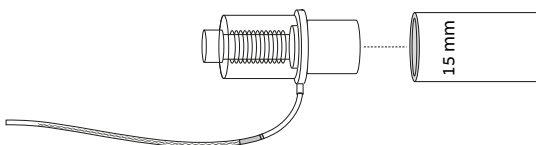


Microstream™ Advance

Neonatal-Infant Intubated CO₂ Filter Line

Instructions for Use

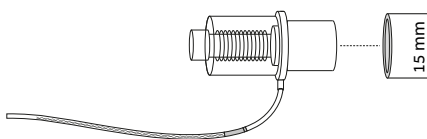


Part Number
REF 989803204311
REF 989803204341
REF 989803204531
REF 989803204661

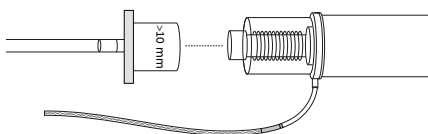
PHILIPS

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

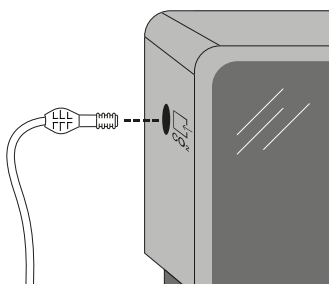
①



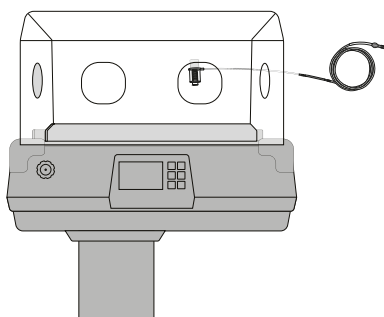
②



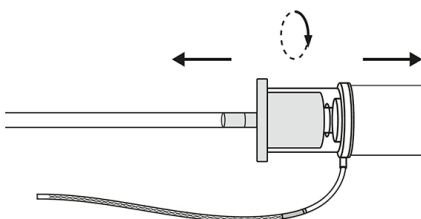
③



④



⑤



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

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

		
Country and Date of Manufacture	Manufacturer	MR unsafe
Държава и дата на производство	Производител	Не е безопасно при МР
Země a datum výroby	Výrobce	Není bezpečné pro MR
Produktionsland og -dato	Producent	MR-usikker
Herstellungsland und -datum	Hersteller	MR-unsicher
Χώρα και ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής	Μη ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe)
País y fecha de fabricación	Fabricante	No es seguro para RM
Valmistamiskoha riik ja valmistamiskuupäev	Tootja	MR-mitteohutu
Valmistusmaa ja -päivä	Valmistaja	Ei soveltu magneettikuvaukseen
Pays et date de fabrication	Fabricant	Non approprié pour l'IRM
Zemlja i datum proizvodnje	Proizvođač	Nije sigurno za upotrebu s MR-om
Gyártás országa és dátuma	Gyártó	Nem MR-biztonságos
Negara dan Tanggal Produksi	Produsen	Tidak aman untuk MR
Paese e data di fabbricazione	Fabbricante	Non sicuro per l'uso in RM
製造国および製造年月日	製造業者	MR Unsafe (MR 危険)
Өндірілген елі және күні	Өндіруші	Магниттік резонанс ортасында қауіпті
제조국 및 제조일	제조사	MR Unsafe(MR 위험)
Pagaminimo šalis ir data	Gamintojas	Nesaugus naudoti su MR
Izgatavošanas valsts un datums	Ražotājs	Nedrošs MR vidē
Земја и датум на производство	Производител	MR unsafe (Небезбедни за MR)
Datum en land van productie	Fabrikant	MR-onveilig
Produksjonsland og produksjonsdato	Produsent	Ikke MR-sikker
Kraj i data produkcji	Producent	Nie stosować w środowisku MRI
País e data de fabrico	Fabricante	Não seguro para RM
País e data de fabricação	Fabricante	Inadequado para ressonância magnética
Țara și data de producție	Producător	Incompatibil RM
Страна-производитель и дата изготовления	Производитель	Небезопасно для МРТ
Krajina a dátum výroby	Výrobca	MR Unsafe (Nebezpečné v prostredí MR)
Država in datum proizvodnje	Proizvajalec	Ni varno za uporabo s sistemi MR
Zemlja i datum proizvodnje	Proizvođač	Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju
Tillverkningsdatum och -land	Tillverkare	Ej MR-säker
Üretim Tarihi ve Ülkesi	Üretici	MR ile kullanımı güvenli değildir
Країна та дата виготовлення	Виробник	МР-небезпечний
Quốc gia và ngày sản xuất	Nhà sản xuất	MR unsafe (Không an toàn CHT)
生产国家 / 地区和生产日期	制造商	MR 不安全
製造的國家/地區及製造日期	製造商	不適用 MR 環境

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

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

	Rx ONLY
Does not contain phthalates	Prescription use only
Не съдържа фталати	Само по лекарско предписание
Neobsahuje ftaláty	Používejte pouze na lékařský předpis
Indeholder ikke ftalater	Må kun bruges efter anvisning fra en læge
Enthält keine Phthalate	Anwendung nur auf ärztliche Verordnung
Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής
No contiene ftalatos	Solo bajo prescripción médica
Ei sisalda ftalaate	Kasutamine ainult retsepti alusel
Ei sisällä ftalaatteja	Käytetään vain lääkärin määräyksestä
Ne contient pas de phtalates	Sur prescription uniquement
Ne sadrži ftalate	Samo na recept
Nem tartalmaz ftalátot	Csak orvosi rendelőnyre használható
Tidak mengandung ftalat	Hanya dengan resep dokter
Non contiene ftalati	Da utilizzare solo su prescrizione medica
フタル酸非含有	医家向け医療機器
Құрамында фталаттар жоқ	Тек дәрігердің тағайындауымен қолданылады
프탈레이트 미포함	처방 필요
Sudėtyje nėra ftalatų	Naudoti tik paskyrus gydytojui
Nesatur ftalātus	Lietošana tikai pēc ārsta rīkojuma
Не содржи фталати	Само за препишана употреба
Bevat geen ftalaten	Uitsluitend op recept
Inneholder ikke ftalater	Må forordnes av lege
Nie zawiera ftalanów	Wydaje się z przepisu lekarza
Não contém ftalatos	Utilização apenas com prescrição
Não contém ftalatos	Uso apenas sob prescrição médica
Nu conține ftalați	Doar la recomandarea medicului
Не содержит фталаты	Только по назначению врача
Neobsahuje ftaláty	Použitie len na lekársky predpis
Ne vsebuje ftalatov	Izdaja se samo na recept
Ne sadrži ftalate	Samo na lekarski recept
Innehåller inte ftalater	Endast på ordination av läkare
Ftalat içermez	Sadece reçeteyle kullanılır
Не містить фталатів	Використання тільки за призначенням лікаря
Không chứa phthalate	Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ
不含邻苯二甲酸盐	仅凭处方
不含鄰苯二甲酸酯類	僅限處方使用

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

	www.philips.com/IFU
Medical Device	Consult IFU. Find IFU on this website.
Медицинско изделие	Консултирайте се с указанията за употреба (IFU). Намерете указанията за употреба (IFU) на този уебсайт.
Zdravotnický přístroj	Viz návod k obsluze. Vyhledejte návod k obsluze na těchto webových stránkách.
Medicinsk udstyr	Se brugervejledningen. Find brugervejledningen på denne hjemmeside.
Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung befolgen. Gebrauchsanweisung auf dieser Website verfügbar.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Βρείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.
Dispositivo médico	Consultar las Instrucciones de uso. Localizar las Instrucciones de uso en este sitio web.
Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhendit. Kasutusjuhendi veebisait.
Lääkintälaite	Lue käyttöohjeet. Etsi käyttöohjeet täältä verkkosivustolta.
Dispositif médical	Consulter le manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation est disponible sur ce site Internet.
Medicinski proizvod	Pogledajte upute za uporabu. Upute za upotrebu potražite na ovom web-mjestu.
Orvostechikai eszköz	Tekintse meg a Használati útmutatót. A Használati útmutatót ezen a weboldalon találja.
Perangkat Medis	Lihat IFU. Temukan IFU di situs web ini.
Dispositivo medico	Consultare le istruzioni d'uso, disponibili su questo sito Web.
医療機器	ユーザーズガイド参照。ユーザーズガイドには、記載のWeb サイトからアクセス可
Медициналық құрылғы	Пайдалану нұсқаулығының электрондық нұсқасын қараңыз. Пайдалану нұсқауларының электрондық нұсқасын осы веб-сайттан табасыз.
의료기기	IFU 를 참조하십시오 . 이 웹 사이트에서 IFU 를 검색할 수 있습니다 .
Medicinos prietaisas	Skaitykite naudojimo nurodymus. Raskite naudojimo nurodymus šioje interneto svetainėje.
Medicīnas ierīce	Skatīt lietošanas instrukciju. Meklējiet lietošanas instrukciju šajā vietnē.
Медицински уред	Прочитайте во упатствата за користење. Пронајдете ги упатствата за користење на оваа веб-страница.
Medisch apparaat	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Zoek de gebruiksaanwijzing op deze website.
Medisinsk utstyr	Se i brukerhåndboken. Du finner brukerhåndboken på denne nettsiden.
Wyrób medyczny	Zapoznaj się z instrukcją obsługi. Instrukcja obsługi znajduje się na poniższej stronie internetowej.
Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização. Encontrar as instruções de utilização neste website.
Dispositivo médico:	Consulte as Instruções de uso. Encontre as Instruções de uso neste site.
Dispozitiv medical	Consultati instrucțiunile de utilizare. Găsiți instrucțiunile de utilizare pe acest site web.
Медицинское устройство	См. инструкцию по эксплуатации. Инструкция по эксплуатации доступна на данном веб-сайте.
Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie nájdete na tejto webovej lokalite.
Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo na tem spletnem mestu.
Medicinski uređaj	Pročitajte uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu potražite na ovom veb sajtu.
Medicinteknisk produkt	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen finns på den här webbplatsen.
Tıbbi Cihaz	Kullanım Talimatlarına başvurun. Kullanım Talimatlarını bu web sitesinde bulabilirsiniz.
Медицинний прилад	Ознайомтеся з інструкціями з використання. Інструкції з використання можна знайти на цьому веб-сайті.
Thiết bị y tế	Tham khảo hướng dẫn sử dụng. Tìm Hướng dẫn sử dụng trên trang web này.
医疗设备	参见使用说明。使用说明见此网站。
醫療設備	請參考使用說明。使用說明請見此網站。

EN Instructions for Use

Intended Use

The Microstream™ Advance Neonatal-Infant Intubated CO₂ Filter Line is 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. The set is intended for single patient use only. Intended population: Intubated Neonatal-Infant patients.

Intended Users

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

Indications for Use

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

Contraindications

There are no known contraindications.

WARNINGS

- Loose or damaged connections may compromise ventilation or cause an inaccurate measurement of respiratory gases. Securely connect all components, turning the sampling line connector clockwise into the monitor CO₂ port until it can no longer be turned. Check connections for leaks according to standard clinical procedures, and ensure CO₂ values appear.
- Do not attempt to clean, disinfect, sterilize or flush any part of the sampling line. Re-use of single-use accessories could pose a cross-contamination risk to the patient or damage the functioning of the monitor.
- When used with a suction catheter, do not place the airway adapter between the suction catheter and endotracheal tube. This is to ensure that the airway adapter does not interfere with the functioning of the suction catheter, and that the suction process does not damage the airway adapter. Damage of the airway adapter may harm the patient.
- Ensure no kinks are present in CO₂ tubing, as kinked tubing may cause inaccurate CO₂ sampling.
- Do not use 989803204531, 989803204311, 989803204341, or 989803204661 with products with protruding inner connector pieces (i.e., the Hamilton flow sensor), as this may cause breakage of the airway adapter.

Caution

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

Required Compatible Components

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

Airway adapters for neonatal and infant patients:

- Added dead space <0.5 cc.
- To be used with an endotracheal tube ≤ 4.5mm bore.

Applying Neonatal/Infant Intubated CO₂ Filter Line

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

- ① Firmly connect the small-end (male) of the Microstream™ airway adapter to the female-end of the Wye piece (ventilation source).
- ② Firmly connect the patient's endotracheal tube connector into the large-end (female) of the Microstream™ airway adapter.
- ③ Attach CO₂ connector to monitor as shown in this graphic.
- ④ **For the 989803204311**, fit one dryer inside the incubator and the other dryer outside the incubator.
- ⑤ To remove the airway adapter from the breathing circuit, twist the airway adapter outwards by a quarter turn while firmly gripping the closest section of the ventilation source or patient's endotracheal tubing, and disconnect.

Operational Notes

- During setup, ensure that airway adapter can be easily attached and detached from the tubing before proceeding.
- During nebulization or suction, in order to avoid moisture buildup and sampling line occlusion, remove the sampling line connector from the CO₂ port on the monitor.
- The response time of the 2m sampling line is ≤3.5 seconds, 4m sampling lines ≤5.9 seconds.
- Sampling lines with Extended Duration or High Humidity in their names include a moisture reduction component (Nafion®* or its equivalent) for use in higher humidity environments where long duration use of CO₂ sampling is required.
- Ensure CO₂ values appear on the screen following connection of the sampling line.

TM* Trademark of its respective owner.

Reordering Information

Part Number	Description	Quantity
989803204531	Neonatal-Infant Intubated CO2 Filter Line, Extended Duration Note: Length: 2m	25
989803204311	Neonatal-Infant Intubated CO2 Filter Line, High Humidity Note: Length: 2m	25
989803204341	Neonatal-Infant Intubated CO2 Filter Line, Extended Duration Note: Length: 4m	25
989803204661	Neonatal-Infant Intubated CO2 Filter Line, Extended Duration Note: Length: 2m	25

Disposal

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

Incident Reporting

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

Environmental Specifications

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

Specification	Storage	Transport
Temperature	-20°C to 70°C (-4°F to 158°F)	-20°C to 70°C (-4°F to 158°F)
Humidity	10% RH to 90% RH	10% RH to 90% RH

BG Указания за употреба

Предназначение

Филтърната тръбичка, спомагаща за CO₂ измерване, за интубирано новородено-бебе Microstream™ Advance е предназначена за вземане на проба от дишането на пациента от вентилатор или апарат за анестезия към устройство за измерване на газовете, за да се измери процентът на CO₂ в издишания от пациента въздух. Наборът е предназначен за употреба само на един пациент. Предвидена популация: интубирани новородени-бебета.

Предвидени потребители

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

Показания за употреба

Филтърната тръбичка, спомагаща за CO₂ измерване, за интубирано новородено-бебе Microstream™ Advance е показана за измерване на издишания въглероден диоксид (CO₂) с цел мониториране. Тези устройства са ограничени от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране на Philips в лечебни заведения. Тези устройства се предназначени да взаимодействат само с интактна кожа на пациента.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Хлабавите или повредени връзки може да компрометират вентилацията или да създадат неправилно измерване на респираторните газове. Свържете здраво всички компоненти, като завъртите конектора на линията за вземане на проби по часовниковата стрелка в порта за CO₂ на монитора, докато повече не може да бъде завъртян. Проверете свързванията за течове съгласно стандартните клинични процедури и се уверете, че се появяват стойности за CO₂.
- Не се опитвайте да почиствате, дезинфекцирате, стерилизирате или промивате която и да било част от линията за вземане на проби. Повторната употреба на аксесоари за еднократна употреба би могла да представлява риск от кръстосано замърсяване за пациента или да повреди функционирането на монитора.
- При използване с аспирационен катетър не свързвайте въздухопроводния адаптер между аспирационния катетър и ендотрахеалната тръба. Това е с цел да се гарантира, че въздухопроводният адаптер няма да повлияе на функционирането на аспирационния катетър и че аспирационният процес няма да повреди въздухопроводния адаптер. Повреда по въздухопроводния адаптер може да причини вреда на пациента.
- Уверете се, че няма прегъвания в тръбичките за CO₂, тъй като прегънатите тръбички може да причинят неточно вземане на проби от CO₂.
- Не използвайте 989803204531, 989803204311, 989803204341 или 989803204661 с продукти с части на конектори с подаващи се вътрешни елементи (напр. сензор за поток Hamilton), тъй като това може да причини счупване на въздухопроводния адаптер.

Внимание

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

Необходими съвместими компоненти

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

Въздухопроводни адаптери за новородени пациенти и бебета:

- Добавен мъртъв обем < 0,5 cc.
- Да се използва с ендотрахеална тръба ≤ 4,5 mm отвор.

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

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

- ① Здраво свържете малкия край (мъжки) на въздухопроводния адаптер Microstream™ към женския край на тройника (източник на вентилация).
- ② Здраво свържете конектора на ендотрахеалната тръба на пациента в големия край (женски) на въздухопроводния адаптер Microstream™.
- ③ Прикрепете конектора за CO₂ към монитора, както е показано на тази графика.
- ④ За 989803204311 поставете един компонент за намаляване на влагата в кувьоза и другия компонент за намаляване на влагата – извън кувьоза.
- ⑤ За да отстраните въздухопроводния адаптер от дихателния кръг, развийте въздухопроводния адаптер навън с четвърт оборот, докато здраво държите най-близката секция до източника на вентилация или ендотрахеалните тръбички на пациента, и го разкачете.

Работни забележки

- При настройката се уверете, че въздухопроводният адаптер може лесно да се прикрепя и сваля от тръбичките, преди да продължите.
- Отстранявайте конектора на линията за вземане на проби от порта за CO₂ на монитора по време на небулизация или аспирация, за да избегнете натрупване на влага и запушване на линията за вземане на проби.
- Времето на реакция на линията за вземане на проби от 2 m е $\leq 3,5$ секунди, а на линията за вземане на проби от 4 m – $\leq 5,9$ секунди.
- Линиите за вземане на проби с „удължена продължителност“ или „висока влажност“ в името включват компонент за намаляване на влагата (Nafion®* или еквивалентен) за използване в среди с по-висока влажност, където се изисква вземане на проби за CO₂ с голяма продължителност.
- Уверете се, че стойностите за CO₂ се появяват на екрана след свързването на линията за вземане на проби.

TM* Търговска марка на нейния съответен собственик.

Информация за повторна поръчка

Каталожен номер	Описание	Количество
989803204531	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO2 измерване, за интубирано новородено-бебе, удължена продължителност Забележка: дължина: 2 m	25
989803204311	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO2 измерване, за интубирано новородено-бебе, висока влажност Забележка: дължина: 2 m	25
989803204341	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO2 измерване, за интубирано новородено-бебе, удължена продължителност Забележка: дължина: 4 m	25
989803204661	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO2 измерване, за интубирано новородено-бебе, удължена продължителност Забележка: дължина: 2 m	25

Изхвърляне

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

Докладване на инциденти

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

Спецификации на околната среда

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

Спецификация	Съхранение	Транспортиране
Температура	От -20°C до 70°C (от -4°F до 158°F)	От -20°C до 70°C (от -4°F до 158°F)
Влажност	От 10% до 90% относителна влажност	От 10% до 90% относителна влажност

CS Návod k obsluze

Účel použití

Filtrační hadice CO₂ Microstream™ Advance pro intubované novorozence-kojence je určena pro odběr vzorků ve vydechovaném plynu pacientem z ventilátoru nebo anesteziologického přístroje k provádění měření procenta CO₂ na vzorek pacientova dechu. Sada je určena pro použití na jednoho pacienta. Zamýšlená populace: Intubovaní novorozenci-kojenci.

Zamýšlení uživatelé

Filtrační hadice CO₂ Microstream™ Advance pro intubované novorozence-kojence je určena k použití pouze licencovanými poskytovateli zdravotnické péče.

Ustanovení k použití

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

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VÝSTRAHY

- Uvolněné nebo poškozené spoje mohou narušit ventilaci nebo mohou zavinit naměření nepřesných hodnot dýchacích plynů. Bezpečně připojte všechny komponenty otočením konektoru hadičky pro odběr vzorků ve směru hodinových ručiček do portu CO₂ monitoru, až jím již nelze otáčet. Zkontrolujte těsnost spojů podle standardních klinických postupů a ujistěte se, že se zobrazují hodnoty CO₂.
- Nepokoušejte se čistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo proplachovat žádnou část hadičky pro odběr vzorků. Opakované použití jednorázového příslušenství může znamenat riziko křížové kontaminace pacienta nebo poškození funkce monitoru.
- Při použití se sacím katétrek neumísťujte adaptér dýchacích cest mezi odsávací katétr a endotracheální kanylu. Tím se zajistí, že adaptér dýchacích cest nebude interferovat s fungováním sacího katétru a že proces odsávání nepoškodí adaptér dýchacích cest. Poškození adaptéru dýchacích cest může pacientovi ublížit.
- Ujistěte se, že hadička CO₂ není přehnuta, protože přehnutá hadička může způsobit nepřesné vzorkování CO₂.
- Nepoužívejte modely 989803204531, 989803204311, 989803204341 nebo 989803204661 s produkty s vystupujícími vnitřními díly konektoru (např. snímač průtoku Hamilton), jelikož může dojít k poškození adaptéru dýchacích cest.

Varování

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

Požadované kompatibilní součásti

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

Adaptéry dýchacích cest pro novorozence a kojence:

- Přídavný mrtvý prostor <0,5 ml.
- Pro použití s endotracheální kanylou s vnitřním průměrem ≤4,5 mm.

Používání filtrační hadice CO₂ pro intubované novorozence-kojence

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

- ① Řádně zapojte malý konec (zástrčný) adaptéru dýchacích cest Microstream™ do zásuvného konce Y-spojky (zdroj ventilace).
- ② Řádně zapojte konektor endotracheální kanyly pacienta do velkého konce (zásuvného) adaptéru dýchacích cest Microstream™.
- ③ Připojte konektor CO₂ k monitoru, jak je znázorněno na tomto obrázku.
- ④ **Pro model 989803204311** instalujte jednu sušičku uvnitř inkubátoru a druhou mimo inkubátor.
- ⑤ Chcete-li odebrat adaptér dýchacích cest z dýchacího okruhu, odpojte adaptér dýchacích cest otočením směrem ven o čtvrt otočky a současně pevně přidržte nejbližší část zdroje ventilace nebo endotracheální kanyly pacienta.

Provozní poznámky

- Při sestavování se před dalším pokračováním přesvědčte, zda lze adaptér dýchacích cest snadno připojit a odpojit od hadiček.
- Při nebulizaci nebo odsávání odpojte konektor typu hadičky pro odběr vzorků od portu CO₂ na monitoru, aby nedocházelo k hromadění vlhkosti a zablokování hadičky pro odběr vzorků.
- Doba odezvy 2m hadičky pro odběr vzorků je <3,5 s, 4m hadičky pro odběr vzorků <5,9 s.
- Hadičky pro odběr vzorků s prodlouženou dobou použití nebo vysokou vlhkostí v názvu obsahují součást pro omezení vlhkosti (Nafion®* nebo ekvivalentní) pro použití v prostředí s vyšší vlhkostí, kde se vyžaduje dlouhodobý odběr vzorků CO₂.
- Zkontrolujte, zda se po připojení hadičky pro odběr vzorků zobrazují hodnoty CO₂ na obrazovce.

