām regulētājiestādēm atbilstoši prasībām.

Microstream™ Advance

Filtarska linija s CO₂ za snimanje MR-om, XL

Indikacije za uporabu:

Namijenjeno za uporabu kada je potreban dulji tubus za CO₂ kako bi se omogućilo uzorkovanje CO₂ u uvjetima kao što je MR-prostor.

Za uporabu sa svim monitorima koji imaju omogućenu značajku Microstream™

Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.

Proizvod je namijenjen uporabi na odraslim, pedijatrijskim pacijentima i dojenčadi.

UPOZORENJA

- **Olabavljeni ili oštećeni spojevi mogu ugroziti ventilaciju ili dovesti do netočnog mjerenja respiratornih plinova. Sve dijelove pričvrstite okretanjem priključka linije za uzorkovanje u smjeru kazaljke na satu dokraja u otvoru za CO₂ na monitoru. U skladu sa standardnim kliničkim postupcima provjerite ima li curenja na priključcima i pojavljuju li se vrijednosti CO₂.**
- **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.**

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.
- Dulje kašnjenje, sporiji odziv i manji frekvencijski odziv pojavit će se prilikom uporabe filtarske linije za snimanje MR-om, XL, zbog njezine veće duljine.
- 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™ Advance

Filtarska CO₂ linija MRI XL

Uputstva za upotrebu:

Namenjena za upotrebu kada su potrebne duže CO₂ cevi, da bi se omogućilo CO₂ uzorkovanje za okruženja kao što je MRI okruženje.

Za upotrebu sa svim Microstream™ monitorima

Proizvod je namenjen samo za upotrebu na jednom pacijentu.

Proizvod je namenjen za upotrebu kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata te kod odojčadi/neonatalnih pacijenata.

UPOZORENJA

- **Labavi ili oštećeni konektori mogu da ugroze ventilaciju ili izazovu netačno merenje gasova disanja. Učvrstite sve komponente, konektor linije za uzorkovanje zavijte u smeru kazaljke na satu u priključak za CO₂ na monitoru tako da više ne može da se okreće. Proverite da li ima curenja na priključcima u skladu sa standardnim kliničkim procedurama i osigurajte da se CO₂ vrednosti pojave.**
- **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.**

Napomene

- Tokom nebulizacije, ispiranja ili sukcije pratite uputstva za upotrebu na monitoru da obustavite aktivnost CO₂ 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.
- Duže kašnjenje, sporiji odziv i umanjani frekventni odziv desiće se prilikom upotrebe filtarske linije MRI XL, zbog njegove veće dužine.
- 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: Enpatientsbruk 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 kullanim 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 uporabu na jednom pacijentu sr: Za upotrebu na jednom pacijentu
Rx ONLY	en: For prescription use only fr: Uniquement sur prescription médicale de: Verschreibungspflichtig nl: Uitsluitend voor door arts voorgeschreven 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 receptpligtig 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: Käyttö vain lääkärin määräyksestä tr: Yalnızca doktor kontrolünde kullanim için sk: Len na lekársky predpis sl: Samo za uporabo, ki je bila predpisana ro: A se utiliza doar pe bază de prescripție medicală bg: За употреба само по предписание et: Kasutamiseks ainult arsti ettekirjutusel lt: Naudoti tik gydytojui paskyrus lv: Lietošanai tikai ar norikojumu 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 mellékelt dokumentumokat pl: Przestroga, skonsultować z dołączoną dokumentacją cs: Pozor, řiďte se příloženou dokumentací fi: Huomio, katso oheisasikirjat 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: Suivre le mode d'emploi de: Gebrauchsanweisung beachten nl: Volg de gebruiksaanwijzing 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: Slijedite upute za upotrebu sr: Pratite uputstva za upotrebu

 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: Luftfuktighetsbegrensning 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 līmeņa 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 ftalotov ro: Nu conţine ftalaţi bg: Не съдържа фталати et: Ei sisalda ftalaate lt: Sudėtyje nėra ftalatų lv: Nesatur ftalātus hr: Ne sadrжава 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 gummilatex sv: Innehåller inte naturgummilatex el: Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ no: Ikke laget med naturlig gummilatex hu: Nem tartalmaz természetes latexgumit pl: Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego cs: 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: He 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 cs: Bezpečné pro magnetickou resonanci fi: Turvallinen magneettikuvauksessa tr: MR Güvenli sk: Bezpečné pre MR sl: Varno za MR ro: Se poate utiliza în condiții de siguranță în medii cu rezonanță magnetică bg: Безопасно използване на МР et: MR-ohutu lt: Saugu naudoti su MR lv: Drošs 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: Medicīniska 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 ЕС 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 cs: 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 europskim državama 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

EC REP	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
REF	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
LOT	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/9m	
MVXL	9m	25

Part No. PT00082230 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