TM* ochranná známka příslušného vlastníka.

Informace o doobjednávání

Číslo	Popis	Množství
989803204531	Filtrační hadice CO2 pro intubované novorozence/kojence, prodloužená doba použití Poznámka: Délka: 2 m	25
989803204311	Filtrační hadice CO2 pro intubované novorozence/kojence, vysoká vlhkost Poznámka: Délka: 2 m	25
989803204341	Filtrační hadice CO2 pro intubované novorozence/kojence, prodloužená doba použití Poznámka: Délka: 4 m	25
989803204661	Filtrační hadice CO2 pro intubované novorozence/kojence, prodloužená doba použití Poznámka: Délka: 2 m	25

Likvidace

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

Hlášení nehod

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

Okolní prostředí

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

Technické údaje	Skladování	Přeprava
Omezení	-20 °C až 70°C	-20 °C až 70°C
Limit	10% až 90% relativní vlhkost	10% až 90% relativní vlhkost

DA Brugervejledning

Tilsigtet anvendelse

Microstream™ Advance CO₂-filterslange til intuberede neonatale patienter og spædbørn er beregnet til at levere en prøve af patientens vejtrækning fra en respirator eller anæstesienshed til måling af det procentvise indhold af CO₂ i patientens udåndingsluft. Sættet er kun til brug på én patient. Tilsigtet population: Intuberede neonatale patienter og spædbørn.

Tiltænkte brugere

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

Indikationer for brug

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

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSEL

- Løse eller beskadigede tilslutninger kan kompromittere ventilationen eller medføre unøjagtig måling af åndedræts-gasser. Tilslut alle komponenter forsvarligt ved at dreje sampleslangekonnektoren med uret ind i monitorens CO₂-port, indtil den ikke længere kan drejes. Kontroller forbindelserne for lækager i overensstemmelse med de kliniske standardprocedurer, og sørg for, at der vises CO₂-værdier.
- Forsøg ikke at rengøre, desinficere, sterilisere eller skylle nogen del af sampleslangen. Genbrug af tilbehør til engangsbrug kan udgøre en krydskontamineringsrisiko for patienten eller beskadige monitorens funktion.
- Når den anvendes sammen med et sugekater, må luftvejsadapteren ikke placeres mellem sugekateret og den endotrakeale slange. Dette er for at sikre, at luftvejsadapteren ikke påvirker sugekaterets funktion, og at udsugningsprocessen ikke beskadiger luftvejsadapteren. Beskadigelse af luftvejsadapteren kan skade patienten.
- Sørg for, at der ikke er knæk på CO₂-slangerne, da knækkede slanger kan medføre unøjagtige CO₂-prøvetagninger.
- Anvend ikke 989803204531, 989803204311, 989803204341 eller 989803204661 sammen med produkter med fremspringende indvendige dele i konnektoren (dvs. Hamilton flowsensor), da dette kan medføre, at luftvejsadapteren går i stykker.

OBS

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

Påkrævede kompatible komponenter

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

Luftvejsadaptere til neonatale patienter og spædbørn:

- Tilføjet dead space < 0,5 cc.
- Beregnet til brug sammen med en endotrakealslange med en indvendig diameter ≤ 4,5 mm.

Påsætning af neonatal/pædiatrisk CO₂-filterslange til intuberet patient

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

- ① Sæt den lille ende (han) på Microstream™-luftvejsadapteren godt fast i hun-enden på Y-stykket (ventilationskilde).
- ② Sæt konnektoren på patientens endotrakealslange godt fast i den store ende (hun) på Microstream™-luftvejsadapteren.
- ③ Tilslut CO₂-konnektoren til monitoren som vist i denne grafik.
- ④ For **989803204311** skal du placere en fugtreducerende komponent inde i kuvøsen og den anden fugtreducerende komponent uden for kuvøsen.
- ⑤ For at afmontere luftvejsadapteren fra åndedrætskredsløbet skal du dreje luftvejsadapteren en kvart omgang udad, mens du holder godt fast i den nærmeste del af ventilationskilden eller patientens endotrakealslange, og fjerne den.

Driftsmæssige bemærkninger

- Under opsætning skal du sikre at luftvejsadapteren kan monteres på og afmonteres fra slangen, før du fortsætter.
- For at undgå ansamling af fugt og blokering af sampleslangen under nebulisering eller sugning skal konnektoren på sampleslangen fjernes fra CO₂-porten på monitoren.
- Responstiden for sampleslangen på 2 m er $\leq 3,5$ sekunder og for sampleslangen på 4 m er den $\leq 5,9$ sekunder.
- Sampleslanger med langvarig brug eller høj fugtighed i navnet omfatter en fugtreducerende komponent (Nafion®* eller tilsvarende) til brug i omgivelser med høj luftfugtighed, hvor langvarig anvendelse af CO₂-sampling er påkrævet.
- Kontroller, at CO₂-værdierne vises på skærmen efter tilslutning af sampleslangen.

TM * Varemærke, som tilhører den respektive ejer.

Genbestillingsoplysninger

Partnummer	Beskrivelse	Antal
989803204531	Intuberet CO2-filterslange, neonatal/spædbarn, langvarig brug Bemærk: Længde: 2 m	25
989803204311	Intuberet CO2-filterslange, neonatal/spædbarn, høj fugtighed Bemærk: Længde: 2 m	25
989803204341	Intuberet CO2-filterslange, neonatal/spædbarn, langvarig brug Bemærk: Længde: 4 m	25
989803204661	Intuberet CO2-filterslange, neonatal/spædbarn, langvarig brug Bemærk: Længde: 2 m	25

Bortskaffelse

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

Rapportering af hændelser

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

Specifikationer vedrørende omgivelser

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

Specifikation	Opbevaring	Transport
Temperatur	-20 °C til 70 °C (-4 °F til + 158 °F)	-20 °C til 70 °C (-4 °F til + 158 °F)
Fugtighed	10% RH til 90% RH	10% RH til 90% RH

DE Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

Das Microstream™ Advance CO₂-Probenentnahme-Set für intubierte Neugeborene/Kleinkinder dient zur Weiterleitung einer Atemprobe des Patienten von einem Beatmungsgerät oder einem Anästhesiesystem an ein Gasmessgerät, um den CO₂-Anteil in der ausgeatmeten Luft des Patienten zu messen. Das Set ist zur Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Vorgesehene Patientengruppe: intubierte Neugeborene und Kleinkinder.

Vorgesehene Benutzer

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNUNGEN

- Nicht richtig verbundene oder beschädigte Anschlüsse können die Beatmung beeinträchtigen oder ungenaue Messwerte der Atemgase verursachen. Alle Komponenten sicher anschließen. Den Anschluss des Gasprobenschlauchs im Uhrzeigersinn in den CO₂-Anschluss des Monitors eindrehen und bis zum Anschlag weiterdrehen. Alle Anschlüsse gemäß den klinischen Standardverfahren auf Undichtigkeiten untersuchen und prüfen, ob CO₂-Werte angezeigt werden.
- Kein Teil des Gasprobenschlauchs darf gereinigt, desinfiziert, sterilisiert oder gespült werden. Die Wiederverwendung von Einmal-Zubehör kann ein Kreuzkontaminationsrisiko für den Patienten darstellen oder die Funktion des Monitors beeinträchtigen.
- Bei Verwendung eines Absaugkatheters den Luftwegadapter nicht zwischen Absaugkatheter und Endotrachealtubus platzieren. Dadurch wird sichergestellt, dass der Luftwegadapter den Absaugkatheter nicht in seiner Funktion behindert und dass der Luftwegadapter beim Absaugvorgang nicht beschädigt wird. Eine Beschädigung des Luftwegadapters kann ein Verletzungsrisiko für den Patienten darstellen.
- Darauf achten, dass keine Knicke beim CO₂-Schlauch vorhanden sind, da geknickte Schläuche zu Ungenauigkeiten bei den CO₂-Gasprobenmessungen führen können.
- 989803204531, 989803204311, 989803204341 und 989803204661 nicht mit Produkten verwenden, deren Anschlüsse hervorstehende Innenteile besitzen (z.B. mit dem Hamilton Flow-Sensor), da diese den Luftwegadapter beschädigen können.

Vorsicht

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

Erforderliche kompatible Komponenten

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

Luftwegadapter für Neugeborene und Kleinkinder:

- Zusätzlicher Totraum < 0,5 ml
- Zur Verwendung mit Endotrachealtuben mit einem Lumen ≤ 4,5 mm.

Anbringen des CO₂-Probenentnahme-Sets für intubierte Neugeborene/Kleinkinder

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

- ① Den männlichen (kleineren) Anschluss des Microstream™ Luftwegadapters fest mit dem weiblichen Anschluss des Y-Stücks (Beatmungsgerät) verbinden.
- ② Den Anschluss des Endotrachealtubus des Patienten fest mit dem weiblichen (größeren) Anschluss des Microstream™ Luftwegadapters verbinden.
- ③ Den CO₂-Anschluss wie in dieser Abbildung gezeigt an den Monitor anschließen.
- ④ Bei 989803204311, die eine Komponente zur Feuchtigkeitsreduktion innerhalb und die andere außerhalb des Inkubators anbringen.
- ⑤ Zum Entfernen des Luftwegadapters aus dem Atemschlauchsystem den Luftwegadapter mit einer Viertelumdrehung herausdrehen und dabei den direkt angrenzenden Teil des Beatmungsgeräts bzw. des Endotrachealtubus gut festhalten und den Adapter trennen.

Hinweise zum Betrieb

- Während der Vorbereitung darauf achten, dass sich der Luftwegadapter problemlos am Schlauch anbringen und vom Schlauch trennen lässt, bevor Sie fortfahren.
- Um bei der Verneblung oder Absaugung eine Flüssigkeitsansammlung oder eine Okklusion des Gasprobenschlauchs zu vermeiden, den Luer-Anschluss des Gasprobenschlauchs vom CO₂-Anschluss des Monitors trennen.
- Die Ansprechzeit beträgt beim 2 m-Gasprobenschlauch $\leq 3,5$ Sekunden und beim 4 m-Gasprobenschlauch $\leq 5,9$ Sekunden.
- Gasprobenschläuche, in deren Namen „längerer Einsatz“ oder „hohe Luftfeuchtigkeit“ vorkommt, sind mit einer Komponente zur Feuchtigkeitsreduktion (Nafion®* oder Äquivalent) zum Gebrauch in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit ausgestattet, in denen eine längerfristige CO₂-Gasprobenentnahme erforderlich ist.
- Prüfen, ob nach dem Anschließen des Gasprobenschlauchs CO₂-Werte angezeigt werden.

TM* Marke des jeweiligen Eigentümers.

Informationen zur Nachbestellung

Teilenummer	Beschreibung	Stückzahl
989803204531	CO ₂ -Probenentnahme-Set für intubierte Neugeborene/Kleinkinder, längerer Einsatz Länge: 2 m	25
989803204311	CO ₂ -Probenentnahme-Set für intubierte Neugeborene/Kleinkinder, hohe Luftfeuchtigkeit Länge: 2 m	25
989803204341	CO ₂ -Probenentnahme-Set für intubierte Neugeborene/Kleinkinder, längerer Einsatz Länge: 4 m	25
989803204661	CO ₂ -Probenentnahme-Set für intubierte Neugeborene/Kleinkinder, längerer Einsatz Länge: 2 m	25

Entsorgung

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

Meldung von Vorfällen

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

Umgebungsbedingungen

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

Spezifikation	Lagerung	Transport
Temperatur	-20 °C bis 70 °C	-20 °C bis 70 °C
Luftfeuchtigkeit	10% bis 90% rel. Luftfeuchtigkeit	10% bis 90% rel. Luftfeuchtigkeit

EL Οδηγίες Χρήσης

Σκοπός χρήσης

Η γραμμή φίλτρου CO₂ Microstream™ Advance για διασωληνωμένους νεογνικούς-βρεφικούς ασθενείς προορίζεται για τη διοχέτευση ενός αναπνευστικού δείγματος του ασθενούς από αναπνευστήρα ή μηχανήμα αναισθησίας σε μια συσκευή μέτρησης αερίων, για τη μέτρηση του ποσοστού CO₂ στην εκπνοή του ασθενούς. Το σετ προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Πληθυσμός για τον οποίο προορίζεται: Διασωληνωμένοι νεογνικοί-βρεφικοί ασθενείς.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Η γραμμή φίλτρου CO₂ Microstream™ Advance για διασωληνωμένους νεογνικούς-βρεφικούς ασθενείς προορίζεται για χρήση μόνο από αδειοδοτημένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Ενδείξεις χρήσης

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

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι χαλαρές ή κατεστραμμένες συνδέσεις μπορεί να υπονομεύσουν την αναπνευστική υποστήριξη ή να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση των αναπνευστικών αερίων. Συνδέστε καλά όλα τα εξαρτήματα, στρέφοντας το σύνδεσμο της γραμμής δειγματοληψίας δεξιόστροφα μέσα στη θύρα CO₂ του μόνιτορ, μέχρι να μην μπορεί να στραφεί περαιτέρω. Ελέγξτε τις συνδέσεις για διαρροές σύμφωνα με τις τυπικές κλινικές διαδικασίες και διασφαλίστε ότι εμφανίζονται τιμές CO₂.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε, απολυμάνετε, αποστειρώσετε ή εκπλύνετε οποιοδήποτε τμήμα της γραμμής δειγματοληψίας. Η επαναχρησιμοποίηση παρελκομένων μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης στον ασθενή ή να προκαλέσει ζημιά στη λειτουργία του μόνιτορ.
- Κατά τη χρήση με καθετήρα αναρρόφησης, μην τοποθετείτε τον προσαρμογέα αεραγωγού μεταξύ του καθετήρα αναρρόφησης και του ενδοτραχειακού σωλήνα. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζετε ότι ο προσαρμογέας αεραγωγού δεν παρεμβάλλεται στη λειτουργία του καθετήρα αναρρόφησης και ότι η διαδικασία αναρρόφησης δεν προκαλεί ζημιά στον προσαρμογέα αεραγωγού. Η πρόκληση ζημιάς στον προσαρμογέα αεραγωγού μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
- Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν συστροφές στη σωλήνωση CO₂, καθώς η συστολή της σωλήνωσης ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή δειγματοληψία CO₂.
- Μην χρησιμοποιείται τα μοντέλα 989803204531, 989803204311, 989803204341 ή 989803204661 με προϊόντα τα οποία διαθέτουν εξαρτήματα συνδέσμου που έχουν εσωτερικά προεξέχοντα τεμάχια (π.χ. αισθητήρας ροής Hamilton), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση του προσαρμογέα αεραγωγού.

Προσοχή

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

Απαιτούμενα συμβατά εξαρτήματα

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

Προσαρμογείς αεραγωγού για νεογνικούς και βρεφικούς ασθενείς:

- Πρόσθετος νεκρός χώρος <0,5 cc.
- Για χρήση με ενδοτραχειακό σωλήνα εσωτερικής διαμέτρου ≤ 4,5 mm.

Εφαρμογή γραμμής φίλτρου CO₂ για διασωληνωμένους νεογνικούς/βρεφικούς ασθενείς

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

- ① Συνδέστε καλά το μικρό (αρσενικό) άκρο του προσαρμογέα αεραγωγού Microstream™ στο θηλυκό άκρο του εξαρτήματος με σχήμα "Y" (πηγή αναπνευστικής υποστήριξης).
- ② Συνδέστε καλά το σύνδεσμο του ενδοτραχειακού σωλήνα του ασθενούς στο μεγάλο (θηλυκό) άκρο του προσαρμογέα αεραγωγού Microstream™.
- ③ Συνδέστε το σύνδεσμο CO₂ στο μόνιτορ, όπως φαίνεται σε αυτή την εικόνα.
- ④ Για το μοντέλο 989803204311, εφαρμόστε το ένα στοιχείο μείωσης υγρασίας μέσα στην θερμοκοιτίδα και το άλλο στοιχείο έξω από αυτήν.
- ⑤ Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα αεραγωγού από το αναπνευστικό κύκλωμα, στρέψτε τον προσαρμογέα αεραγωγού προς τα έξω κατά ένα τέταρτο του κύκλου, ενώ συγχρόνως κρατάτε σφιχτά το πλησιέστερο τμήμα στην/από την πηγή αναπνευστικής υποστήριξης ή την ενδοτραχειακή σωλήνωση του ασθενούς, και κατόπιν αποσυνδέστε.

Σημειώσεις λειτουργίας

- Κατά την εγκατάσταση, πριν συνεχίσετε, διασφαλίστε ότι ο προσαρμογέας αεραγωγού μπορεί να συνδεθεί και να αποσυνδεθεί εύκολα από τη σωλήνωση.
- Κατά τη νεφελοποίηση ή την αναρρόφηση, προκειμένου να αποφευχθεί η συσσώρευση υγρασίας και η έμφραξη της γραμμής δειγματοληψίας, αφαιρέστε το σύνδεσμο της γραμμής δειγματοληψίας από τη θύρα CO₂ στο μόνιτορ.
- Ο χρόνος απόκρισης της γραμμής δειγματοληψίας 2 m είναι ≤3,5 δευτερόλεπτα, ενώ της γραμμής δειγματοληψίας 4 m είναι ≤5,9 δευτερόλεπτα.
- Οι γραμμές δειγματοληψίας με την ένδειξη "παρατεταμένη διάρκεια" ή "υψηλή υγρασία" στην ονομασία τους περιλαμβάνουν ένα εξάρτημα μείωσης της υγρασίας (Nafion® ή ισοδύναμο) για χρήση σε περιβάλλοντα με υψηλότερη υγρασία, όπου απαιτείται παρατεταμένη χρήση της δειγματοληψίας CO₂.
- Βεβαιωθείτε ότι στην οθόνη εμφανίζονται τιμές CO₂ μετά τη σύνδεση της γραμμής δειγματοληψίας.

TM* Εμπορικό σήμα του αντίστοιχου κατόχου.

Πληροφορίες επαναληπτικών παραγγελιών

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Ποσότητα
989803204531	Γραμμή φίλτρου CO ₂ για διασωληνωμένους νεογνικούς-βρεφικούς ασθενείς, παρατεταμένη διάρκεια Σημείωση: Μήκος: 2 m	25
989803204311	Γραμμή φίλτρου CO ₂ για διασωληνωμένους νεογνικούς-βρεφικούς ασθενείς, υψηλή υγρασία Σημείωση: Μήκος: 2 m	25
989803204341	Γραμμή φίλτρου CO ₂ για διασωληνωμένους νεογνικούς-βρεφικούς ασθενείς, παρατεταμένη διάρκεια Σημείωση: Μήκος: 4 m	25
989803204661	Γραμμή φίλτρου CO ₂ για διασωληνωμένους νεογνικούς-βρεφικούς ασθενείς, παρατεταμένη διάρκεια Σημείωση: Μήκος: 2 m	25

Απόρριψη

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

Αναφορά περιστατικών

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

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

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

Προδιαγραφή	Φύλαξη	Μεταφορά
Θερμοκρασία	-20 °C έως 70°C (-4 °F έως 158°F)	-20 °C έως 70°C (-4 °F έως 158°F)
Υγρασία	Σχετική υγρασία 10% έως 90%	Σχετική υγρασία 10% έως 90%

ES Instrucciones de uso

Uso previsto

La línea de muestra de CO₂ Filter Line Microstream™ Advance para neonatos y lactantes intubados está indicada para dirigir una muestra de la respiración del paciente desde un respirador o un equipo de anestesia a un dispositivo de gasometría a fin de medir el porcentaje de CO₂ espirado del paciente. El set debe ser de uso para un único paciente. Población prevista: Neonatos y lactantes intubados.

Usuarios finales

El uso de la línea de muestra de CO₂ Filter Line Microstream™ Advance para neonatos y lactantes intubados está destinado únicamente a profesionales sanitarios autorizados.

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- Cualquier conexión suelta o dañada puede comprometer la ventilación o producir mediciones incorrectas de los gases respiratorios. Conecte todos los componentes de forma segura. Para ello, gire el conector de la línea de muestra en el sentido de las agujas del reloj para insertarlo en la toma de CO₂ del monitor hasta que llegue al tope. Compruebe si existen fugas en las conexiones de acuerdo con los procedimientos clínicos establecidos, y asegúrese de que aparecen los valores de CO₂.
- No intente limpiar, desinfectar, esterilizar ni lavar ninguna de las piezas de la línea de muestra. Reutilizar los accesorios de un solo uso podría poner al paciente en riesgo de contaminación cruzada o deteriorar el funcionamiento del monitor.
- Si utiliza el producto con un catéter de succión, no coloque el adaptador para vías aéreas entre el catéter de succión y el tubo endotraqueal. De esta forma, el adaptador no interferirá en el funcionamiento del catéter de succión e, igualmente, el proceso de succión no afectará al adaptador para vías aéreas. El deterioro del adaptador para vías aéreas puede causar lesiones al paciente.
- Asegúrese de que las líneas de CO₂ no presentan pliegues, ya que la precisión de las muestras de CO₂ podría verse afectada.
- No utilice los modelos 989803204531, 989803204311, 989803204341 ni 989803204661 con productos cuyos conectores internos sobresalgan (p. ej., el sensor de flujo Hamilton), ya que el adaptador para vías aéreas podría romperse.

Precaución

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

Componentes compatibles necesarios

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

Adaptadores de vías aéreas para neonatos y lactantes:

- Espacio muerto adicional < 0,5 cc.
- Para uso con tubos endotraqueales con un diámetro ≤ 4,5 mm.

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

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

- ① Conecte con firmeza el extremo pequeño (macho) del adaptador para vías aéreas Microstream™ al extremo hembra de la pieza en Y (origen de ventilación).
- ② Conecte con firmeza el conector del tubo endotraqueal del paciente al extremo alargado (hembra) del adaptador para vías aéreas Microstream™.
- ③ Acople el conector de CO₂ a la toma del monitor como se indica en la imagen.
- ④ **Para el modelo 989803204311**, coloque un desecante dentro de la incubadora, y otro fuera.
- ⑤ Para retirar el adaptador para vías aéreas del circuito de respiración, gírelo hacia fuera un cuarto de vuelta al tiempo que sujeta con firmeza la parte más próxima de la fuente de ventilación o el tubo endotraqueal, y desconecte.

Notas sobre el funcionamiento

- Durante la instalación, asegúrese de que el adaptador para vías aéreas puede acoplarse y desacoplarse con facilidad del tubo antes de continuar.
- Con el fin de evitar la acumulación de humedad y la oclusión de la línea de muestra durante el proceso de nebulización o de succión, retire el conector de la línea de muestra del puerto de CO₂ en el monitor de paciente.
- El tiempo de respuesta de la línea de muestra de 2 m es $\leq 3,5$ segundos, y el de las líneas de muestra de 4 m es $\leq 5,9$ segundos.
- Las líneas de muestra que contengan "duración extendida" o "humedad extrema" en el nombre de producto incluyen un componente para la reducción de humedad (Nafion®* o equivalente) para su uso en entornos húmedos que requieren un uso prolongado de muestras de CO₂.
- Asegúrese de que, una vez conectada la línea de muestra, los valores de CO₂ se muestran en la pantalla.

TM* Marca comercial de su respectivo propietario

Información para nuevos pedidos

Número de referencia	Descripción	Cantidad
989803204531	Línea de muestra de CO2 Filter Line para neonatos y lactantes, duración extendida Nota: Longitud de 2 m	25
989803204311	Línea de muestra de CO2 Filter Line para neonatos y lactantes, humedad extrema Nota: Longitud de 2 m	25
989803204341	Línea de muestra de CO2 Filter Line para neonatos y lactantes, duración extendida Nota: Longitud de 4 m	25
989803204661	Línea de muestra de CO2 Filter Line para neonatos y lactantes, duración extendida Nota: Longitud de 2 m	25

Desechar el producto

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

Informe de incidentes

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

Especificaciones ambientales

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

Especificación	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	-20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F)	-20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F)
Humedad	10% HR a 90% HR	10% HR a 90% HR

ET Kasutusjuhend

Sihtotstarve

The Microstream™ Advance Neonatal-Infant Intubated CO₂ Filter Line on mõeldud hingamisaparaadi või anesteesiaaparaadiga ühendatud patsiendi väljahingatava õhuproovi juhtimiseks gaasianalüsaatorisse, et mõõta CO₂ sisaldust patsiendi väljahingatavas õhus. Komplekt on mõeldud kasutamiseks ühe patsiendiga. Sihtpatsiendid: intubeeritud vastsündinud või imikutest patsiendid.

Sihtkasutajad

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

Kasutusnäidustused

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

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

HOIATUSED

- Lahtised või kahjustatud ühendused võivad ventileerimist takistada või põhjustada hingamisgaaside ebatäpset mõõtmist. Ühendage kõik osad kindlalt, keerates proovivooliku liitmikku päripäeva monitori CO₂ porti, kuni see ei pöördu rohkem. Kontrollige ühendusi lekete suhtes, järgides tavalisi kliinilisi juhiseid, ning veenduge, et CO₂ väärtused kuvatakse.
- Ärge üritage proovivoolikut ega ühtegi selle osa puhastada, desinfitseerida ega läbi loputada. Ühekordselt kasutatavate tarvikute korduskasutamise tulemuseks võib olla patsiendi nakatumine või monitori kahjustus.
- Imikateetriga kasutades ärge asetage hingamisteede adapterit imikateetri ja endotrahheaalse toru vahele. Vastasel juhul võib hingamisteede adapter takistada imikateetri toimimist ja imemisprotsess kahjustada hingamisteede adapterit. Hingamisteede adapteri kahjustus võib olla patsiendile ohtlik.
- Kontrollige, et CO₂ voolikud ei oleks niverdunud ehk järsult paindunud või väändunud; niverdunud voolikud võivad CO₂ mõõtmistulemusi mõjutada.
- Ärge kasutage 989803204531, 989803204311, 989803204341, või 989803204661 toodetega, millel on väljaulatuvad sisemised pistmikuosad (nt vooluandur Hamilton), sest need võivad kahjustada õhuteede adapterit.

Ettevaatust

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

Vajalikud ühilduvad osad

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

Hingamisteede adapterid vastsündinutele ja imikutele.

- Lisanduv surnud ruum < 0,5 ml.
- Kasutada endotrahheaalse toruga läbimõõduga ≤ 4,5 mm.

Neonatal/Infant Intubated CO₂ Filter Line'i paigaldamine

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

- Ühendage hingamisteede adapteri Microstream™ väike (isane) ots kindlalt Y-segmendi (ühendatud hingamisaparaadiga) emase otsaga.
- Ühendage patsiendi endotrahheaalse toru liitmik hingamisteede adapteri Microstream™ suure (emase) otsaga.
- Ühendage CO₂ liitmik monitoriga, nagu kujutatud sellel joonisel.
- 989803204311 jaoks** paigaldage üks kuivati kuvööri sisse ja teine kuvöör sisse välja.
- Õhuteede adapteri eemaldamiseks hingamisringest pöörake õhuteede adapterit veerand ringi ulatuses väljapoole, hoides kindlalt hingamisaparaadi vooliku või patsiendi endotrahheaalse toru lähimast osast, ja eemaldage see.

Kasulikku

- Enne üles seadmisega jätkamist veenduge, et õhuteede adapteri saaks kergesti vooliku külge kinnitada ja sellest eemaldada.
- Eemaldage proovivooliku liitmik nebuliseerimise või aspireerimise ajaks monitori CO₂ pordist, et vältida niiskuse kogunemist ja proovivooliku ummistumist.
- 2 m proovivooliku viiteaeg on ≤ 3,5 sekundit; 4 m proovivooliku viiteaeg on ≤ 5,9 sekundit.
- Proovivoolikutel, mille nimes on märges „pikaajaline kasutus“ või „suur niiskus“, on niiskuse vähendamise komponent (Nafion®* või samaväärne) kasutamiseks suurema õhuniiskusega keskkondades, kui vajalik on pikaajaline CO₂ mõõtmine.
- Proovivooliku ühendamise järel veenduge, et ekraanil kuvatakse CO₂ väärtused.

TM* Omanikuga kaubamärk.

Tellimisteave

Osa number	Kirjeldus	Arv
989803204531	Neonatal-Infant Intubated CO2 Filter Line, pikaajaline kasutus Märkus: pikkus 2 m	25
989803204311	Neonatal-Infant Intubated CO2 Filter Line, suur niiskus Märkus: pikkus 2 m	25
989803204341	Neonatal-Infant Intubated CO2 Filter Line, pikaajaline kasutus Märkus: pikkus 4m	25
989803204661	Neonatal-Infant Intubated CO2 Filter Line, pikaajaline kasutus Märkus: pikkus 2 m	25

Kasutuselt kõrvaldamine

Kõrvaldage kahjustatud või kulunud toode kasutusest. Meditsiinijäätmete kõrvaldamisel järgige oma asutuse heakskiidetud meetodeid või kohalikke eeskirju.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaalased nõuded

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

Nõue	Säilitamine	Transportimine
Temperatuur	-20 °C kuni 70 °C (-4 °F kuni 158 °F)	-20 °C kuni 70 °C (-4 °F kuni 158 °F)
Õhuniiskus	10% kuni 90%	10% kuni 90%

FI Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Intuboitujen vastasyntyneiden ja pikkulasten Microstream™ Advance -CO₂-suodatinletku on tarkoitettu hengitysilmanäytteen ottamiseen ventilaattorista tai anestesiakoneesta ja sen välittämiseen kaasunmittauslaitteeseen potilaan uloshengitysilman CO₂-pitoisuuden mittaamista varten. Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Kohdepotilasryhmä: intuboidut vastasyntyneet ja pikkulapset.

Kohdekäyttäjät

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

Käyttöaiheet

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

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VAKAVAT VAROITUKSET

- Irronneet tai vaurioituneet liitännät saattavat heikentää ventilaatiota tai vääristää hengityskaasumittauksia. Liitä kaikki komponentit kunnolla ja kierrä näyteletkun liitintä myötäpäivään monitorin CO₂-portissa, kunnes se ei enää käännä. Varmista liitännöiden tiiviys kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti ja varmista, että CO₂-arvot näkyvät.
- Älä yritä puhdistaa, desinfioida, steriloida tai huuhdella näyteletkun osia. Kertakäyttöisten lisävarusteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran potilaalle tai vahingoittaa monitorin toimintaa.
- Imukatetria käytettäessä ilmatiesovitinta ei saa asettaa imukatetrin ja intubaatioputken väliin. Näin varmistetaan, että ilmatiesovitin ei häiritse imukatetrin toimintaa eikä imuprosessi vaurioita ilmatiesovitinta. Ilmatiesovittimen vaurioituminen voi aiheuttaa vammoja potilaalle.
- Varmista, että CO₂-letkuissa ei ole taitoksia, koska taittuneet letkut saattavat aiheuttaa epätarkkuutta CO₂-näytteenotossa.
- Älä käytä tuotteita 989803204531, 989803204311, 989803204341 tai 989803204661 sellaisten tuotteiden kanssa, joiden liittimien sisäpuolella on ulkonevia osia (esim. Hamilton-virtausanturi). Ne saattavat rikkoa ilmatiesovittimen.

Varoitus

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

Tarvittavat yhteensopivat osat

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

Ilmatiesovittimet vastasyntyneille ja pikkulapsille:

- Ylimääräinen kuollut tila on alle 0,5 ml (0,5 cc).
- Intubaatioputkille, joiden aukko on enintään 4,5 mm.

Intuboitujen vastasyntyneiden ja pikkulasten CO₂-suodatinletkun asettaminen

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

- ① Kiinnitä Microstream™-ilmatiesovittimen pieni pää (urospuolinen) tiukasti Y-liittimen naaraspuoliseen päähän (ventilaatiolähde).
- ② Liitä potilaan intubaatioputken liitin tiukasti Microstream™-ilmatiesovittimen suureen päähän (naaraspuolinen).
- ③ Liitä CO₂-liitin monitoriin tämän kuvan mukaisesti.
- ④ **989803204311**: asenna yksi kuivain keskoskaappiin ja toinen kuivain sen ulkopuolelle.
- ⑤ Irrota ilmatiesovitin hengityskierrosta kiertämällä sovitinta neljänneskierros ulospäin. Pidä samalla tiukasti kiinni sovitinta lähinnä olevasta ventilaatiolähteen tai potilaan intubaatioputken osasta ja irrota sovitin.

Käyttöhuomautukset

- Varmista asennuksen aikana, että ilmatiesovitin on helppo liittää ja irrottaa.
- Irrota näyteletkun liitin monitorin CO₂-portista, jotta kosteutta ei pääse kertymään ja näyteletku ei tukkeudu nebulisaation tai imun aikana.
- 2 m:n näyteletkun vasteaika on $\leq 3,5$ sekuntia, 4 m:n näyteletkun $\leq 5,9$ sekuntia.
- Näyteletkuissa, joiden nimessä on maininta "pitkäaikaiseen käyttöön" tai "suuri kosteus", on kosteudenpoistaja (Nafion®* tai vastaava). Se on tarkoitettu tavallista kosteampiin ympäristöihin, joissa CO₂-näytteenotto kestää pitkään.
- Varmista, että CO₂-arvot näkyvät näytössä näyteletkun liittäminen jälkeen.

TM* Oman omistajansa tavaramerkki.

Tilaustiedot

Osanumero	Kuvaus	Määrä
989803204531	Vastasyntyneiden ja pikkulasten intuboitava CO ₂ -suodatinletku, pitkäaikaiseen käyttöön Huomautus: pituus 2 m	25
989803204311	Vastasyntyneiden ja pikkulasten intuboitava CO ₂ -suodatinletku, suuri kosteus Huomautus: pituus 2 m	25
989803204341	Vastasyntyneiden ja pikkulasten intuboitava CO ₂ -suodatinletku, pitkäaikaiseen käyttöön Huomautus: pituus 4 m	25
989803204661	Vastasyntyneiden ja pikkulasten intuboitava CO ₂ -suodatinletku, pitkäaikaiseen käyttöön Huomautus: pituus 2 m	25

Hävittäminen

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

Vahingoista ilmoittaminen

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

Käyttöympäristötiedot

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

Tekninen tieto	Säilytys	Kuljetus
Lämpötila	-20...70 °C (-4...158 °F)	-20...70 °C (-4...158 °F)
Kosteus	Suhteellinen ilmankosteus 10...90 %	Suhteellinen ilmankosteus 10...90 %

FR Manuel d'utilisation

Utilisation

La ligne d'échantillonnage de CO₂ Filter Line Microstream™ Advance pour nouveau-né/nourrisson intubé est conçue pour prélever des échantillons d'air expiré par le patient, à partir d'un ventilateur ou d'un appareil d'anesthésie, et les transmettre à un appareil de mesure des gaz afin d'obtenir le pourcentage de CO₂ dans l'air expiré du patient. Cet ensemble à usage unique ne peut être utilisé que sur un seul patient. Ce dispositif est conçu pour être utilisé sur des patients nouveau-nés/nourrissons intubés.

Utilisateurs visés

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

Indications d'utilisation

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

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

AVERTISSEMENTS

- Des connexions lâches ou endommagées peuvent altérer la ventilation ou provoquer des erreurs de mesure des gaz respiratoires. Connectez correctement tous les composants. Pour ce faire, tournez le connecteur de la ligne d'échantillonnage dans le sens horaire dans le port CO₂ du moniteur, jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être tourné. Vérifiez que les connexions ne présentent aucune fuite en respectant les procédures cliniques standard et assurez-vous que les valeurs de CO₂ s'affichent.
- N'essayez pas de nettoyer, désinfecter, stériliser ou purger une partie de la ligne d'échantillonnage. La réutilisation d'accessoires à usage unique peut entraîner un risque de contamination croisée pour le patient et nuire au fonctionnement du moniteur.
- En cas d'utilisation avec une sonde d'aspiration, ne placez pas l'adaptateur aérien entre la sonde d'aspiration et la sonde endotrachéale. Cela permet de s'assurer que l'adaptateur aérien n'interfère pas avec le fonctionnement de la sonde d'aspiration et que le processus d'aspiration n'endommage pas l'adaptateur aérien. Un adaptateur aérien endommagé peut provoquer des blessures chez le patient.
- Vérifiez que les tubulures de CO₂ ne présentent pas de pliures. En effet, une tubulure pliée peut entraîner un échantillonnage imprécis du CO₂.
- N'utilisez pas les lignes d'échantillonnage 989803204531, 989803204311, 989803204341 ou 989803204661 avec des produits comportant des pièces dépassant du connecteur (comme le capteur de débit Hamilton) car cela pourrait endommager l'adaptateur aérien.

Attention

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

Composants compatibles requis

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

Adaptateurs aériens pour nouveau-nés et nourrissons :

- Espace mort ajouté < 0,5 cm³.
- A utiliser avec une sonde endotrachéale d'un diamètre ≤ 4,5 mm.

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

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

- Connectez fermement la plus petite extrémité (mâle) de l'adaptateur aérien Microstream™ à l'extrémité femelle de l'embout en Y (source de ventilation).
- Connectez fermement le connecteur de la sonde endotrachéale du patient à la plus grande extrémité (femelle) de l'adaptateur aérien Microstream™.
- Reliez le connecteur de CO₂ au moniteur comme illustré sur cette figure.
- Pour la ligne d'échantillonnage 989803204311**, placez un dispositif de réduction de l'humidité à l'intérieur de l'incubateur et un autre dispositif de réduction de l'humidité de l'incubateur.
- Pour retirer l'adaptateur aérien du circuit patient, tournez-le d'un quart de tour vers l'extérieur en tenant fermement la partie la plus proche de la source de ventilation ou la sonde endotrachéale du patient.

Remarques sur le fonctionnement

- Lors de l'installation, assurez-vous que l'adaptateur aérien peut être facilement relié à la tubulure puis retiré avant toute utilisation.
- Pour éviter l'accumulation d'humidité et l'occlusion de la ligne d'échantillonnage au cours de la nébulisation ou de l'aspiration, retirez le connecteur de la ligne d'échantillonnage du port CO₂ du moniteur.
- Le temps de réponse de la ligne d'échantillonnage de 2 m est $\leq 3,5$ secondes. Celui de la ligne d'échantillonnage de 4 m est $\leq 5,9$ secondes.
- Les lignes d'échantillonnage comportant la mention "utilisation prolongée" ou "humidité élevée" dans leur référence sont équipées d'une membrane de réduction de l'humidité (Nafion®* ou produit équivalent). Elles peuvent ainsi être utilisées dans les environnements à fort taux d'humidité où un échantillonnage de longue durée du CO₂ est requis.
- Assurez-vous que les valeurs de CO₂ s'affichent à l'écran après avoir connecté la ligne d'échantillonnage.

TM* Marque commerciale de son propriétaire.

Informations de réassort

Référence	Description	Quantité
989803204531	Ligne d'échantillonnage de CO2 Filter Line pour nouveau-né/nourrisson intubé (utilisation prolongée) Remarque : longueur : 2 m	25
989803204311	Ligne d'échantillonnage de CO2 Filter Line pour nouveau-né/nourrisson intubé (humidité élevée) Remarque : longueur : 2 m	25
989803204341	Ligne d'échantillonnage de CO2 Filter Line pour nouveau-né/nourrisson intubé (utilisation prolongée) Remarque : longueur : 4m	25
989803204661	Ligne d'échantillonnage de CO2 Filter Line pour nouveau-né/nourrisson intubé (utilisation prolongée) Remarque : longueur : 2 m	25

Mise au rebut

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

Signalement des incidents

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

Caractéristiques environnementales

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

Caractéristique	En stockage	Transport
Température	-20 °C à 70 °C	-20 °C à 70 °C
Humidité	10 % à 90 % d'humidité relative	10 % à 90 % d'humidité relative

HR Upute za uporabu

Namjena

CO₂ crijevo za filtriranje za intubirane neonatalne pacijente/dojenčad
Microstream™ Advance namijenjeno je za provođenje uzorka disanja pacijenta iz ventilatora ili uređaja za anesteziju do uređaja za mjerenje plina koji mjeri postotak CO₂ u izdahu pacijenta. Komplet je namijenjen za uporabu na samo jednom pacijentu. Predviđena populacija: intubirani neonatalni pacijenti/dojenčad.

Predviđeni korisnici

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

Indikacije za uporabu

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

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA

- Labavi ili oštećeni spojevi mogu otežati ventilaciju ili dati netočne izmjere dišnih plinova. Sigurno pričvrstite sve komponente i umetnite priključak cjevčice za uzimanje uzorka u otvor monitora CO₂ okrećući ga u smjeru kazaljke na satu sve dok se više ne može okretati. U skladu sa standardnom kliničkom praksom provjerite dolazi li na spojevima do ispuštanja i uvjerite se da se prikazuju vrijednosti CO₂.
- Ne pokušavajte očistiti, dezinficirati, sterilizirati ni ispirati bilo koji dio cjevčice za uzimanje uzorka. Ponovna uporaba dodatne opreme za jednokratnu uporabu može predstavljati rizik od križne kontaminacije za pacijenta ili može dovesti do neispravnog rada monitora.
- Kada se upotrebljava s usisnim kateterom, nemojte staviti adapter za dišni put između usisnog katetera i endotrahealne cijevi. Time se osigurava da adapter za dišni put ne ometa rad usisnog katetera i da postupak usisavanja ne oštećuje adapter za dišni put. Oštećenje adaptera za dišni put može ozlijediti pacijenta.
- Pobrinite se da nema oštih pregiba na cijevi za CO₂ jer savijena cijev može izazvati netočna uzimanja uzoraka CO₂.
- Modele 989803204531, 989803204311, 989803204341 i 989803204661 nemojte upotrebljavati s proizvodima koji imaju priključke koji strše (npr. osjetnik protoka tvrtke Hamilton) jer to može izazvati lomljenje adaptera za dišni put.

Oprez

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

Potrebne kompatibilne komponente

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

Adapteri za dišni put za neonatalne pacijente/dojenčad:

- Dodan neiskorišteni prostor < 0,5 cc.
- Za upotrebu s endotrahealnom cijevi otvora ≤ 4,5 mm.

Primjena CO₂ crijeva za filtriranje za intubirane neonatalne pacijente/dojenčad

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

- ① Čvrsto spojite mali (muški) kraj adaptera za dišni put Microstream™ na ženski kraj dijela Wye (izvor ventilacije).
- ② Čvrsto spojite priključak endotrahealne cijevi pacijenta u veliki (ženski) kraj adaptera za dišni put Microstream™.
- ③ Spojite priključak za CO₂ na monitor kako je prikazano na ovoj slici.
- ④ Za 989803204311 pričvrstite jedan dio za smanjenje vlage u inkubatoru, a drugi izvan inkubatora.
- ⑤ Kako biste uklonili adapter za dišni put iz kruga disanja, okrenite adapter za dišni put prema van za četvrtinu okreta dok čvrsto držite najbliži dio izvora ventilacije ili pacijentove endotrahealne cijevi te ga iskopčajte.

Napomene za rukovanje

- Pri postavljanju, prije nastavka se pobrinite da se adapter za dišni put lako može spojiti i odvojiti od cijevi.
- Kako tijekom nebulizacije ili usisavanja ne bi došlo do nakupljanja vlage i začepljenja cijevi za uzorkovanje, uklonite priključak cijevi za uzorkovanje iz CO₂ priključka na uređaju za nadzor.
- Vrijeme odziva cjevčice za uzimanje uzorka duljine 2 m je < 3,5 sekundi, a cjevčice za uzimanje uzorka duljine 4 m je < 5,9 sekundi.
- Cjevčice za uzimanje uzorka čiji naziv sadrži „za produženu upotrebu” ili „za veliku vlažnost” sadrže komponentu za snižavanje vlažnosti (Nafion®* ili ekvivalentno) i upotrebljavaju se u okruženjima s višim postotkom vlage kad je potrebno dugotrajnije uzimanje uzorka CO₂.
- Pobrinite se da se vrijednosti CO₂ pojave na zaslonu nakon spajanja cjevčice za uzimanje uzorka.

TM* Zaštitni je znak odgovarajućeg vlasnika.

Informacije za ponovno naručivanje

Broj dijela	Opis	Količina
989803204531	CO2 crijevo za filtriranje za intubirane neonatalne pacijente/dojenčad, za produženu upotrebu Napomena: duljina 2 m	25
989803204311	CO2 crijevo za filtriranje za intubirane neonatalne pacijente/dojenčad, za veliku vlažnost Napomena: duljina 2 m	25
989803204341	CO2 crijevo za filtriranje za intubirane neonatalne pacijente/dojenčad, za produženu upotrebu Napomena: duljina 4 m	25
989803204661	CO2 crijevo za filtriranje za intubirane neonatalne pacijente/dojenčad, za produženu upotrebu Napomena: duljina 2 m	25

Odlaganje

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

Prijavljivanje štetnih događaja

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

Specifikacije okruženja

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

Specifikacija	Pohrana	Transport
Temperatura	Od -20 °C do 70 °C	Od -20 °C do 70 °C
Vlažnost	Od 10 % RV do 90 % RV	Od 10 % RV do 90 % RV

HU Használati útmutató

Rendeltetésszerű használat

A Microstream™ Advance újszülött/csecsemő intubált CO₂-szűrővezeték a lélegeztetőgépen vagy aneszteziológiai gépen lévő beteg által kilégzett, gázmérő eszközhöz menő levegő CO₂-arányának megmérésére szolgál. A készlet csak egy betegnél használható. Betegek célcsoportja: Intubált újszülött vagy csecsemő betegek.

Tervezett felhasználók

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

Használati javallat

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

Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a csatlakozások kilazultak vagy sérültek, az veszélyeztetheti a lélegeztetést vagy a légzési gázok pontatlan mérési eredményét okozhatja. Biztonságosan csatlakoztasson minden összetevőt, a mintavételi cső csatlakozóját az óramutató járásával megegyezően a CO₂-monitorozó csatlakozójába csavarva, amíg már nem lehet tovább csavarni. A szokásos gyakorlati eljárásoknak megfelelően ellenőrizze, hogy nem tapasztalható-e szivárgás a csatlakozóknál, és győződjön meg arról, hogy a CO₂-értékek megjelenjenek.
- A mintavételi cső semelyik részét se próbálja megtisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni vagy kiöblíteni. Az egyszeri használatra tervezett tartozékok újbóli felhasználása a keresztfertőződés kockázatának teszi ki a beteget, vagy károsíthatja a betegmonitor működését.
- Szívókatéterben történő használatkor ne helyezze a légúti adaptert a szívókatéter és az endotracheális tubus közé. Ezzel biztosíthatja, hogy a légúti adapter ne zavarja a szívókatéter működését, és hogy a szívási művelet ne tegyen kárt a légúti adapterben. Ha a légúti adapter megsérül, az a beteg sérülését is okozhatja.
- Győződjön meg arról, hogy a CO₂-csövek nincsenek megtörve, mivel a csövek megtörése helytelen CO₂-mintavételezést eredményezhet.
- A 989803204531, 989803204311, 989803204341 és 989803204661 cikkszámú termékeket ne használja együtt kiálló belső csatlakozó elemekkel (például Hamilton áramlásérzékelő), mivel ez a légúti adapter törését okozhatja.

Vigyázat!

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

Szükséges kompatibilis kellékek

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

Légúti adapterek újszülött és csecsemő betegekhez:

- Hozzáadott holttér <0,5 cm³.
- 4,5 mm-es vagy annál kisebb belső átmérőjű endotracheális tubussal használható.

Az újszülött/csecsemő intubált CO₂-szűrővezeték alkalmazása

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

- 1 A Microstream™ légúti adapter kisebb végét (csatlakozódugó) csatlakoztassa erősen hozzá az Y-csatlakozó (lélegeztetési forrás) csatlakozóaljzatához.
- 2 A beteg endotracheális tubusát csatlakoztassa erősen hozzá a Microstream™ légúti adapter nagyobbik végéhez (csatlakozóaljzat).
- 3 Csatlakoztassa a CO₂-csatlakozót a betegmonitorhoz az ábrán látható módon.
- 4 A **989803204311** cikkszámú termék esetében az egyik páramentesítőt az inkubátor belsejében, a másikat pedig az inkubátoron kívül kell elhelyezni.
- 5 A légúti adapter légzőkörből való eltávolításához csavarja a légúti adaptert egy negyed fordulattal kifelé, miközben erősen megfogja a lélegeztetési forrás, illetve a beteg endotracheális tubusának legközelebb eső részét, és válassza le ezeket egymásról.

A működéssel kapcsolatos megjegyzések

- Összeállítás közben gondoskodjon arról, hogy a légúti adaptert könnyen lehessen csatlakoztatni a csövekhez és onnan leválasztani, és csak ezután lépjen tovább.
- Porlasztott gyógyszer beadása vagy a beteg leszívása alatt a nedvesség felgyülemmlésének és a mintavételi cső eltömődésének elkerülése végett távolítsa el a mintavételi cső csatlakozóját a betegmonitor CO₂-portjából.
- A 2 m-es mintavételi cső válaszideje <3,5 másodperc, a 4 m-eseké pedig <5,9 másodperc.
- Azok a mintavételi csövek, amelyeknek a nevében a „hosszú időtartam” vagy a „magas páratartalom” megnevezés szerepel, nedvességszökkentő alkotóelemet tartalmaznak (Nafion®* vagy ezzel egyenértékű) abból a célból, hogy ezeket magasabb páratartalmú környezetben lehessen használni, ahol hosszú ideig tartó CO₂-mintavételre van szükség.
- A mintavételi cső csatlakoztatása után győződjön meg róla, hogy a CO₂-értékek megjelennek a kijelzőn.

TM* A megfelelő tulajdonos védjegye.

Utánrendelési információ

Cikkszám	Leírás	Mennyiség
989803204531	Újszülött/csecsemő intubált CO2-szűrővezeték, hosszú időtartam Megjegyzés: hossz: 2 m	25
989803204311	Újszülött/csecsemő intubált CO2-szűrővezeték, magas páratartalom Megjegyzés: hossz: 2 m	25
989803204341	Újszülött/csecsemő intubált CO2-szűrővezeték, hosszú időtartam Megjegyzés: hossz: 4m	25
989803204661	Újszülött/csecsemő intubált CO2-szűrővezeték, hosszú időtartam Megjegyzés: hossz: 2 m	25

Hulladékkezelés

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

Események jelentése

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

Környezeti adatok

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

Jellemző	Tárolás	Szállítás
Hőmérséklet	-20 °C és 70 °C (-4 °F és 158 °F) között	-20 °C és 70 °C (-4 °F és 158 °F) között
Páratartalom	10% és 90% közötti relatív páratartalom	10% és 90% közötti relatív páratartalom

ID Petunjuk Penggunaan

Tujuan Penggunaan

Slang Filter CO₂ Intubasi Neonatal-Bayi Microstream™ Advance dimaksudkan untuk melakukan pengambilan sampel pernapasan pasien dari ventilator atau mesin anestesi ke perangkat pengukuran gas untuk mengukur persentase CO₂ dalam udara keluar pernapasan pasien. Perangkat ini hanya ditujukan untuk digunakan pada satu pasien. Tujuan populasi: Pasien Neonatal-Bayi Terintubasi.

Sasaran Pengguna

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

Indikasi Penggunaan

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

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

PERINGATAN

- Koneksi yang longgar atau rusak dapat mengganggu ventilasi atau menyebabkan pengukuran gas pernapasan menjadi tidak akurat. Sambungkan semua komponen dengan aman, putar konektor slang sampel gas searah jarum jam ke port CO₂ monitor hingga tidak dapat lagi diputar. Periksa sambungan dari adanya kebocoran menurut prosedur klinis standar, dan pastikan nilai CO₂ muncul.
- Jangan coba membersihkan, mendesinfeksi, mensterilkan, atau membilas bagian mana pun dari slang pengambilan sampel. Penggunaan kembali aksesoris pemakaian tunggal dapat menimbulkan risiko kontaminasi silang pada pasien atau merusak fungsi monitor.
- Apabila digunakan dengan kateter isap, jangan tempatkan adaptor saluran napas di antara kateter isap dan pipa endotrakea. Hal ini untuk memastikan bahwa adaptor saluran napas tidak memengaruhi fungsi kateter isap, dan bahwa proses pengisapan tidak merusak adaptor saluran napas. Kerusakan adaptor saluran napas dapat membahayakan pasien.
- Pastikan tidak ada bagian slang CO₂ yang tertekuk, karena slang yang tertekuk dapat menyebabkan pengambilan sampel CO₂ menjadi tidak akurat.
- Jangan gunakan 989803204531, 989803204311, 989803204341, atau 989803204661 dengan produk yang memiliki bagian konektor dalam yang menonjol (yaitu, sensor aliran Hamilton), karena dapat menyebabkan kerusakan pada adaptor saluran napas.

Perhatian

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

Komponen Kompatibel yang Diperlukan

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

Adaptor saluran napas untuk pasien neonatal dan bayi:

- Penambahan ruang mati <0,5 cc.
- Untuk digunakan dengan pipa endotrakea berdiameter ≤4,5 mm.

Memasang Slang Filter CO₂ Intubasi Untuk Pasien Neonatal/Bayi

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

- ① Sambungkan dengan kuat bagian ujung kecil (male) pada adaptor saluran napas Microstream™ ke bagian ujung betina pipa Y (sumber ventilasi).
- ② Sambungkan dengan kuat konektor pipa endotrakea pasien ke bagian ujung besar (female) pada adaptor saluran napas Microstream™.
- ③ Pasang konektor CO₂ ke monitor seperti yang ditunjukkan pada gambar ini.
- ④ Untuk 989803204311, pasang satu komponen pengurang kelembapan di dalam inkubator dan komponen pengurang kelembapan lainnya di luar inkubator.
- ⑤ Untuk melepaskan adaptor saluran napas dari sirkuit pernapasan, putar adaptor saluran napas seperempat putaran ke kanan sambil memegang dengan kuat bagian yang terdekat dari/ke sumber ventilasi atau slang endotrakea pasien, lalu lepaskan.

Catatan Operasional

- Selama penyiapan, pastikan adaptor saluran napas dapat dipasang dan dilepas dengan mudah dari slang sebelum melanjutkan.
- Selama nebulisasi atau pengisapan, untuk menghindari pembentukan titik-titik embun dan penyumbatan slang sampel gas, lepaskan konektor slang sampel gas dari port CO₂ pada monitor.
- Waktu respons slang sampel gas 2 m adalah ≤3,5 detik, slang sampel gas 4 m ≤5,9 detik.
- Slang sampel gas dengan label Durasi Panjang atau Kelembapan Tinggi pada namanya mencakup komponen pengurang kelembapan (Nafion®* atau yang setara) untuk digunakan di lingkungan dengan kelembapan lebih tinggi di mana pengambilan sampel CO₂ dalam jangka panjang diperlukan.
- Pastikan nilai CO₂ muncul pada layar setelah slang sampel gas tersambung.

TM* Merek dagang dari masing-masing pemiliknya.

Informasi Pemesanan Ulang

Nomor Komponen	Uraian	Jumlah
989803204531	Slang Filter CO2 Intubasi Neonatal-Bayi, Durasi Panjang Catatan: Panjang 2 m	25
989803204311	Slang Filter CO2 Intubasi Neonatal-Bayi, Kelembapan Tinggi Catatan: Panjang 2 m	25
989803204341	Slang Filter CO2 Intubasi Neonatal-Bayi, Durasi Panjang Catatan: Panjang 4m	25
989803204661	Slang Filter CO2 Intubasi Neonatal-Bayi, Durasi Panjang Catatan: Panjang 2 m	25

Pembuangan

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

Pelaporan Insiden

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

Spesifikasi Lingkungan

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

Spesifikasi	Penyimpanan	Pengangkutan
Suhu	-20 °C hingga 70 °C (-4 °F hingga 158 °F)	-20 °C hingga 70 °C (-4 °F hingga 158 °F)
Kelembapan	10% RH hingga 90% RH	10% RH hingga 90% RH

IT Istruzioni d'uso

Destinazione d'uso

La linea CO₂ Filter Line Microstream™ Advance per pazienti neonatali e infantili intubati è destinata alla raccolta di un campione del respiro del paziente e al suo trasferimento a un dispositivo per la misurazione dei gas, per misurare la percentuale di CO₂ espirata. Il set è destinato all'uso su un solo paziente.

Destinatari: pazienti neonatali e infantili intubati.

Utenti previsti

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

Indicazioni di utilizzo

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

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

AVVERTENZE

- Connessioni allentate o danneggiate possono compromettere la ventilazione o causare una misurazione inaccurata dei gas respiratori. Collegare saldamente tutti i componenti inserendo il connettore della linea di campionamento nella porta CO₂ del monitor e ruotandolo in senso orario finché non risulta bloccato. Adottando le procedure cliniche standard, controllare le connessioni per escludere la presenza di perdite e verificare che i valori CO₂ siano visualizzati.
- Non pulire, disinfettare, sterilizzare o bagnare una qualsiasi parte della linea di campionamento. Il riutilizzo di accessori monouso può rappresentare un rischio di contaminazione crociata per il paziente o comportare un funzionamento anomalo del monitor.
- Se utilizzato con un catetere di aspirazione, non posizionare l'adattatore per tubo endotracheale tra il catetere di aspirazione e il tubo endotracheale. Ciò consente di evitare che l'adattatore per tubo endotracheale interferisca con il funzionamento del catetere di aspirazione e che il processo di aspirazione danneggi l'adattatore per tubo endotracheale. Il danneggiamento dell'adattatore per tubo endotracheale potrebbe causare lesioni al paziente.
- Accertarsi che i tubi CO₂ non siano attorcigliati; in caso contrario, il campionamento della CO₂ potrebbe risultare inaccurato.
- Non utilizzare i dispositivi 989803204531, 989803204311, 989803204341 o 989803204661 con prodotti che presentano connettori con parti interne sporgenti (ad esempio, il sensore di flusso Hamilton) onde evitare la rottura dell'adattatore per tubo endotracheale.

Attenzione

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

Componenti compatibili richiesti

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

Adattatori per tubo endotracheale per pazienti neonatali e infantili:

- Spazio morto aggiuntivo < 0,5 cc.
- Da utilizzare con tubo endotracheale di diametro ≤ 4,5 mm.

Applicazione della linea CO₂ Filter Line per pazienti neonatali e infantili intubati

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

- ① Collegare saldamente l'attacco maschio dell'adattatore per tubo endotracheale Microstream™ all'attacco femmina sul raccordo a Y (sorgente di ventilazione).
- ② Collegare saldamente il connettore del tubo endotracheale del paziente all'attacco femmina dell'adattatore per tubo endotracheale Microstream™.
- ③ Collegare il connettore per CO₂ al monitor come mostrato in figura.
- ④ Per **989803204311**, inserire uno dei componenti per la riduzione dell'umidità all'interno dell'incubatrice e l'altro all'esterno.
- ⑤ Per rimuovere l'adattatore per tubo endotracheale dal circuito respiratorio, ruotarlo di 90° tenendo ferma la sezione più vicina della sorgente di ventilazione o del tubo endotracheale del paziente, quindi staccarlo.

Note sul funzionamento

- Durante la preparazione del sistema, assicurarsi che l'adattatore per tubo endotracheale possa essere staccato dai tubi in modo agevole.
- Durante la nebulizzazione o l'aspirazione, staccare il connettore della linea di campionamento dalla porta CO₂ del monitor per evitare l'accumulo di umidità e l'occlusione della linea di campionamento.
- Il tempo di risposta della linea di campionamento da 2 m è $\leq 3,5$ secondi, mentre è $\leq 5,9$ secondi per la linea di campionamento da 4 m.
- Le linee di campionamento il cui nome include la dicitura "durata prolungata" o "umidità elevata" contengono un componente per la riduzione dell'umidità (Nafion®* o equivalente) per l'utilizzo in ambienti molto umidi in cui si prevede di eseguire il campionamento CO₂ per periodi prolungati.
- Verificare che dopo il collegamento della linea di campionamento i valori di CO₂ vengano visualizzati sullo schermo.

* Marchio TM del rispettivo titolare.

Informazioni per l'ordine

Numero di parte	Descrizione	Quantità
989803204531	Linea CO2 Filter Line per pazienti neonatali e infantili intubati, durata prolungata Nota: lunghezza 2 m	25
989803204311	Linea CO2 Filter Line per pazienti neonatali e infantili intubati, umidità elevata Nota: lunghezza 2 m	25
989803204341	Linea CO2 Filter Line per pazienti neonatali e infantili intubati, durata prolungata Nota: lunghezza 4 m	25
989803204661	Linea CO2 Filter Line per pazienti neonatali e infantili intubati, durata prolungata Nota: lunghezza 2 m	25

Smaltimento

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

Segnalazione degli incidenti

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

Specifiche ambientali

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

Specifica	A magazzino	Trasporto
Temperatura	Da -20 a 70 °C	Da -20 a 70 °C
Umidità	Dal 10 al 90% UR	Dal 10 al 90% UR

JA ユーザーズガイド

使用目的

Microstream™ Advance挿管用CO₂フィルターライン（新生児 / 乳幼児用）は、患者の呼気CO₂濃度の測定を目的として、ベンチレータや麻酔器からガス測定機器まで患者の呼気サンプルを送るために使用します。本組み合わせ医療機器は単一患者用です。対象患者は新生児 / 乳幼児挿管患者です。

対象とする使用者

Microstream™ Advance挿管用CO₂フィルターライン（新生児 / 乳幼児用）は、有資格の医療従事者による使用のみを目的としています。

使用の適応

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

禁忌

既知の禁忌はありません。

警告

- 接続部にゆりみや破損があると、換気が損なわれたり、呼気ガスの測定値が不正確になったりするおそれがあります。全ての構成品を確実に接続してください。サンプリングラインのコネクタをモニタのCO₂ポートに差し込み、コネクタが止まるまで時計回りに回して接続します。院内の標準手順に従って接続部からのリークがないことを確かめ、CO₂値が表示されていることを確認してください。
- サンプリングラインのいかなる部分も洗浄、消毒、滅菌、およびフラッシュしないでください。単回使用のアクセサリを再使用すると、患者に交差感染の危険をおよぼすおそれがあります。またモニタの機能が損なわれるおそれがあります。
- 吸引カテーテルと併用する場合は、吸引カテーテルと気管チューブの間にエアウェイアダプタを配置しないでください。これは、エアウェイアダプタが吸引カテーテルの機能に影響を及ぼすのを回避すると同時に、吸引処置によるエアウェイアダプタの破損を防ぐための対策です。エアウェイアダプタの破損は、患者の負傷につながるおそれがあります。
- CO₂チューブがねじれていないことを定期的に確認してください。チューブがねじれていると、CO₂サンプリングが不正確になるおそれがあります。
- 989803204531、989803204311、989803204341、または989803204661は、Hamilton社製フローセンサなどの凸型インナーコネクタに接続しないでください。エアウェイアダプタが破損するおそれがあります。

注意

本製品は、医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。

組み合わせて使用する互換性のある機器

本製品は、Microstream™対応当社製モニタと併用します。

次の要件を満たす新生児 / 乳幼児用エアウェイアダプタ

- 追加死腔量0.5 cc未満。
- 内径4.5 mm以下の気管チューブと接続。

挿管用CO₂フィルターライン（新生児 / 乳幼児用）の装着方法

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

- ① Microstream™エアウェイアダプタの小径側（オスコネクタ）をYピースのメスコネクタ（呼吸回路）にしっかりと接続します。
- ② 患者の気管チューブのコネクタをMicrostream™エアウェイアダプタの大径側（メスコネクタ）にしっかりと接続します。
- ③ この図のようにCO₂コネクタをモニタに接続します。
- ④ 989803204311の場合は、除湿チューブの一つが保育器内に、もう一つが保育器外になるように配置します。

- ⑤ エアウェイアダプタを呼吸回路から取り外すときには、呼吸回路、ならびに気管チューブのエアウェイアダプタに最も近い部分をしっかりと押さえながら、エアウェイアダプタを外側に4分の1回転させて取り外します。

使用上の注意事項

- ・ セットアップ時には、エアウェイアダプタがチューブに簡単に取り付け、および取り外しができることを確認してから先の手順に進みます。
- ・ ネブライジングまたは吸引中は、水分が堆積してサンプリングラインが閉塞しないよう、モニタのCO₂ポートからサンプリングラインのコネクタを取り外しておきます。
- ・ 2 mのサンプリングラインの応答時間は3.5秒以下で、4 mのサンプリングラインの応答時間は5.9秒以下です。
- ・ 製品名に「長期用」または「加湿用」とあるサンプリングラインには、長期間のCO₂サンプリングが必要となる高湿度環境で使用するための除湿コンポーネント（Nafion®*またはその同等材）が採用されています。
- ・ サンプリングラインの接続が完了したら、モニタ画面にCO₂値が表示されていることを必ず確認してください。

TM* 各社の商標です。

追加注文に関する情報

製品番号	説明	数量
989803204531	挿管用CO2フィルターライン (新生児 / 乳幼児用、長期用) 注記：チューブ長2 m	25
989803204311	挿管用CO2フィルターライン (新生児 / 乳幼児用、加湿用) 注記：チューブ長2 m	25
989803204341	挿管用CO2フィルターライン (新生児 / 乳幼児用、長期用) 注記：チューブ長4 m	25
989803204661	挿管用CO2フィルターライン (新生児 / 乳幼児用、長期用) 注記：チューブ長2 m	25

廃棄

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

インシデントの報告

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

環境仕様

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

仕様	保管時	輸送時
温度	-20℃～70℃	-20℃～70℃
湿度	相対湿度10%～90%	相対湿度10%～90%

КК Пайдалану нұсқаулары

Пайдалану мақсаты

Microstream™ Advance жаңа туған нәрестелер мен сәбилерге түтікше арқылы енгізілетін CO₂ сүзгі түтігі өкпені жасанды желдету аппаратынан немесе анестезия аппаратынан газ өлшейтін құрылғыларға баратын емделушінің шығарған тынысындағы CO₂ газының пайыздық құрамын өлшеу үшін емделушінің тыныс алу сынамасын алуға арналған. Жинақ тек бір емделушінің пайдалануына арналған. Мақсатты емделушілер тобы: түтікше енгізілетін жаңа туған нәресте және сәби емделушілер.

Мақсатты пайдаланушылар

Microstream™ Advance жаңа туған нәрестелер мен сәбилерге түтікше арқылы енгізілетін CO₂ сүзгі түтігі тек лицензияланған медициналық мекемелердің пайдалануына арналған.

Қолдану көрсетімдері

Microstream™ Advance жаңа туған нәрестелер мен сәбилерге түтікше арқылы енгізілетін CO₂ сүзгі түтігі бақылау мақсатында тыныспен шығарылатын көмірқышқыл газын (CO₂) өлшеуге арналған. Бұл құрылғылар ауруханалық мекемелердегі жалғанған Philips емделушіні бақылау жабдығын пайдалану көрсетімдерімен шектелген. Бұл құрылғылар емделушінің зақымданбаған терісімен өзара әрекеттесуге арналған.

Қарсы көрсетімдер

Қарсы көрсетімдер анықталмаған.

АБАЙЛАҢЫЗ

- Бос немесе зақымданған байланыстар тыныс алдырудың нашарлауына әкелуі немесе тыныс газдарының дұрыс өлшенбеуіне себеп болуы мүмкін. Сынама алу желісінің коннекторын сағат тілімен CO₂ монитормының портына бұрып, ол енді бұрылмай қалғанша, барлық компоненттерді берік жалғаңыз. Стандартты клиникалық процедураларға сәйкес жылыстау бар-жоғын тексеріңіз және CO₂ мәндерінің пайда болатынына көз жеткізіңіз.
- Сынама алу желісінің қандай да бір бөлігін тазартуға, зарарсыздандыруға, стерилдеуге немесе жууға болмайды. Бір рет пайдаланылатын қосалқы құралдарды қайта пайдалану емделушіге ауру жұғу қаупін тудыруы немесе монитордың жұмысын зақымдауы мүмкін.
- Сору катетерімен бірге пайдаланған кезде, ауа адаптерін сору катетері мен эндотрахеялық түтіктің арасына салмаңыз. Бұл ауа адаптерін сору катетерінің жұмыс істеуіне кедергі жасамауы және сору процесі ауа адаптерін зақымдамауы үшін жасалады. Ауа адаптерінің зақымдалуы емделушіге зиян келтіруі мүмкін.
- CO₂ түтіктерінде бүгілген жерлер жоқтығын тексеріңіз, себебі бүгілген түтіктер CO₂ сынамаларының дұрыс алынбауына себеп болуы мүмкін.
- 989803204531, 989803204311, 989803204341 немесе 989803204661 құрылғыларын ішкі қосқыш бөліктері шығыңқы бұйымдармен (мысалы, Hamilton ағын сенсоры) пайдаланбаңыз, себебі бұл ауа өткізгіш адаптердің бұзылуына себеп болуы мүмкін.

Ескерту

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

Қажет үйлесімді компоненттер

Бұл құрылғылар Microstream™ технологиясын пайдаланатын Philips мониторларымен пайдалануға арналған.

Жаңа туған нәресте және сәби емделушілерге арналған ауа өткізгіш адаптерлер:

- Қосылған өлі аймақ < 0,5 текше см.
- Өзегінің өлшемі ≤ 4,5 мм болатын эндотрахеялық түтікпен пайдаланылады.

Жаңа туған нәрестелерге/сәбилерге түтікше арқылы енгізілетін CO₂ сүзгі түтігін қолдану

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

- ① Microstream™ ауа адаптерінің кішкентай ұшын (кіретін) аша тәрізді бөлшектің (тыныс алдыру көзі) кіргізетін ұшына мықтап жалғаңыз.
- ② Емделушінің эндотрахеялық түтігінің коннекторын Microstream™ ауа адаптерінің кең ұшына (кіргізетін) мықтап жалғаңыз.
- ③ CO₂ коннекторын кестеде көрсетілгендей мониторға бекітіңіз.
- ④ **989803204311 үшін**, бір кептіргішті инкубатордың ішіне, ал екінші кептіргішті инкубатордың сыртына қойыңыз.
- ⑤ Ауа өткізгіш адаптерді тыныс алу тізбегінен алу үшін, тыныс алдыру көзіне немесе емделушінің эндотрахеялық түтігіне ең жақын бөлігін берік ұстап тұрып ауа өткізгіш адаптерді сыртқа қарай ширек бұрылысқа бұраңыз да, ажыратып алыңыз.

Пайдалану бойынша ескертпелер

- Орнату барысында, жалғастырмас бұрын ауа адаптерін оңай тағуға және ажыратуға болатынын тексеріңіз.
- Тозандандыру немесе сору барысында ылғалдың жинақталуын және сынама алу желісінің бітелуін болдырмау үшін сынама алу желісінің қосқышын монитордың CO₂ портынан ажыратыңыз.
- 2 м сынама алу желісінің әрекет ету уақыты ≤ 3,5 секунд, 4 м сынама алу желілерінің әрекет ету уақыты ≤ 5,9 секунд құрайды.
- Атауларында «Extended Duration» (Қолданыс мерзімі ұзартылған) немесе «High Humidity» (Жоғары ылғалдылық) деген сөздері бар сынама алу желілерінде CO₂ сынамасын ұзақ уақыт бойы алу қажет болатын ылғалдылығы жоғары орталарда пайдалануға арналған ылғалды азайтқыш құрамдас (Nafion®* немесе оның баламасы) бар.
- Сынама алу желісі қосылғаннан кейін, CO₂ мәндерінің экранда көрсетілгенін тексеріңіз.

ТМ* Тиісті иесінің тауар белгісі.

Қайта реттеу ақпараты

Бөлшек нөмірі	Сипаттамасы	Саны
989803204531	Жаңа туған нәрестелер мен сәбилерге түтікше арқылы енгізілетін CO ₂ сүзгі түтігі, ұзақ мерзімді қолданысқа арналған Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25
989803204311	Жаңа туған нәрестелер мен сәбилерге түтікше арқылы енгізілетін CO ₂ сүзгі түтігі, жоғары ылғалдылық Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25
989803204341	Жаңа туған нәрестелер мен сәбилерге түтікше арқылы енгізілетін CO ₂ сүзгі түтігі, ұзақ мерзімді қолданысқа арналған Ескертпе: ұзындығы: 4 м	25
989803204661	Жаңа туған нәрестелер мен сәбилерге түтікше арқылы енгізілетін CO ₂ сүзгі түтігі, ұзақ мерзімді қолданысқа арналған Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25

Тастау

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

Оқыс оқиға туралы хабарлау

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

Қоршаған орта сипаттамасы

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

Сипаттама	Сақтау	Тасымалдау
Температура	-20 °C және 70 °C (-4 °F және 158 °F) аралығында	-20 °C және 70 °C (-4 °F және 158 °F) аралығында
Ылғалдылық	10% СЫ - 90% СЫ	10% СЫ - 90% СЫ

KO 사용 설명서

용도

Microstream™ Advance 신생아-유아 삽관형 CO₂ 필터 라인은 환자 호기 호흡의 CO₂ 백분율을 측정하기 위해 인공호흡기 또는 마취기에서 가스 측정 장치로 환자의 호흡 샘플을 제공하기 위한 것입니다. 이 세트는 한 명의 환자에게만 사용할 수 있습니다. 대상 환자군: 삽관 신생아-영아 환자.

대상 사용자

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

사용 범위

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

금기 사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

경고

- 연결부가 견고하지 않거나 손상되면 환기 기능이 떨어지거나 호흡 가스 측정 결과가 부정확해질 수 있으므로 샘플 라인 커넥터를 더 이상 돌릴 수 없을 때까지 모니터 CO₂ 포트에 시계 방향으로 돌려 넣어 모든 구성품을 단단히 연결하십시오. 표준 임상 절차에 따라 연결 부위의 누설 여부를 점검하고 CO₂ 값이 나타나는지 확인합니다.
- 샘플 라인의 어느 부분도 세척, 소독, 살균 또는 플러싱하지 마십시오. 일회용 부속품을 재사용하면 환자에게 교차 오염 위험이 발생하거나 모니터 기능이 손상될 수 있습니다.
- 흡인 카테터와 함께 사용할 경우, 에어웨이 어댑터를 흡인 카테터와 기관내 튜브 사이에 넣지 마십시오. 이는 에어웨이 어댑터가 흡인 카테터의 작동을 방해하지 않고 흡입 과정에서 에어웨이 어댑터가 손상되지 않도록 하기 위한 것입니다. 에어웨이 어댑터 손상 시 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- CO₂ 튜브에 꼬인 부분이 없는지 확인합니다. 튜브가 꼬이면 CO₂ 샘플링이 부정확해질 수 있습니다.
- 내부 커넥터 장치(Hamilton 유량 센서 등)가 돌출된 경우 에어웨이 어댑터가 깨질 수 있으므로 989803204531, 989803204311, 989803204341 또는 989803204661 제품은 사용하지 마십시오.

주의

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

필수 호환 구성 요소

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

신생아 및 영아 환자용 에어웨이 어댑터:

- <0.5cc의 사강 추가
- 보어 크기 ≤ 4.5mm의 기관내 튜브와 함께 사용

신생아/영아 삽관형 CO₂ 필터 라인 부착

다음 절차를 수행할 때 i페이지의 단계별 환자 부착 그림을 참조하십시오.

- ① Microstream™ 에어웨이 어댑터의 작은 쪽(수) 말단을 Wye 피스(인공호흡 소스)의 암 말단에 단단히 연결합니다.
- ② 환자의 기관내 튜브 커넥터를 Microstream™ 에어웨이 어댑터의 큰 쪽(암) 말단에 단단히 연결합니다.
- ③ 이 그림과 같이 CO₂ 커넥터를 모니터에 연결합니다.
- ④ 989803204311의 경우, 인큐베이터 내부에 드라이어 하나를 끼우고, 인큐베이터 외부에 다른 드라이어를 끼우십시오.
- ⑤ 호흡 회로에서 에어웨이 어댑터를 분리하려면 인공호흡 소스 또는 환자의 기관내 튜브 장치를 단단히 쥔 상태에서 에어웨이 어댑터를 바깥쪽으로 1/4바퀴 돌려 분리합니다.

작업 참고 사항

- 기구 준비 과정에서 다음 단계로 넘어가기 전에 에어웨이 어댑터가 튜브에 쉽게 탈부착되는지 확인합니다.
- 분무 또는 흡인 중에는 습기가 쌓이거나 샘플 라인이 막히지 않도록 샘플 라인 커넥터를 모니터의 CO₂ 포트에서 분리해둡니다.
- 2m 샘플 라인의 응답 시간은 3.5초 이하, 4m 샘플 라인의 경우 5.9초 이하입니다.
- 제품명에 Extended Duration(장기용) 또는 High Humidity(고습)가 포함된 샘플 라인에는 습기 감소 구성품(Nafion®* 또는 동급 제품)이 있어 CO₂ 샘플링이 오래 걸리고 습도가 높은 환경에서 사용할 수 있습니다.
- 샘플 라인을 연결한 후 CO₂ 값이 화면에 나타나는지 확인합니다.

TM* 해당 소유자의 상표임

재주문 정보

부품 번호	설명	수량
989803204531	신생아-영아 삼관형 CO2 필터 라인, 장기용 참고: 길이: 2m	25
989803204311	신생아-영아 삼관형 CO2 필터 라인, 고습 참고: 길이: 2m	25
989803204341	신생아-영아 삼관형 CO2 필터 라인, 장기용 참고: 길이: 4m	25
989803204661	신생아-영아 삼관형 CO2 필터 라인, 장기용 참고: 길이: 2m	25

폐기

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

사고 보고

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

환경 사양

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

사양	보관	운반
온도	-20°C ~ 70°C(-4°F ~ 158°F)	-20°C ~ 70°C(-4°F ~ 158°F)
습도	10% RH ~ 90% RH	10% RH ~ 90% RH

LT Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis

Intubuotų naujagimių ir kūdikių CO₂ filtro vamzdelis „Microstream™ Advance“ skirtas paciento kvėpavimui iš ventiliatoriaus arba anestezijos aparato į dujų matavimo prietaisą iširti, siekiant nustatyti CO₂ procentą pacientui iškvėpiant. Rinkinys skirtas naudoti tik vienam pacientui. Numatytoji populiacija – intubuoti pacientai (naujagimiai ir kūdikiai).

Numatytieji naudotojai

Intubuotų naujagimių ir kūdikių CO₂ filtro vamzdelį „Microstream™ Advance“ gali naudoti tik licencijuotieji sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai.

Naudojimo indikacijos

Intubuotų naujagimių ir kūdikių CO₂ filtro vamzdelis „Microstream™ Advance“ skirtas iškvėpiamam anglies dvideginiui (CO₂) matuoti ir stebėti. Šiems prietaisams taikomos sveikatos priežiūros įstaigose prijungtų „Philips“ stebėjimo įrangos naudojimo indikacijos. Šie prietaisai skirti liestis prie nepažeistos pacientų odos.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

ĮSPĖJIMAI

- Per laisvos ar pažeistos jungtys gali trikdyti ventiliaciją arba dėl jų gali būti neteisingai matuojamos kvėpavimo dujos. Saugiai prijunkite visus komponentus, įsukdami mėginių ėmimo linijos jungtį pagal laikrodžio rodyklę į CO₂ monitoriaus prievadą, kol ji nebesisuks. Patikrinkite, ar jungtys sandarios, taikydami standartines kliniškes procedūras, ir įsitikinkite, kad rodoma CO₂ vertė.
- Nebandykite valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti ar perplauti jokios mėginių ėmimo linijos dalies. Pakartotinis vienkartinį priemonių naudojimas gali kelti kryžminio užkrėtimo pavojų pacientui arba sugadinti monitorių.
- Jeigu naudojate įsiurbimo kateterį, nemontuokite kvėpavimo takų adapterio tarp įsiurbimo kateterio ir endotrachėjinio vamzdelio. Taip užtikrinsite, kad kvėpavimo takų adapteris netrikdytų įsiurbimo kateterio veikimo ir kad įsiurbiant nebūtų pažeistas kvėpavimo takų adapteris. Pažeistas kvėpavimo takų adapteris gali pakenkti pacientui.
- Įsitikinkite, ar CO₂ vamzdeliai nesusisukę, nes tai gali lemti CO₂ mėginių netikslumus.
- Nenaudokite rinkinio Nr. 989803204531, 989803204311, 989803204341 arba 989803204661 su gaminiais, turinčiais išsikišusias vidinės jungties dalis (pvz., „Hamilton“ srauto jutikliu), nes dėl to gali lūžti kvėpavimo takų adapteris.

Perspėjimas

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

Reikalingi suderinami komponentai

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

Kvėpavimo takų adapteriai naujagimiams ir kūdikiams:

- Pridėtas nereikalingas tūris <0,5 cm³
- Skirta naudoti su ≤ 4,5 mm skersmens endotrachėjinio vamzdeliu.

Kaip įstatyti intubuotų naujagimių ir kūdikių CO₂ filtro vamzdelį

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

- ① Tvirtai prijunkite kvėpavimo takų adapterio „Microstream™“ mažąjį galą (kištuką) prie „Y“ formos dalies (vėdinimo šaltinio) lizdinio galo.
- ② Tvirtai prijunkite paciento endotrachėjinio vamzdelio jungtį prie kvėpavimo takų adapterio „Microstream™“ didžiojo galo (lizdo).
- ③ Prijunkite CO₂ jungtį prie monitoriaus, kaip parodyta šiame brėžinyje.
- ④ **Rinkiniui Nr. 989803204311:** įstatykite vieną džiovintuvą į inkubatorių, o kitą džiovintuvą statykite iš išorinės inkubatoriaus pusės.
- ⑤ Norėdami pašalinti kvėpavimo takų adapterį iš kvėpavimo grandinės, ketvirtį apsisukimo pasukite kvėpavimo takų adapterį į išorę, tvirtai laikydami artimiausią vėdinimo šaltinio ar paciento endotrachėjinio vamzdelio dalį, ir atjunkite.

Pastabos dėl eksploatacijos

- Prieš tęsdami įrengimo veiksmus patikrinkite, ar kvėpavimo takų adapterį galima lengvai prijungti ir atjungti nuo vamzdelių.
- Siekiant išvengti drėgmės kaupimosi ir mėginių ėmimo linijos okliuzijos nebulizacijos ar siurbimo metu, atjunkite mėginių ėmimo linijos jungtį nuo CO₂ prievado.
- Atsako laikas yra ≤3,5 sek. naudojant 2 m ilgio mėginių ėmimo liniją ir ≤5,9 sek. naudojant 4 m ilgio mėginių ėmimo liniją.
- Mėginių ėmimo linijos, kurių pavadinime nurodyta „pailgintos trukmės“ arba „didelei drėgmei“, turi sudedamąją dalį drėgmei mažinti („Nafion®“* arba ją atitinkančią); jos skirtos naudoti drėgnesnėse patalpose, kai CO₂ mėginių ėmimo liniją reikia naudoti ilgai.
- Įsitikinkite, kad prijungus mėginių ėmimo liniją ekrane rodomos CO₂ reikšmės.

TM* Atitinkamo savininko prekės ženklas

Pakartotinio užsakymo informacija

Detalės numeris	Aprašymas	Kiekis
989803204531	Naujagimiams ir kūdikiams skirtas intubuotų pacientų CO2 filtro vamzdelis, pailgintos trukmės Pastaba. Ilgis – 2 m.	25
989803204311	Naujagimiams ir kūdikiams skirtas intubuotų pacientų CO2 filtro vamzdelis, didelė drėgmė Pastaba. Ilgis – 2 m.	25
989803204341	Naujagimiams ir kūdikiams skirtas intubuotų pacientų CO2 filtro vamzdelis, pailgintos trukmės Pastaba. Ilgis – 4m.	25
989803204661	Naujagimiams ir kūdikiams skirtas intubuotų pacientų CO2 filtro vamzdelis, pailgintos trukmės Pastaba. Ilgis – 2 m.	25

Utilizavimas

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

Pranešimas apie įvykius

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

Aplinkosaugos specifikacijos

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

Specifikacija	Laikymas	Gabenimas
Temperatūra	Nuo -20 °C iki 70 °C (nuo -4 °F iki 158 °F)	Nuo -20 °C iki 70 °C (nuo -4 °F iki 158 °F)
Drėgmė	10–90 % SD	10–90 % SD

LV Lietošanas instrukcija

Paredzētais lietojums

Microstream™ Advance jaundzimušo-zīdaiņu intubētā CO₂ filtra caurulīte ir paredzēta pacienta elpas parauga nodošanai no ventilatora vai anestēzijas iekārtas uz gāzes mērījumu ierīci, lai izmērītu CO₂ procentuālo īpatnību pacienta izelpā. Komplektu paredzēts izmantot tikai vienam pacientam. Paredzētā populācija: intubēti jaundzimuši pacienti un zīdaiņi.

Paredzētie lietotāji

Microstream™ Advance jaundzimušo-zīdaiņu intubētā CO₂ filtra caurulīte ir paredzēta tikai licencētu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju lietošanai.

Lietošanas norādījumi

Microstream™ Advance jaundzimušo-zīdaiņu intubētā CO₂ filtra caurulīte ir indicēta izelpotās ogļskābās gāzes (CO₂) mērījumiem uzraudzības nolūkā. Šīs ierīces drīkst lietot tikai atbilstoši veselības aprūpes iestādē pieslēgtā Philips novērošanas aprīkojuma lietošanas indikācijām. Šīs ierīces ir paredzētas mijiedarbībai ar neskartu pacienta ādu.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Valīgi vai bojāti savienojumi var apgrūtināt ventilēšanu vai nevēlami ietekmēt ieelpojamā gāzu maisījuma mērījumu precizitāti. Droši savienojiet visus komponentus, pagriežot paraugu ņemšanas līnijas savienotāju pulksteņrādītāja kustības virzienā monitora CO₂ portā, līdz tas vairs negriežas. Ievērojot standarta klīniskās procedūras, pārbaudiet, vai nav noplūžu, un pārliecinieties, ka parādās CO₂ vērtības.
- Nemēģiniet tīrīt, dezinficēt, sterilizēt vai skalot jebkādu paraugu ņemšanas līnijas daļu. Vienreizlietojamo piederumu atkārtota izmantošana var radīt savstarpējās piesārpošanas risku pacientam vai kaitēt monitora darbībai.
- Izmantojot ar sūkņa katetru, nenovietojiet elpceļu adapteri starp sūkņa katetru un endotrahejas caurulīti. Tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka elpceļu adapteris neiejaucas sūkņa katetra funkcionalitātē un ka sūkņēšanas process nebojā elpceļu adapteri. Elpceļu adaptera bojājums var kaitēt pacientam.
- Nodrošiniet, ka CO₂ caurulīte nav samezglojusies, jo saliekta caurulīte var izraisīt neprecīzu CO₂ paraugu iegūšanu.
- Nelietojiet 989803204531, 989803204311, 989803204341 vai 989803204661 ar izstrādājumiem, no kuriem izvirsīs iekšējo savienotāju daļas (proti, ar Hamilton plūsmas sensoru), jo šādi var sabojāt elpceļu adapteri.

Piesardzība

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

Nepieciešamie saderīgie komponenti

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

Elpceļu adapteri jaundzimušajiem un zīdaiņiem:

- Pievienota bezgaisa telpa < 0,5 kubikcentimetri.
- Jālieto ar endotrahejas caurulītes ≤ 4,5 mm kanālu.

Jaundzimušo/zīdaiņu intubētas CO₂ filtra caurulītes uzlikšana

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

- ① Cieši piestipriniet Microstream™ elpceļu adaptera šauro galu pie trejžuburu daļas (ventilācijas avota) aptverošā gala.
- ② Cieši piestipriniet pacienta endotrahejas caurulītes savienotāju pie Microstream elpceļu adaptera platā (aptverošā) gala.
- ③ Pievienojiet CO₂ savienotāju monitoram, kā parādīts attēlā.
- ④ **989803204311 gadījumā** novietojiet vienu žāvētāju inkubatorā un otru žāvētāju ārpus inkubatora.
- ⑤ Lai noņemtu elpceļu adapteri no elpošanas kontūra, pagrieziet elpceļu adapteri uz āru par ceturtdaļapgriezieni, vienlaikus cieši turot ventilācijas avota vai pacienta endotrahejas caurulītes tuvāko posmu, un atvienojiet.

Piezīmes par ekspluatāciju

- Uztādīšanas laikā nodrošiniet, ka pirms turpināšanas gaisa plūsmas adapteru var viegli pievienot un atvienot no caurulītes.
- Lai nebulizācijas vai sūkšanas laikā izvairītos no mitruma uzkrāšanās un paraugu ņemšanas līnijas nosprostošanās, noņemiet paraugu ņemšanas līnijas savienotāju no monitora CO₂ porta.
- 2 m garas paraugu ņemšanas līnijas reaģēšanas laiks ir ≤ 3,5 sekundes, bet 4 m līnijai tas ir ≤ 5,9 sekundes.
- Paraugu ņemšanas sistēmas, kuru nosaukumā ir vārdi “ilgstošas lietošanas” vai “augsta mitruma līmeņa”, satur mitruma samazināšanas komponentu (Nafion®* vai tā ekvivalentu) lietošanai vidē, kurā ir paaugstināts mitruma līmenis un kurā ir nepieciešama ilgstoša CO₂ paraugu ņemšana.
- Pārliecinieties, ka pēc paraugu ņemšanas līnijas pievienošanas ekrānā tiek attēlotas CO₂ vērtības.

TM* Attiecīgā īpašnieka preču zīme.

Informācija par atkārtotu pasūtīšanu

Det. nr.	Apraksts	Daudzums
989803204531	Jaundzimušo/zīdaiņu intubēta CO2 filtra caurulīte, ilgtermiņa lietošanai Piezīme: garums 2 m	25
989803204311	Jaundzimušo/zīdaiņu intubēta CO2 filtra caurulīte, augsta mitruma līmeņa Piezīme: garums 2 m	25
989803204341	Jaundzimušo/zīdaiņu intubēta CO2 filtra caurulīte, ilgtermiņa lietošanai Piezīme: garums 4 m	25
989803204661	Jaundzimušo/zīdaiņu intubēta CO2 filtra caurulīte, ilgtermiņa lietošanai Piezīme: garums 2 m	25

Likvidēšana

Izmetiet visus bojātos vai nolietotos izstrādājumus. Ievērojiet medicīnas atkritumu pārstrādes metodes, kas noteiktas jūsu iestādē vai vietējā likumdošanā.

Ziņošana par negadījumiem

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

Vides specifikācijas

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

Specifikācija	Glabāšana	Transportēšana
Temperatūra	No -20 °C līdz 70 °C (no -4 °F līdz 158 °F)	No -20 °C līdz 70 °C (no -4 °F līdz 158 °F)
Mitrums	10 %–75 % relatīvais mitrums	10 %–75 % relatīvais mitrums

МК Упатства за користење

Предвидена употреба

Цевката Microstream™ Advance за филтрирање влажност за правилно мерење на CO₂, за интубација кај бебиња-неонатални пациенти, е наменета да пренесува примероци од дишењето на пациентот, од вентилатор или машина за анестезија до уред за мерење гас, за да се измери процентот на CO₂ во воздухот што го издишува пациентот. Комплетот е наменет за употреба само на еден пациент. Предвидено население: интубирани бебиња-неонатални пациенти.

Предвидени корисници

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

Упатства за користење

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

Контраиндикации

Не постојат контраиндикации.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Разлабавените или оштетени приклучоци можат да ѝ наштетат на вентилацијата или да предизвикаат неточни мерења на респираторните гасови. Сигурно приклучете ги сите компоненти и свртете го приклучокот на водот за примероци во насока на стрелките на часовникот во приклучокот на инструментот за мониторинг на CO₂ додека повеќе не може да се врти. Во согласност со стандардните клинички процедури, проверете дали кај приклучоците има протекувања и проверете дали се прикажуваат вредностите за CO₂.
- Не обидувајте се да го чистите, дезинфицирате, стерилизирате или миете кој било дел од водот за примероци. Повторното користење на додатоците за еднократна употреба може да доведе до ризик од пренесување инфекции на пациентот или да го оштети функционирањето на мониторот.
- При употреба со катетер за вшмукување, не го ставајте адаптерот за проток на воздух помеѓу катетерот за вшмукување и ендотрахеалната цевка. На овој начин адаптерот за проток на воздух нема да пречи во работата на катетерот за вшмукување и процесот на вшмукување нема да го оштети адаптерот за проток на воздух. Оштетувањето на адаптерот за проток на воздух може да го повреди пациентот.
- Уверете се дека нема превиткувања на цевките за CO₂, бидејќи превитканите цевки може да предизвикаат погрешни примероци за CO₂.
- Немојте да ги користите 989803204531, 989803204311, 989803204341 или 989803204661 со производи што имаат испакнати внатрешни делови во приклучокот (т.е., сензорот за проток Hamilton), бидејќи тоа може да предизвика кршење на адаптерот за проток на воздух.

Внимание

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

Потребни компатибилни компоненти

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

Адаптери за проток на воздух за бебиња и неонатални пациенти:

- Додаден мртов простор <0,5 cc.
- Може да се користи со ендотрахеална цевка со внатрешен дијаметар ≤ 4,5 mm.

Поставување на цевката за филтрирање влажност за правилно мерење на CO₂, за интубација кај бебиња-неонатални пациенти

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

- Поврзете го целосно малиот крај (машки) на адаптерот за проток на воздух Microstream™ со женскиот крај на разделникот (извор на вентилација).
- Поврзете го целосно приклучокот на ендотрахеалната цевка на пациентот со големиот крај (женски) на адаптерот за проток на воздух Microstream™.
- Приклучете го приклучокот за CO₂ во мониторот како што е прикажано на оваа слика.
- За 989803204311, поставете една компонента за намалување на влажноста во инкубаторот и друга надвор од инкубаторот.
- За да го отстраните адаптерот за проток од системот за дишење, завртете го адаптерот за проток нанадвор една четвртина цврсто држејќи го најблискиот дел до изворот за вентилација или ендотрахеалните цевки на пациентот и откачете го.

Работни забелешки

- За време на поставувањето, проверете дали адаптерот за проток на воздух може лесно да се прикачи и откачи од цевките пред да продолжите со постапката.
- За време на небулизацијата или вшмукувањето, за да не дојде до насобирање влага и оклузија на водот за земање примероци, извадете го приклучокот на водот за земање примероци од приклучното место за CO₂ на мониторот.
- Времето на одзив на водот за примероци од 2 m е $\leq 3,5$ секунди, а на водовите за примероци од 4 m е $\leq 5,9$ секунди.
- Водовите за примероци што ги содржат зборовите „продолжена употреба“ или „голема влажност“ во нивните имиња имаат компонента за намалување на влажноста (Nafion®* или негов еквивалент) што се користи во опкружувања со поголема влажност каде што процесот на земање примероци од CO₂ треба да трае долго.
- Проверете дали вредностите на CO₂ се прикажуваат на екранот откако ќе го поврзете водот за земање примероци.

TM* заштитен знак на соодветниот сопственик.

Информации за повторна нарачка

Број на дел	Опис	Количина
989803204531	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ , за интубација кај бебиња-неонатални пациенти, продолжена употреба Забелешка: должина: 2 m	25
989803204311	Цевка за филтрирање голема влажност за правилно мерење на CO ₂ , за интубација кај бебиња-неонатални пациенти Забелешка: должина: 2 m	25
989803204341	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ , за интубација кај бебиња-неонатални пациенти, продолжена употреба Забелешка: должина: 4 m	25
989803204661	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ , за интубација кај бебиња-неонатални пациенти, продолжена употреба Забелешка: должина: 2 m	25

Депонирање

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

Пријавување инциденти

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

Спецификации за опкружувањето

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

Спецификации	Складирање	Транспорт
Температура	Од -20°C до 70°C (од -4°F до 158°F)	Од -20°C до 70°C (од -4°F до 158°F)
Влажност	10 % RH до 90 % RH	10 % RH до 90 % RH

NL Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

De Microstream™ Advance geïntubeerde CO₂-filterslang voor neonaten/zuigelingen is bedoeld om ademmonsters van patiënten van een ventilator of een anesthesieapparaat naar het gasmeetapparaat te leiden voor meting van het percentage CO₂ in de uitademing van de patiënt. De set is slechts voor gebruik bij één patiënt. Beoogde populatie: geïntubeerde neonaten/zuigelingen.

Beoogde gebruikers

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

Indicaties voor gebruik

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

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Loszittende of beschadigde connectoren kunnen de beademing nadelig beïnvloeden of een onjuiste meting van respiratiegassen veroorzaken. Sluit alle componenten stevig aan en draai de connector van de monsterbuis rechtsom in de CO₂-poort van de monitor totdat deze niet verder kan draaien. Controleer de aansluitingen op lekkage volgens de standaard klinische procedures en zorg ervoor dat de CO₂-waarden worden weergegeven.
- Probeer geen onderdelen van de monsterbuis te reinigen, desinfecteren, steriliseren of door te spoelen. Hergebruik van accessoires voor eenmalig gebruik kan een risico op kruisbesmetting voor de patiënt vormen of de werking van de monitor aantasten.
- Plaats de luchtwegadapter niet tussen de afzuigkatheter en de endotracheale buis bij gebruik in combinatie met een zuigkatheter. Dit is om ervoor te zorgen dat de luchtwegadapter de werking van de zuigkatheter niet hindert en dat het afzuigproces de luchtwegadapter niet beschadigt. Schade aan de luchtwegadapter kan schadelijk zijn voor de patiënt.
- Zorg ervoor dat de CO₂-slangen niet geknikt zijn, omdat geknikte slangen verkeerde CO₂-monsters kunnen veroorzaken.
- Gebruik 989803204531, 989803204311, 989803204341, of 989803204661 niet met producten met uitstekende interne connectoren (bijv. de Hamilton-flowsensor), aangezien de luchtwegadapter hierdoor kapot kan gaan.

Let op

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

Vereiste compatibele onderdelen

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

Luchtwegadaptors voor neonaten en zuigelingen:

- Toegevoegde dode ruimte < 0,5 cc.
- Voor gebruik met een endotracheale buis met een doorsnede van ≤ 4,5 mm.

Het aanbrengen van geïntubeerde CO₂-filterslang bij neonaten/zuigelingen

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

- ① Sluit het kleine (mannelijke) uiteinde van de Microstream™-luchtwegadapter stevig aan op het vrouwelijke uiteinde van het Y-stuk (beademingsbron).
- ② Sluit de connector van de endotracheale buis van de patiënt stevig aan op het grote (vrouwelijke) uiteinde van de Microstream™-luchtwegadapter.
- ③ Sluit de CO₂-connector aan op de monitor zoals weergegeven in deze afbeelding.
- ④ Voor de 989803204311 moet één droger in de incubator en de andere droger buiten de incubator worden geplaatst.
- ⑤ Draai de luchtwegadapter een kwartslag naar buiten terwijl u het dichtstbijzijnde deel van de beademingsbron of de endotracheale buis van de patiënt stevig vastpakt en koppel de luchtwegadapter los om de luchtwegadapter uit het beademingscircuit te verwijderen.

Opmerkingen over gebruik

- Zorg er tijdens de installatie voor dat de luchtwegadapter gemakkelijk kan worden bevestigd aan en verwijderd van de slang voordat u verdergaat.
- Verwijder de monsterbuisconnector van de CO₂-poort op de monitor tijdens verstuiwing of afzuiging van de monsterbuis om vochttophoping en occlusie van de monsterbuis te voorkomen.
- De responstijd van de monsterbuis van 2 m is $\leq 3,5$ seconden, de responstijd van monsterbuizen van 4 m is $\leq 5,9$ seconden.
- Monsterbuizen met Verlengde duur of Hoge vochtigheid in de naam beschikken over een vochtbeperkingsonderdeel (Nafion®* of vergelijkbaar) voor gebruik in omgevingen met een hoge luchtvochtigheid waar langdurig gebruik van CO₂-bemonstering is vereist.
- Zorg ervoor dat er CO₂-waarden worden weergegeven op het scherm na het aansluiten van de monsterbuis.

TM* handelsmerk van de respectieve eigenaar.

Informatie over nabestellingen

Onderdeelnummer	Beschrijving	Hoeveelheid
989803204531	Geïntubeerde CO2-filterslang voor neonaten/ zuigelingen, verlengde duur Opmerking: lengte: 2 m	25
989803204311	Geïntubeerde CO2-filterslang voor neonaten/ zuigelingen, hoge vochtigheid Opmerking: lengte: 2 m	25
989803204341	Geïntubeerde CO2-filterslang voor neonaten/ zuigelingen, verlengde duur Opmerking: lengte: 4 m	25
989803204661	Geïntubeerde CO2-filterslang voor neonaten/ zuigelingen, verlengde duur Opmerking: lengte: 2 m	25

Afvoeren

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

Incidenten melden

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

Omgevingsspecificaties

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

Specificatie	Opslag	Transport
Temperatuur	-20 °C tot 70 °C (-4 °F tot 158 °F)	-20 °C tot 70 °C (-4 °F tot 158 °F)
Luchtvochtigheid	10% tot 90% relatieve vochtigheid	10% tot 90% relatieve vochtigheid

NO Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

Microstream™ Advance intubert CO₂-filterslange for neonatale pasienter og spedbarn er beregnet på å ta en prøve av pasientens respirasjon fra en ventilator eller et anesthesiapparat til et gassmåleapparat for måling av CO₂-verdien i pasientens ekspirasjonsluft. Settet skal bare brukes på én pasient. Beregnet populasjon: intuberte neonatale pasienter / spedbarn.

Tiltenkte brukere

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

Indikasjoner for bruk

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

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Løse eller skadede koblinger kan gå utover ventilasjonen eller gi unøyaktig måling av respirasjonsgasser. Koble til alle komponentene på en sikker måte ved å dreie kontakten på gassprøveslangen med urviseren til CO₂-porten på monitoren ikke lenger kan vises. Kontroller koblingene for lekkasjer i henhold til standard kliniske prosedyrer, og kontroller at CO₂-verdiene vises.
- Ikke prøv å rengjøre, desinfisere, sterilisere eller skylle noen del av gassprøveslangen. Gjenbruk av engangstilbehør kan utgjøre en fare for smitteoverføring for pasienten eller skade monitorens funksjon.
- Hvis du skal bruke luftveisadapteren sammen med et sugekater, må du ikke plassere adapteren mellom sugekateret og endotrakealtuben. Dette er for å sikre at luftveisadapteren ikke påvirker sugekaterets funksjon, og at sugeprosessen ikke skader luftveisadapteren. Skade på luftveisadapteren kan skade pasienten.
- Kontroller at det ikke er noen knekk på CO₂-slangen, da knekk på slangen kan gi unøyaktig CO₂-prøvetaking.
- Ikke bruk 989803204531, 989803204311, 989803204341 eller 989803204661 med produkter som har utstikkende innvendige kontaktdeler (f.eks. Hamilton-flytproben). Dette kan føre til brudd på luftveisadapteren.

OBS

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

Påkrevde kompatible komponenter

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

Luftveisadaptere for neonatale pasienter og spedbarn:

- < 0,5 cm³ dødrom lagt til.
- Skal brukes med en endotrakealtube som har en ≤4,5 mm åpning.

Feste intubert CO₂-filterslange for neonatale pasienter / spedbarn

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

- ① Koble den lille enden (hann) på Microstream™-luftveisadapteren sikkert til hunnenden på Y-stykket for pasienten (ventilasjonskilde).
- ② Koble kontakten til pasientens endotrakealtube sikkert til den store enden (hunn) på Microstream™-luftveisadapteren.
- ③ Koble CO₂-kontakten til monitoren som vist på illustrasjonen.
- ④ **For 989803204311:** Monter den ene tørkeren inni inkubatoren og den andre tørkeren utenfor inkubatoren.
- ⑤ Hvis du vil fjerne luftveisadapteren fra pustekretsen, vrir du luftveisadapteren utover en kvart omdreining med et godt grep rundt den nærmeste delen av ventilasjonskilden eller pasientens endotrakealtube. Koble så fra adapteren.

Driftsmerknader

- Før du fortsetter, må du kontrollere at luftveisadapteren enkelt kan festes til og fjernes fra slangen når du setter den sammen.
- Ved nebulisering eller sug må du fjerne prøvetakingsslangens kontakt fra CO₂-porten på monitoren. Dette for å unngå at fuktighet hoper seg opp og slangen okkluderes.
- Responstiden til gassprøveslangen på 2 m er < 3,5 sekunder, og < 5,9 sekunder for gassprøveslanger på 4 m.
- Gassprøveslanger med utvidet varighet eller høy fuktighet i navnet har en fuktighetsreducerende komponent (Nafion®* eller tilsvarende) for bruk i miljøer med høyere luftfuktighet der det er nødvendig med CO₂-prøvetaking over lengre perioder.
- Kontroller at CO₂-verdiene vises på skjermen etter at gassprøveslangen er koblet til.

TM*-varemerke for sin respektive eier.

Informasjon for å bestille på nytt

Bestillingsnr.	Beskrivelse	Mengde
989803204531	Intubert CO2-filterledning, neonatal/spedbarn, utvidet varighet Merk: Lengde: 2 m	25
989803204311	Intubert CO2-filterledning, neonatal/spedbarn, høy fuktighet Merk: Lengde: 2 m	25
989803204341	Intubert CO2-filterledning, neonatal/spedbarn, utvidet varighet Merk: Lengde: 4 m	25
989803204661	Intubert CO2-filterledning, neonatal/spedbarn, utvidet varighet Merk: Lengde: 2 m	25

Kassering

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

Hendelsesrapportering

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

Miljøspesifikasjoner

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

Spesifikasjon	Lagring	Transport
Temperatur-	–20 til 70 °C (–4 til 158 °F)	–20 til 70 °C (–4 til 158 °F)
Luftfuktighet	10–90 % RF	10–90 % RF

PL Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Linia próbkowania CO₂ dla zaintubowanych noworodków/niemowląt Microstream™ Advance służy do pobierania z respiratora lub aparatu do znieczulania próbek powietrza wydychanego przez pacjenta i przekazywania ich do urządzenia do pomiaru gazów w celu zmierzenia procentowej zawartości CO₂ w powietrzu wydychanym przez pacjenta. Zestaw jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Docelowa populacja: zaintubowane noworodki/niemowlęta.

Użytkownicy docelowi

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

Wskazania do stosowania

Linia próbkowania CO₂ dla zaintubowanych noworodków/niemowląt Microstream™ Advance służy do pomiaru stężenia dwutlenku węgla (CO₂) w wydychanym powietrzu podczas monitorowania stanu pacjenta. Wskazania do stosowania wyrobu zależą od przeznaczenia podłączonego sprzętu do monitorowania firmy Philips w placówkach opieki zdrowotnej. Wyroby te mogą wchodzić w kontakt z nienaruszoną skórą pacjenta.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Nieszczelne lub uszkodzone połączenia mogą stwarzać zagrożenie podczas wentylacji lub prowadzić do błędów w pomiarze gazów oddechowych. Dokładnie połączyć wszystkie elementy, wkręcając w prawo złącze linii próbkowania do portu CO₂ monitora aż do wycucia oporu. Sprawdzić połączenia pod kątem nieszczelności zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi i upewnić się, że na ekranie widoczne są wartości CO₂.
- Nie podejmować prób czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji ani przepłukiwania żadnego odcinka linii próbkowania. Ponowne użycie akcesoriów jednokrotnego użytku może stanowić ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta lub nieprawidłowego działania monitora.
- W przypadku stosowania z cewnikiem odsysającym nie należy umieszczać łącznika rurki dotchawiczej pomiędzy cewnikiem a rurką dotchawiczą. Zapobiega to zakłócaniu działania cewnika odsysającego przez łącznik rurki dotchawiczej oraz uszkodzeniu łącznika rurki dotchawiczej przez proces odsysania. Uszkodzenie łącznika rurki dotchawiczej może spowodować obrażenia u pacjenta.
- Należy się upewnić, że przewody CO₂ nie mają zagięć, gdyż może to spowodować niedokładne próbkowanie CO₂.
- Nie należy stosować wyrobów o numerach 989803204531, 989803204311, 989803204341 i 989803204661 z wyrobami zawierającymi wystające wewnętrzne elementy złączy (np. czujnik przepływu Hamilton), ponieważ mogą one uszkodzić łącznik rurki dotchawiczej.

Przestroga

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

Wymagane zgodne elementy

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

Łączniki rurki dotchawiczej dla noworodków i niemowląt:

- Dodatkowa przestrzeń martwa: < 0,5 cm³.
- Do stosowania z rurką dotchawiczą o średnicy ≤ 4,5 mm.

Zakładanie linii próbkowania CO₂ dla zaintubowanych noworodków/niemowląt

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

- Należy starannie połączyć mniejszą końcówkę (męską) łącznika rurki intubacyjnej Microstream™ z żeńską końcówką w elemencie typu Y (źródło wentylacji).
- Starannie połączyć złącze rurki dotchawiczej pacjenta z większą końcówką (żeńską) łącznika rurki dotchawiczej Microstream™.
- Złącze CO₂ należy podłączyć do monitora w sposób pokazany na tej ilustracji.
- W przypadku wyrobu o numerze 989803204311** należy umieścić jeden osuszacz wewnątrz inkubatora, a drugi na zewnątrz inkubatora.
- W celu odłączenia łącznika rurki dotchawiczej od obwodu oddechowego należy przekręcić łącznik o ćwierć obrotu, mocno trzymając najbliższy element źródła wentylacji lub rurkę dotchawiczą pacjenta.

Uwagi dotyczące działania

- Przed podjęciem dalszych czynności należy upewnić się, że podczas konfiguracji będzie możliwe łatwe podłączenie oraz odłączenie łącznika rurki dotchawiczej.
- W celu uniknięcia nagromadzenia wilgoci oraz powstania okluzji w linii próbkowania, podczas nebulizacji lub odsysania należy wyjąć złącze przewodu próbkowania z portu CO₂ monitora.
- Czas odpowiedzi linii próbkowania o długości 2 m wynosi $\leq 3,5$ sekundy, a linii próbkowania o długości 4 m — $\leq 5,9$ sekundy.
- Linie próbkowania do długotrwałego użytku lub wysoka wilgotność w nazwie zawierają element zmniejszający poziom wilgotności (Nafion®* lub odpowiednik) i są przeznaczone do stosowania w środowiskach o podwyższonej wilgotności, gdzie wymagane jest długotrwałe próbkowanie CO₂.
- Po podłączeniu linii próbkowania należy sprawdzić, czy na ekranie pojawiają się wartości CO₂.

TM* oznacza znak towarowy odpowiedniego właściciela.

Dane do zamówień

Numer katalogowy	Opis	Ilość
989803204531	Linia próbkowania CO ₂ dla zaintubowanych noworodków/niemowląt, do długotrwałego użytku Uwaga: długość: 2 m	25
989803204311	Linia próbkowania CO ₂ dla zaintubowanych noworodków/niemowląt, wysoka wilgotność Uwaga: długość: 2 m	25
989803204341	Linia próbkowania CO ₂ dla zaintubowanych noworodków/niemowląt, do długotrwałego użytku Uwaga: długość: 4m	25
989803204661	Linia próbkowania CO ₂ dla zaintubowanych noworodków/niemowląt, do długotrwałego użytku Uwaga: długość: 2 m	25

Usuwanie produktów

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

Zgłaszanie wypadków

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

Parametry środowiskowe

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

Parametr	Przechowywanie	Transport
Temperatura	Od -20°C do 70°C (od -4°F do 158°F)	Od -20°C do 70°C (od -4°F do 158°F)
Wilgotność	Od 10% do 90% wilgotności względnej	Od 10% do 90% wilgotności względnej

PT-PT Instruções de utilização

Utilização prevista

A linha de filtro intubada para leitura de CO₂ para pacientes lactentes e neonatais da Microstream™ Advance destina-se a enviar uma amostra da respiração do paciente a partir de um ventilador ou máquina de anestesia para um dispositivo de medição de gás para medir a percentagem de CO₂ no ar expirado pelo paciente. O conjunto destina-se a ser utilizado num único paciente. População prevista: pacientes lactentes e neonatais intubados.

Utilizadores previstos

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

Indicações de utilização

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

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

AVISOS

- Ligações incorretas ou danificadas podem comprometer a ventilação ou causar uma medição imprecisa dos gases respiratórios. Ligue todos os componentes de forma segura, rodando o conector da linha de amostra para a direita, na direção da porta de CO₂ do monitor, até não conseguir rodar mais. Verifique se existem fugas nas ligações de acordo com os procedimentos clínicos padrão e certifique-se de que são apresentados os valores de CO₂.
- Não tente limpar, desinfetar, esterilizar ou lavar qualquer parte da linha de amostra. A reutilização de acessórios descartáveis pode representar um risco de contaminação cruzada para o paciente ou danificar o funcionamento do monitor.
- Quando utilizado com um cateter de aspiração, não coloque o adaptador de vias respiratórias entre o cateter de aspiração e o tubo endotraqueal. Isto destina-se a garantir que o adaptador de vias respiratórias não interfere com o funcionamento do cateter de aspiração e que o processo de aspiração não danifica o adaptador de vias respiratórias. Os danos no adaptador de vias respiratórias podem prejudicar o paciente.
- Certifique-se de que não existem dobras no tubo de CO₂, uma vez que um tubo com dobras pode dar origem a amostras de CO₂ imprecisas.
- Não utilize as referências 989803204531, 989803204311, 989803204341 ou 989803204661 com produtos com peças de conector interiores salientes (isto é, o sensor de fluxo Hamilton), pois tal pode provocar a rutura do adaptador de vias respiratórias.

Cuidado

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

Componentes compatíveis necessários

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

Adaptadores de vias respiratórias para pacientes lactentes e neonatais:

- Espaço morto adicionado <0,5 cc.
- A utilizar com um tubo endotraqueal com um orifício ≤4,5 mm.

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

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

- ① Ligue firmemente a extremidade pequena (macho) do adaptador de vias respiratórias da Microstream™ à extremidade fêmea da peça Wye (fonte de ventilação).
- ② Ligue firmemente o conector do tubo endotraqueal do paciente à extremidade grande (fêmea) do adaptador de vias respiratórias da Microstream™.
- ③ Fixe o conector de CO₂ no monitor conforme apresentado neste gráfico.
- ④ **Para a referência 989803204311**, coloque um secador no interior da incubadora e o outro secador no exterior da incubadora.
- ⑤ Para remover o adaptador de vias respiratórias do circuito respiratório, rode o adaptador para fora um quarto de volta, segurando firmemente a seção mais próxima da fonte de ventilação ou do tubo endotraqueal do paciente e desligue-o.

Notas operacionais

- Durante a configuração, certifique-se de que o adaptador de vias respiratórias pode ser facilmente ligado e desligado do tubo antes de prosseguir.
- De forma evitar a acumulação de humidade e a oclusão da linha de amostra, remova o conector da linha de amostra da porta de CO₂ no monitor durante a nebulização ou aspiração.
- O tempo de resposta da linha de amostra de 2 m é ≤ 3,5 segundos e da linha de amostra de 4 m é ≤ 5,9 segundos.
- As linhas de amostra com "duração alargada" ou "humidade elevada" no nome incluem um componente de redução de humidade (Nafion®* ou equivalente) para utilização em ambientes com humidade mais elevada, onde é necessária uma utilização prolongada da amostragem de CO₂.
- Certifique-se de que os valores de CO₂ são apresentados no ecrã após a colocação da linha de amostra.

TM* Marca comercial do respetivo proprietário.

Informações para novas encomendas

Referência	Descrição	Quantidade
989803204531	Tubo de filtro intubado para leitura de CO2 para pacientes lactentes e neonatais, duração alargada Nota: comprimento: 2 m	25
989803204311	Tubo de filtro intubado para leitura de CO2 para pacientes lactentes e neonatais, humidade elevada Nota: comprimento: 2 m	25
989803204341	Tubo de filtro intubado para leitura de CO2 para pacientes lactentes e neonatais, duração alargada Nota: comprimento: 4 m	25
989803204661	Tubo de filtro intubado para leitura de CO2 para pacientes lactentes e neonatais, duração alargada Nota: comprimento: 2 m	25

Eliminação

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

Comunicação de incidentes

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

Especificações ambientais

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

Especificação	Armazenamento	Transporte
Temperatura	-20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F)	-20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F)
Humidade	10% a 90% de HR	10% a 90% de HR

PT-BR Instruções de uso

Uso previsto

A Linha de filtro de CO₂ para bebês neonatos entubados Microstream™ Advance tem a finalidade de conduzir uma amostra 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 expiração da respiração do paciente. O kit deve ser usado apenas em um mesmo paciente. População pretendida: pacientes bebês neonatos entubados

Usuários pretendidos

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

Indicações de uso

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

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

AVISOS:

- Conexões soltas ou danificadas podem comprometer a ventilação ou causar medidas imprecisas dos gases respiratórios. Conecte firmemente todos os componentes, girando o conector da linha de amostragem no sentido horário na porta de CO₂ do monitor até que ele não possa mais ser girado. Verifique se há vazamentos nas conexões de acordo com os procedimentos clínicos padrão e certifique-se de que os valores de CO₂ apareçam.
- Não tente limpar, desinfetar, esterilizar ou lavar qualquer parte da linha de amostragem. A reutilização de acessórios de uso único pode representar um risco de contaminação cruzada para o paciente ou danificar o funcionamento do monitor.
- Quando usado com um cateter de sucção, não posicione 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 no funcionamento do cateter de sucção e que o processo de sucção não danifique o adaptador de vias aéreas. Danos ao adaptador de vias aéreas podem prejudicar o paciente.
- Certifique-se de que não haja dobras presentes nos tubos de CO₂, pois tubos dobrados podem causar amostragem imprecisa de CO₂.
- Não utilize 989803204531, 989803204311, 989803204341, ou 989803204661 com produtos que possuam conectores internos salientes (ou seja, o sensor de fluxo Hamilton) pois pode causar a ruptura do adaptador das vias aéreas.

Cuidado

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

Componentes compatíveis necessários

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

Adaptadores de vias aéreas para pacientes neonatos e lactentes:

- Espaço morto adicionado <0,5 cc.
- Para ser usado com tubos endotraqueais com abertura ≤ 4,5 mm.

Aplicação da linha de filtro de CO₂ intubado neonato/lactente

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

- ① Conecte firmemente a extremidade pequena (macho) do adaptador de vias aéreas Microstream™ à extremidade fêmea da peça em Y (fonte do ventilador).
- ② Conecte firmemente o conector do tubo endotraqueal do paciente à extremidade maior (fêmea) do adaptador de vias aéreas Microstream™.
- ③ Conecte o conector de CO₂ ao monitor, conforme mostrado neste gráfico.
- ④ Para o 989803204311, monte um secador dentro da incubadora e o outro fora da incubadora.
- ⑤ Para remover o adaptador de vias aéreas do circuito de respiração, gire o adaptador um quarto de volta para cima enquanto segura com firmeza a parte mais próxima da fonte do ventilador ou dos tubos endotraqueais do paciente, e desconecte-o.

Notas operacionais

- Durante a preparação, garanta que o adaptador das vias aéreas pode ser facilmente fixado e removido dos tubos antes de prosseguir.
- Durante a nebulização ou sucção, para evitar o acúmulo de umidade e oclusão da linha de amostra, remova a linha de amostragem do conector da porta de CO₂ no monitor.
- O tempo de resposta da linha de amostragem de 2 m é de ≤3,5 segundos, linhas de amostragem de 4 m ≤5,9 segundos.
- As linhas de amostra que possuem Extended Duration (Duração estendida) ou High Humidity (Alta umidade) em seus nomes incluem um componente de redução de umidade (Nafion®* ou um equivalente), usados em ambientes de maior umidade onde é necessário o uso longa duração de amostragem de CO₂.
- Verifique se os valores de CO₂ aparecem na tela após a conexão da linha de amostragem.

TM* Marca comercial de seu respectivo proprietário.

Informações para repetir o pedido

Nº de peça	Descrição	Quantidade
989803204531	Linha de filtro de CO2 entubado, bebês neonatos, duração estendida Observação: Comprimento: 2m.	25
989803204311	Linha de filtro de CO2 entubado, bebês neonatos, alta umidade Observação: Comprimento: 2m.	25
989803204341	Linha de filtro de CO2 entubado, bebês neonatos, duração estendida Observação: Comprimento: 4m.	25
989803204661	Linha de filtro de CO2 entubado, bebês neonatos, duração estendida Observação: Comprimento: 2m.	25

Descarte

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

Relatórios de incidentes

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

Especificações ambientais

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

Especificações	Armazenamento	Transporte
Temperatura	-20°C a 70°C (-4°F a 158°F)	-20°C a 70°C (-4°F a 158°F)
Umidade	10% de UR a 90% de UR	10% de UR a 90% de UR

RO Instrucțiuni de utilizare

Domeniul de utilizare

Conducta de filtrare CO₂ intubată Microstream™ Advance pentru nou-născuți și sugari este destinată efectuării unui test de respirație în care pacienții respiră de la un ventilator sau aparat de anestezie într-un dispozitiv de măsurare a gazelor pentru a măsura procentul de CO₂ în aerul expirat de pacient. Setul este destinat utilizării numai la un singur pacient. Populația recomandată: pacienți nou-născuți și sugari intubați.

Utilizatori recomandați

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

Indicații de utilizare

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

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE

- Conexiunile slăbite sau deteriorate pot afecta ventilația sau cauza măsurători inexacte ale gazelor respiratorii. Conectați în siguranță toate componentele, rotind conectorul conductei de prelevare spre dreapta în portul CO₂ al monitorului, până când acesta nu mai poate fi rotit. Verificați conexiunile pentru a vedea dacă prezintă scurgeri conform procedurilor clinice standard și asigurați-vă că apar valorile CO₂.
- Nu încercați să curățați, dezinfecțați, sterilizați sau să spălați nicio parte a conductei de prelevare. Reutilizarea accesoriilor de unică folosință poate prezenta un risc de contaminare încrucișată pentru pacient sau poate deteriora funcționarea monitorului.
- La utilizarea cu un cateter de aspirare, nu așezați adaptorul pentru căile respiratorii între cateterul de aspirare și tubul endotraheal. Astfel se asigură că adaptorul pentru căile respiratorii nu interferează cu funcționarea cateterului de aspirare și că procesul de aspirare nu deteriorează adaptorul pentru căile respiratorii. Deteriorarea adaptorului pentru căile respiratorii poate dăuna pacientului.
- Asigurați-vă că tubulatura pentru CO₂ și nu este îndoită, deoarece tubulatura îndoită poate provoca prelevarea inexactă a CO₂.
- Nu utilizați 989803204531, 989803204311, 989803204341 sau 989803204661 împreună cu produse ale căror conectori interni ies în afară (de ex., senzorul de debit Hamilton), deoarece acest lucru poate cauza ruperea adaptorului pentru căile respiratorii.

Atenție

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

Componente compatibile necesare

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

Adaptoare pentru căile respiratorii pentru pacienții nou-născuți și sugari:

- Spațiu mort adăugat <0,5 cm³.
- De utilizat împreună cu un tub endotraheal cu alezaj ≤ 4,5 mm.

Aplicarea conductei de filtrare CO₂ intubată, nou-născuți și sugari

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

- ① Conectați ferm capătul mic (tată) al adaptorului pentru căile respiratorii Microstream™ la capătul-mamă al piesei în Y (sursa de ventilație).
- ② Conectați ferm conectorul tubului endotraheal al pacientului în capătul mare (mamă) al adaptorului pentru căile respiratorii Microstream™.
- ③ Atașați conectorul CO₂ la monitor, după cum se arată în acest grafic.
- ④ Pentru 989803204311, introduceți un dezumidificator în interiorul incubatorului și celălalt dezumidificator în exteriorul incubatorului.
- ⑤ Pentru a scoate adaptorul pentru căile respiratorii din circuitul respirator, rotiți adaptorul pentru căile respiratorii către exterior cu un sfert de tură în timp ce prindeți cu fermitate secțiunea care este cel mai aproape de sursa de ventilație sau de tubul endotraheal al pacientului și apoi deconectați adaptorul.

Note operaționale

- În timpul instalării, asigurați-vă că adaptorul pentru căile respiratorii poate fi fixat și desprins cu ușurință de pe tub înainte de a continua.
- În timpul nebulizării sau aspirării, îndepărtați conectorul conductei de prelevare de la portul CO₂ de pe monitor pentru a evita acumularea umezelii sau înfundarea tubului de prelevare a probelor.
- Timpul de răspuns al conductei de prelevare de 2 m este ≤3,5 secunde, iar al conductelor de prelevare de 4 m este ≤5,9 secunde.
- Conductele de prelevare ale căror nume includ cuvintele „durată extinsă” sau „umiditate ridicată” sunt prevăzute cu o componentă de reducere a umezelii (Nafion®* sau un echivalent) pentru utilizarea în medii cu umiditate ridicată atunci când este necesară prelevarea de lungă durată a CO₂.
- Asigurați-vă că valorile CO₂ apar pe ecran după conectarea conductei de prelevare.

TM* Marca comercială a proprietarului respectiv.

Informații despre reînnoirea comenzii

Număr de catalog	Descriere	Cantitate
989803204531	Conductă de filtrare CO2 intubată, nou-născuți și sugari, durată extinsă Notă: Lungime: 2 m	25
989803204311	Conductă de filtrare CO2 intubată, nou-născuți și sugari, umiditate ridicată Notă: Lungime: 2 m	25
989803204341	Conductă de filtrare CO2 intubată, nou-născuți și sugari, durată extinsă Notă: Lungime: 4 m	25
989803204661	Conductă de filtrare CO2 intubată, nou-născuți și sugari, durată extinsă Notă: Lungime: 2 m	25

Reciclarea

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

Raportarea incidentelor

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

Specificații referitoare la mediul înconjurător

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

Specificație	Depozitare	Transport
Temperatură	de la -20°C la 70°C (de la -4°F la 158°F)	de la -20°C la 70°C (de la -4°F la 158°F)
Umiditate	10% - 90% umiditate relativă	10% - 90% umiditate relativă

Назначение

Линия Microstream™ Advance CO₂ Filter Line для интубированных новорожденных и грудных детей предназначена для отвода проб дыхательных газов пациента из дыхательного контура аппарата ИВЛ или наркозного аппарата в устройство измерения газов для измерения процентного содержания CO₂ на выдохе пациента. Комплект предназначен только для индивидуального пользования. Целевой группой пациентов являются интубированные новорожденные и грудные дети.

Предполагаемые пользователи

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

Показания к применению

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

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

ОСТОРОЖНО!

- Ослабленные или поврежденные соединения могут ухудшать вентиляцию или приводить к неточным измерениям дыхательных газов. Надежно закрепите все компоненты, вставив разъем прободотборной линии в порт CO₂ монитора и поворачивая его по часовой стрелке до упора. Проверьте соединения на наличие утечек, следуя стандартному клиническому протоколу, и убедитесь, что отображаются значения CO₂.
- Не пытайтесь чистить, дезинфицировать, стерилизовать или промывать какой-либо компонент прободотборной линии. Повторное использование одноразовых принадлежностей может представлять риск перекрестного заражения для пациентов или привести к нарушению работы монитора.
- При использовании аспирационного катетера не следует помещать адаптер воздуховода между аспирационным катетером и эндотрахеальной трубкой. При соблюдении этого правила адаптер воздуховода не будет нарушать работу аспирационного катетера. Также это поможет избежать риска повреждения адаптера воздуховода в процессе аспирации. Повреждение адаптера воздуховода может привести к травмированию пациента.
- Убедитесь в отсутствии перегибов на трубках CO₂, так как перегибы трубок могут привести к неточному отбору проб CO₂.
- Не используйте изделие с номером 989803204531, 989803204311, 989803204341 или 989803204661 в сочетании с изделиями, имеющими выступающие внутренние компоненты разъема (например, с датчиком потока Hamilton), т. к. это может привести к повреждению адаптера воздуховода.

Внимание!

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

Требуемые совместимые компоненты

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

Адаптеры воздуховода для новорожденных и грудных детей:

- Дополнительное мертвое пространство <0,5 см³.
- Для использования с эндотрахеальной трубкой с диаметром отверстия ≤4,5 мм.

Установка линии CO₂ Filter Line для интубированных новорожденных/грудных детей

При выполнении следующей процедуры см. рисунки последовательного наложения компонентов на пациента на стр. 1.

- Плотно вставьте суженный (охватываемый) разъем адаптера воздуховода Microstream™ в охватывающий разъем Y-тройника (источника вентиляции).
- Плотно вставьте разъем эндотрахеальной трубки пациента в расширенный (охватывающий) разъем адаптера воздуховода Microstream™.
- Подсоедините разъем линии CO₂ к монитору, как показано на рисунке.
- При использовании изделия с номером 989803204311 поместите один влагопонижающий компонент внутри инкубатора, а другой — снаружи инкубатора.
- Чтобы извлечь адаптер воздуховода из дыхательного контура, потяните его на себя, повернув на четверть оборота, одновременно крепко удерживая ближайший участок источника вентиляции или эндотрахеальной трубки пациента, и отсоедините адаптер.

Примечания по эксплуатации

- Прежде чем продолжить установку, убедитесь, что адаптер воздуховода можно легко подсоединить, а также отсоединить от трубки.
- Во избежание скопления влаги и закупорки пробоотборной линии при выполнении распыления или аспирации отсоедините разъем пробоотборной линии от порта CO₂ на мониторе.
- Время отклика при использовании пробоотборной линии длиной 2 м составляет ≤3,5 с, при использовании пробоотборной линии длиной 4 м — ≤5,9 с.
- Пробоотборные линии с текстом «длительное использование» или «высокая влажность» в описании включают влагопонижающий компонент (Nafion®* или его эквивалент) для использования в условиях повышенной влажности, когда требуется продолжительный отбор проб CO₂.
- После подсоединения пробоотборной линии убедитесь, что на экране отображаются значения CO₂.

ТМ* Товарный знак соответствующего владельца

Информация для повторного заказа

Номер по каталогу	Описание	Количество
989803204531	Линия CO2 Filter Line для интубированных новорожденных/грудных детей, длительное использование Примечание: длина 2 м	25
989803204311	Линия CO2 Filter Line для интубированных новорожденных/грудных детей, высокая влажность Примечание: длина 2 м	25
989803204341	Линия CO2 Filter Line для интубированных новорожденных/грудных детей, длительное использование Примечание: длина 4 м	25
989803204661	Линия CO2 Filter Line для интубированных новорожденных/грудных детей, длительное использование Примечание: длина 2 м	25

Утилизация

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

Отчеты об инцидентах

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

Требования к окружающей среде

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

Характеристика	Хранение	Транспортировка
Температура	-20–70 °C	-20–70 °C
Влажность	Относительная влажность 10-90%	Относительная влажность 10–90%

SK Návod na použitie

Určené použitie

Filtračná hadička CO₂ Microstream™ Advance pre intubovaných novorodencov/dojčatá je určená na vedenie vzorky dychu pacienta z ventilátora alebo anestéziologického prístroja do zariadenia na meranie plynov na účely merania percentuálneho podielu CO₂ vo vzorke vzduchu, ktorý pacient vydychuje. Súprava je určená na použitie len u jedného pacienta. Cieľová skupina: intubovaní novorodenci/dojčatá.

Cieľoví používatelia

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

Indikácie na použitie

Filtračná hadička CO₂ Microstream™ Advance pre intubovaných novorodencov/dojčatá je určená na meranie vydychnutého oxidu uhličitého (CO₂) na účely monitorovania. Použitie týchto pomôcok v zdravotníckych inštitúciách je obmedzené indikáciami na použitie pripojeného monitorovacieho zariadenia Philips. Tieto zariadenia sú určené na kontakt s neporušenou pokožkou pacienta.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

VÝSTRAHY

- Uvoľnené alebo poškodené spojenia môžu zhoršiť ventiláciu alebo zapríčiniť nepresné výsledky meraní respiračných plynov. Bezpečne pripojte všetky komponenty a otáčajte konektor hadičky na odber vzoriek v smere hodinových ručičiek v porte CO₂ na monitore, až kým ho už nebude možné otočiť. Skontrolujte tesnosť pripojení podľa štandardných klinických postupov a skontrolujte, či sa zobrazujú hodnoty CO₂.
- Nepokúšajte sa čistiť, dezinfikovať, sterilizovať ani prepláchnuť žiadnu časť hadičky na odber vzoriek. Opätovné použitie jednorazového príslušenstva môže pre pacienta predstavovať riziko krížovej kontaminácie alebo poškodiť fungovanie monitora.
- Pri používaní s odsávacím katétrom neumiestňujte adaptér dýchacích ciest medzi odsávací katéter a endotracheálnu kanylu. Zaistí sa tak, že adaptér dýchacích ciest neprekáža fungovaniu odsávacieho katétra a že proces odsávania nepoškodí adaptér dýchacích ciest. Poškodenie adaptéra dýchacích ciest môže spôsobiť poškodenie zdravia pacienta.
- Dbajte na to, aby hadička CO₂ nebola žiadnym spôsobom zalomená, pretože zalomená hadička môže spôsobiť nepresný odber vzoriek CO₂.
- Produkty 989803204531, 989803204311, 989803204341 alebo 989803204661 nepoužívajte s produktami, ktoré majú v konektore vyčnievajúce vnútorné časti (napr. snímač prietoku Hamilton), pretože tieto časti môžu spôsobiť poškodenie adaptéra dýchacích ciest.

Varovanie

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

Potrebné kompatibilné komponenty

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

Adaptér dýchacích ciest pre novorodencov a dojčatá:

- Pridávajú < 0,5 cm³ mŕtveho priestoru.
- Sú určené na použitie s endotracheálnou kanylou, ktorej otvor je ≤ 4,5 mm.

Aplikácia filtračnej hadičky CO₂ pre intubovaných novorodencov/dojčatá

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

- ① Pevne pripojte menší koniec (zasúvací) adaptéra dýchacích ciest Microstream™ k objímkovému koncu rozdvójky typu Y (zdroj ventilácie).
- ② Pevne pripojte konektor endotracheálnej kanyly pacienta do väčšieho konca (objímkového) adaptéra dýchacích ciest Microstream™.
- ③ Pripojte konektor CO₂ k monitoru, ako je znázornené na tomto obrázku.
- ④ V prípade produktu 989803204311 vložte jeden odlučovač vody do inkubátora a druhý odlučovač vody mimo inkubátora.
- ⑤ Odpojenie adaptéra dýchacích ciest od dýchacieho okruhu vykonajte tak, že otočíte adaptér dýchacích ciest o štvrt' otáčky smerom von a zároveň jemne stlačíte najbližší úsek hadičky od zdroja ventilácie alebo endotracheálnej kanyly pacienta a odpojte ho.

Poznámky k používaniu

- Pri zostavovaní súpravy a skôr, než budete pokračovať, skontrolujte, či sa adaptér dýchacích ciest dá ľahko pripojiť k hadičkám a odpojiť.
- V priebehu nebulizácie alebo odsávania odpojte konektor hadičky na odber vzoriek od portu CO₂, aby nedochádzalo ku kondenzácii a upchatiu hadičky na odber vzoriek.
- Čas odozvy 2 m hadičky na odber vzoriek je ≤ 3,5 s, čas odozvy 4 m hadičky na odber vzoriek je ≤ 5,9 s.
- Hadičky na odber vzoriek, ktoré majú v názve označenie „predĺžená doba“ alebo „vysoká vlhkosť“, obsahujú komponent na zníženie vlhkosti (Nafion®* alebo podobný), určený na používanie v prostredí s vyššou vlhkosťou, kde je potrebný dlhší čas na odber vzoriek CO₂.
- Uistite sa, že po pripojení hadičky na odber vzoriek sa na displeji zobrazia hodnoty CO₂.

TM* Ochranná známka príslušného vlastníka.

Informácie o opätovnom objednávaní

Číslo komponentu	Popis	Množstvo
989803204531	Filtračná hadička CO ₂ pre intubovaných novorodencov/dojčatá, predĺžená doba Poznámka: Dĺžka: 2 m	25
989803204311	Filtračná hadička CO ₂ pre intubovaných novorodencov/dojčatá, vysoká vlhkosť Poznámka: Dĺžka: 2 m	25
989803204341	Filtračná hadička CO ₂ pre intubovaných novorodencov/dojčatá, predĺžená doba Poznámka: Dĺžka: 4 m	25
989803204661	Filtračná hadička CO ₂ pre intubovaných novorodencov/dojčatá, predĺžená doba Poznámka: Dĺžka: 2 m	25

Likvidácia

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

Nahlasovanie incidentov

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

Špecifikácie okolitého prostredia

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

Špecifikácia	Skladovanie	Preprava
Teplota	-20 °C až 70 °C (-4 °F až 158 °F)	-20 °C až 70 °C (-4 °F až 158 °F)
Vlhkosť	10 % až 90 % relatívnej vlhkosti	10 % až 90 % relatívnej vlhkosti

SL Navodila za uporabo

Predvidena uporaba

Cevka za CO₂ s filtrom Microstream™ Advance za intubirane novorojenčke in dojenčke je predvidena za odvzemanje vzorca zraka pacienta iz ventilatorja ali anestezijskega aparata in odvajanje v merilno napravo za merjenje odstotka CO₂ v izdihanem zraku pacienta. Komplet je namenjen za uporabo samo pri enem pacientu. Predvidena populacija: intubirani novorojenčki in dojenčki.

Predvideni uporabniki

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

Indikacije za uporabo

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

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

- Razrahljane ali poškodovane povezave lahko poslabšajo predihavanje ali vplivajo na napačne meritve dihalnih plinov. Varno povežite vse sestavne dele tako, da v vhod za CO₂ monitorja vstavite priključek cevke za vzorčenje in ga do konca privijete v smeri urinega kazalca. V skladu s standardnimi delovnimi postopki se prepričajte, da povezava tesni in da so prikazane vrednosti CO₂.
- Nobenega dela cevke za vzorčenje ne čistite, razkužujte, sterilizirajte ali spirajte. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko predstavlja tveganje navzkrižnih okužb za paciente ali škoduje delovanju monitorja.
- Če adapter za dihalno cevko uporabljate skupaj s sukcijским katetrom, adapterja ne nameščajte med sukcijški kateter in endotrahealni tubus. Le tako je mogoče namreč zagotoviti, da adapter za dihalno cevko ne vpliva na delovanje sukcijškega katetra in da sukcija ne bo poškodovala adapterja za dihalno cevko. Če se poškoduje adapter za dihalno cevko, to lahko škoduje tudi pacientu.
- Pazite, da cevke za CO₂ niso stisnjene, saj lahko to povzroči netočno vzorčenje CO₂.
- Cevk 989803204531, 989803204311, 989803204341 ali 989803204661 ne uporabljajte v kombinaciji z izdelki, ki imajo izstopajoče notranje priključne dele (na primer s senzorji pretoka Hamilton), saj lahko poškodujejo adapter za dihalno cevko.

Pozor

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

Zahtevani združljivi sestavni deli

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

Adapterji za dihalno cevko za novorojenčke in dojenčke:

- Dodan mrtev prostor < 0,5 cm³.
- Za uporabo z endotrahealnim tubusom z odprtino ≤ 4,5 mm.

Namestitev cevke za CO₂ s filtrom za intubirane novorojenčke/dojenčke

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

- ① Manjši (moški) konec adapterja za dihalno cevko Microstream™ čvrsto priključite na ženski konec Y-nastavka (vir predihavanja).
- ② Priključek pacientovega endotrahealnega tubusa čvrsto priključite na večji (ženski) konec adapterja za dihalno cevko Microstream™.
- ③ Konektor CO₂ priključite na monitor, kot je prikazano na tej sliki.
- ④ **Pri uporabi cevke 989803204311** namestite en sušilnik v inkubator in en sušilnik zunaj inkubatorja.
- ⑤ Za odstranitev adapterja za dihalno cevko iz dihalnega sistema zavrtite adapter za dihalno cevko navzven za četrtno obrata in pri tem čvrsto primite najbližji del vira predihavanja ali endotrahealnega tubusa pacienta ter odklopite adapter.

Opombe glede uporabe

- Pri postavljanju zagotovite, da bo mogoče adapter pred nadaljevanjem enostavno priključiti na cevko in ga odstraniti.
- Da se med razprševanjem ali sukcijo izognete nabiranju vlage in mašenju cevke za vzorčenje, odstranite cevke za vzorčenje iz priključka za CO₂ na monitorju.
- Odzivni čas pri 2-metrski cevki za vzorčenje je $\leq 3,5$ sekunde, pri 4-metrski cevki za vzorčenje pa $\leq 5,9$ sekunde.
- Cevke za vzorčenje z navedbo "daljši čas uporabe" ali "visoka vlažnost" v imenu izdelka so opremljene z delom za zmanjševanje vlage (Nafion®* ali podobno) in se uporabljajo v okoljih z višjo vlažnostjo in kjer je potrebna dolgotrajnejša uporaba vzorčenja CO₂.
- Preverite, da se po priklopu cevke za vzorčenje na zaslonu prikažejo vrednosti CO₂.

TM* Blagovna znamka lastnika.

Podatki za ponaročanje

Številka dela	Opis	Količina
989803204531	Cevka za CO ₂ s filtrom, za intubirane novorojenčke in dojenčke, daljši čas uporabe Opomba: dolžina: 2 m	25
989803204311	Cevka za CO ₂ s filtrom, za intubirane novorojenčke in dojenčke, visoka vlažnost Opomba: dolžina: 2 m	25
989803204341	Cevka za CO ₂ s filtrom, za intubirane novorojenčke in dojenčke, daljši čas uporabe Opomba: dolžina: 4 m	25
989803204661	Cevka za CO ₂ s filtrom, za intubirane novorojenčke in dojenčke, daljši čas uporabe Opomba: dolžina: 2 m	25

Odstranitev

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

Prijava nezgode

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

Okoljske specifikacije

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

Specifikacija	Skladiščenje	Transport
Temperatura	od -20 do 70 °C (od -4 do 158 °F)	od -20 do 70 °C (od -4 do 158 °F)
Vlažnost	od 10- do 90-odstotna relativna vlažnost	od 10- do 90-odstotna relativna vlažnost

SR Uputstvo za upotrebu

Predviđena namena

Microstream™ Advance crevo za filtriranje CO₂ za neonatalne pacijente/novorodenčad namenjeno je za sprovođenje uzorka pacijentovog daha od ventilatora ili mašine za anesteziju do uređaja za merenje gasa radi merenja procenta CO₂ u izdahu pacijenta. Ovaj komplet služi za upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Predviđena populacija: neonatalni pacijenti/novorodenčad.

Predviđeni korisnici

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

Indikacije za upotrebu

Microstream™ Advance crevo za filtriranje CO₂ za neonatalne pacijente/novorodenčad namenjeno je za merenje izdahnutog ugljen-dioksida (CO₂) radi praćenja stanja pacijenta. Korišćenje ovih uređaja je ograničeno indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor kompanije Philips u zdravstvenim ustanovama. Ovi uređaji su namenjeni da stupaju u dodir sa netaknutom kožom pacijenta.

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije.

UPOZORENJA

- Olabavljeni ili oštećeni spojevi mogu da naruše ventilaciju ili da prouzrokuju neprecizne rezultate merenja respiratornih gasova. Čvrsto povežite sve komponente tako što ćete konektor cevi za uzorkovanje utaknuti u priključak za CO₂ na uređaju za nadzor i okretati ga suprotno smeru kazaljke na satu dok više ne bude mogao da se okrene. Proverite da li na spojevima dolazi do curenja koristeći se standardnim kliničkim procedurama i uverite se da se pojavljuju CO₂ vrednosti.
- Nemojte pokušavati da čistite, dezinfikujete, sterilizujete niti ispirate bilo koji deo cevi za uzorkovanje. Ponovna upotreba dodatne opreme za jednokratnu upotrebu može da predstavlja rizik od unakrsne kontaminacije po pacijenta ili od oštećenja rada uređaja za nadzor.
- Kada se koristi sa usisnim kateterom, nemojte da postavljate adapter za disajne puteve između usisnog katetera i endotrahealne cevčice. Tako ćete obezbediti da adapter za disajne puteve ne ometa funkcionisanje usisnog katetera, kao i da proces usisavanja ne ošteti adapter za disajne puteve. Oštećenje adaptera za disajne puteve može da naškodi pacijentu.
- Uverite se da cevčice za CO₂ nisu uvrnute, jer uvrnute cevčice mogu da izazovu netačno uzorkovanje CO₂.
- Ne koristite 989803204531, 989803204311, 989803204341 ili 989803204661 sa proizvodima koji imaju istureni unutrašnji priključak (npr., Hamilton senzor za protok), jer bi to moglo uzrokovati pukotine na adapteru disajnih puteva.

Opres

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

Potrebne kompatibilne komponente

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

Adapteri disajnih puteva za neonatalne pacijente/novorodenčad:

- Dodat mrtav prostor < 0,5 cm³.
- Namenjeno za korišćenje sa endotrahealnom cevčicom otvora ≤ 4,5 mm.

Primena creva za filtriranje CO₂ za neonatalne pacijente/novorodenčad

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

- ① Dobro pričvrstite manji kraj (muški) adaptera disajnih puteva Microstream™ za ženski kraj račvastog dela (izvor ventilacije).
- ② Dobro pričvrstite priključak endotrahealne cevčice pacijenta u veći kraj (ženski) adaptera disajnih puteva Microstream™.
- ③ Postavite priključak za CO₂ u monitor kao što je prikazano na ovoj slici.
- ④ Za 989803204311, postavite jednu sušilicu vlage u inkubator, a drugu van inkubatora.
- ⑤ Da biste uklonili adapter disajnih puteva sa kola za disanje, odvrnite adapter disajnih puteva ka spolja za četvrtinu kruga dok čvrsto držite najbliži deo do izvora ventilacije ili endotrahealnih cevčica pacijenta, a zatim ga iskopčajte.

Napomene za rad

- Tokom podešavanja, pobrinite se za to da adapter za disajne puteve može lako da se pričvrsti na cevčicu i odvoji od nje pre nego što nastavite dalje.
- Tokom raspršivanja ili usisavanja, kako bi se izbeglo nakupljanje vlage i začepljenje linije za uzorkovanje, uklonite priključak linije za uzorkovanje iz priključka za CO₂ na monitoru.
- Vreme odziva creva za uzorkovanje od 2 m je < 3,5 sekundi, a creva za uzorkovanje od 4 m je < 5,9 sekundi.
- Creva za uzorkovanje sa „za produženu upotrebu“ ili „za veliku vlažnost“ u nazivu sadrže komponentu za umanjenje vlage (Nafion®* ili ekvivalent) za upotrebu u okruženjima gde je veća vlažnost i gde je potrebna duža upotreba creva za uzorkovanje CO₂.
- Pobrinite se za to da se vrednosti CO₂ prikazuju na ekranu nakon priključivanja creva za uzorkovanje.

TM* Robni žig odgovarajućeg vlasnika.

Informacije o ponovnom naručivanju

Kataloški broj	Opis	Količina
989803204531	Crevo za filtriranje CO2 za intubirane neonatalne pacijente/novorođenčad za produženu upotrebu Napomena: dužina: 2 m	25
989803204311	Crevo za filtriranje CO2 za intubirane neonatalne pacijente/novorođenčad za veliku vlažnost Napomena: dužina: 2 m	25
989803204341	Crevo za filtriranje CO2 za intubirane neonatalne pacijente/novorođenčad za produženu upotrebu Napomena: dužina: 4 m	25
989803204661	Crevo za filtriranje CO2 za intubirane neonatalne pacijente/novorođenčad za produženu upotrebu Napomena: dužina: 2 m	25

Odlaganje

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

Izveštavanje o incidentu

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

Specifikacije okruženja

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

Specifikacija	Skladištenje	Transport
Ograničenje	od -20 °C do 70°C	od -20 °C do 70°C
Vlažnost	10–90% relativne vlažnosti	10–90% relativne vlažnosti

SV Bruksanvisning

Avsedd användning

Microstream™ Advance filterslang för CO₂-mätning på intuberade neonatala/spädbarn är avsedd att användas för att ta andningsprover på en patient från en ventilator eller anestesiaparat till en gasmätningseenhet för att mäta procentandelen CO₂ i patientens utandning. Satsen är endast avsedd för enpatientsbruk. Avsedd population: intuberade neonatal- och spädbarnspatienter.

Avsedda användare

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

Användningsindikationer

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

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Lösa eller skadade anslutningar kan försämra ventilationen eller leda till felaktiga mätvärden för andningssgas. Anslut alla komponenter ordentligt genom att vrida samplingsslangens anslutning medurs till monitorns CO₂-port tills den inte längre kan vridas. Kontrollera att anslutningarna inte läcker enligt kliniska standardprocedurer och se till att CO₂-värdena visas.
- Ingen del av samplingsslangen får rengöras, desinficeras, steriliseras eller spolås. Återanvändning av tillbehör för engångsbruk kan utgöra en risk för korskontaminering för patienten eller skada monitorns funktion.
- Vid användning med en sugkateter ska luftvägsadaptorn inte placeras mellan sugkatetern och endotrakealtuben. Detta för att säkerställa att luftvägsadaptorn inte stör sugkateterns funktion, och att sugprocessen inte skadar luftvägsadaptorn. Skador på luftvägsadaptorn kan skada patienten.
- Säkerställ att det inte finns några veck på CO₂-slangarna, då veckade slangar kan orsaka felaktig CO₂-provtagning.
- Använd inte 989803204531, 989803204311, 989803204341 eller 989803204661 med produkter med utstickande inre anslutningskontakter (t.ex. en Hamilton-flödesgivare) eftersom detta kan leda till att luftvägsadaptorn går sönder.

Viktigt!

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

Obligatoriska kompatibla komponenter

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

Luftvägsadapttrar för neonatal- och spädbarnspatienter:

- Ytterligare dödvolym < 0,5 ml.
- För användning med en endotrakealtub med ≤ 4,5 mm innerdiameter.

Applicera filterslang för CO₂-mätning på intuberade neonatala/spädbarn

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

- ① Anslut den smala änden (hanen) på Microstream™-luftvägsadaptorn till honänden på Y-stycket (ventilationskällan) och se till att den sitter ordentligt.
- ② Anslut patientens endotrakealtubanslutning till den breda änden (honan) på Microstream™-luftvägsadaptorn och se till att den sitter ordentligt.
- ③ Fäst CO₂-anslutningen till monitorn enligt bilden.
- ④ För **989803204311**, placera en torkenhet inuti inkubatorn och den andra torkenheten utanför inkubatorn.
- ⑤ När du ska ta bort luftvägsadaptorn från andningskretsen vrider du luftvägsadaptorn utåt ett kvarts varv samtidigt som du håller den del som är närmast ventilationskällan eller patientens endotrakealtub i ett fast grepp, och kopplar loss adaptorn.

Driftkommentarer

- Under installationen ska du se till att luftvägsadaptern lätt kan anslutas till och tas bort från slangen innan du fortsätter.
- Under nebulisation och sugning ska du koppla bort provslangens koppling från CO₂-porten på monitorn för att undvika ansamling av fukt och tilltäppning av samplingsslangen.
- Svarstiden för 2 m samplingsslangen är ≤ 3,5 sekunder, 4 m samplingsslangen ≤ 5,9 sekunder.
- Samplingsslangar med Långvarig användning eller Hög luftfuktighet i namnet är försedda med en fuktreducerande komponent (Nafion®* eller motsvarande) och är avsedda att användas i miljöer med hög luftfuktighet där CO₂-provtagning behöver utföras under en längre period.
- Kontrollera att CO₂-värdena visas på skärmen efter anslutning av samplingsslangen.

TM* Varumärket tillhör respektive ägare.

Ombeställningsinformation

Artikelnummer	Beskrivning	Antal
989803204531	Intuberad neonatal/spädbarn, filterslang för CO ₂ -mätning, långvarig användning Obs! Längd: 2 m	25
989803204311	Intuberad neonatal/spädbarn, filterslang för CO ₂ -mätning, hög luftfuktighet Obs! Längd: 2 m	25
989803204341	Intuberad neonatal/spädbarn, filterslang för CO ₂ -mätning, långvarig användning Obs! Längd: 4 m	25
989803204661	Intuberad neonatal/spädbarn, filterslang för CO ₂ -mätning, långvarig användning Obs! Längd: 2 m	25

Kassering

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

Incidentrapportering

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

Miljöspecifikationer

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

Specifikation	Förvaring	Transport
Temperatur	-20 °C till 70 °C (-4 °F till 158 °F)	-20 °C till 70 °C (-4 °F till 158 °F)
Luftfuktighet	10–90 % relativ luftfuktighet	10–90 % relativ luftfuktighet

TR Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı

Microstream™ Advance Entübe Yenidoğan-Bebek CO₂ Filtre Hattı, hastanın verdiği nefesteki CO₂ yüzdesini ölçmek için hastanın ventilatör veya anestezi makinesinden aldığı nefes örneğini bir gaz ölçüm cihazına iletmek amacıyla tasarlanmıştır. Set, tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hedeflenen popülasyon: Entübe Yenidoğan-Bebek hastalar.

Hedeflenen Kullanıcılar

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

Kullanım Endikasyonları

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

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

UYARILAR

- Gevşek veya hasarlı bağlantılar, ventilasyonu tehlikeye atabilir veya solunum gazlarının hatalı ölçülmesine neden olabilir. Örnek alma hattı konnektörünü, monitörün CO₂ portuna takip saat yönünde mümkün olan son noktaya kadar çevirerek tüm bileşenleri sıkıca takın. Standart klinik prosedürlerine uygun olarak bağlantılarda sızıntı kontrolü yapın ve CO₂ değerlerinin görüntülendiğinden emin olun.
- Örnek alma hattının herhangi bir bölümünü temizlemeye, dezenfekte etmeye, sterilize etmeye veya yıkamaya çalışmayın. Tek kullanımlık aksesuarların yeniden kullanılması, hastada çapraz kontaminasyon riskine yol açabilir veya monitörün işlevlerine zarar verebilir.
- Bir emme kateteriyle birlikte kullanıldığında hava yolu adaptörünü emme kateteri ile endotrakeal hortum arasına yerleştirmeyin. Bu sayede hava yolu adaptörünün, emme kateterinin işlevlerini engellememesi ve emme işlemi sonucu hava yolu adaptörünün zarar görmemesi sağlanır. Hava yolu adaptöründe hasar oluşması, hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- CO₂ hortumlarında bükülme olmadığından emin olun; aksi takdirde bükülen hortumlar, yanlış CO₂ örneği alımına neden olabilir.
- Hava yolu adaptörünün kırılmasına neden olabileceğinden 989803204531, 989803204311, 989803204341 veya 989803204661 numaralı ürünleri, çıkıntılı iç parçaları olan konnektör parçalı ürünlerle (örn. Hamilton akış sensörü) kullanmayın.

Dikkat

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

Gerekli Uyumlu Bileşenler

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

Yenidoğan ve bebek hastalar için hava yolu adaptörleri:

- Kullanılmayan ek alan < 0,5 cc.
- Endotrakeal hortum ile birlikte kullanılmak üzere ≤ 4,5 mm oyuk.

Entübe Yenidoğan/Bebek CO₂ Filtre Hattının Uygulanması

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

- Microstream™ hava yolu adaptörünün küçük ucunu (erkek) Y parçasının (ventilasyon kaynağı) dışı ucuna sıkıca bağlayın.
- Hastanın endotrakeal hortum konnektörünü Microstream™ hava yolu adaptörünün büyük ucuna (dişi) sıkıca bağlayın.
- CO₂ konnektörünü, bu grafikte gösterildiği gibi monitöre takın.
- 989803204311 için** inkübatörün içine ve dışına birer kurutucu yerleştirin.
- Hava yolu adaptörünü solunum devresinden çıkarmak için ventilasyon kaynağının en yakın kısmından veya hastanın endotrakeal hortumundan sıkıca tutup hava yolu adaptörünü dışa doğru çeyrek tur çevirerek sökün.

İşletim Notları

- Kurulum sırasında, devam etmeden önce hava yolu adaptörünün hortuma kolayca takılıp çıkarılabildiğinden emin olun.
- Nebülizasyon veya emme işlemi sırasında nem birikmesini ve örnek alma hattının tıkanmasını önlemek için örnek alma hattı konnektörünü monitördeki CO₂ portundan çıkarın.
- 2 m'lik örnek alma hattının yanıt süresi $\leq 3,5$ saniye; 4 m'lik örnek alma hatlarınınki ise $\leq 5,9$ saniyedir.
- Adlarında Uzatılmış Kullanım Süresi veya Yüksek Nem bulunan örnek alma hatları, uzun süreli CO₂ örnek alma işlemi gerektiren nem oranı daha yüksek ortamlarda kullanım için bir nem azaltma bileşeni (Nafion®* veya eşdeğeri) içerir.
- CO₂ değerlerinin, örnek alma hattı bağlandıktan sonra ekranda görüldüğünden emin olun.

TM* İlgili sahibinin ticari markası.

Yeniden Sipariş Bilgileri

Parça No.	Açıklama	Miktar
989803204531	Entübe Yenidoğan-Bebek CO ₂ Filtre Hattı, Uzatılmış Kullanım Süresi Not: Uzunluk: 2 m	25
989803204311	Entübe Yenidoğan-Bebek CO ₂ Filtre Hattı, Yüksek Nem Not: Uzunluk: 2 m	25
989803204341	Entübe Yenidoğan-Bebek CO ₂ Filtre Hattı, Uzatılmış Kullanım Süresi Not: Uzunluk: 4 m	25
989803204661	Entübe Yenidoğan-Bebek CO ₂ Filtre Hattı, Uzatılmış Kullanım Süresi Not: Uzunluk: 2 m	25

Atma

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

Olay Raporlama

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

Çevre Teknik Özellikleri

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

Teknik Özellik	Saklama	Taşıma
Sıcaklık	-20°C ila 70°C (-4°F ila 158°F)	-20°C ila 70°C (-4°F ila 158°F)
Nem	%10 Bağıl Nem ila %90 Bağıl Nem	%10 Bağıl Nem ila %90 Bağıl Nem

UK Інструкції з використання

Використання за призначенням

Лінію для відбору CO₂ в інтубованих новонароджених і немовлят Microstream™ Advance призначено для відбору зразків дихання з вентиляційного апарата або пристрою для анестезії до газового аналізатора для вимірювання процентного вмісту CO₂ в повітрі, яке видихає пацієнт. Комплект призначено для використання лише одним пацієнтом. Цільова група пацієнтів: інтубовані новонароджені та немовлята.

Оператори

Лінію для відбору CO₂ в інтубованих новонароджених і немовлят Microstream™ Advance призначено для використання виключно сертифікованими медичними працівниками.

Показання до застосування

Лінію для відбору CO₂ в інтубованих новонароджених і немовлят Microstream™ Advance використовують для вимірювання вуглекислого газу (CO₂) у повітрі на видиху, щоб контролювати стан пацієнтів. Ці пристрої показані для використання тільки з під'єднаним обладнанням для моніторингу виробництва Philips у медичних установах. Вони мають контактувати з неушкодженою шкірою пацієнта.

Протипоказання

Протипоказання відсутні.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Нещільне прилягання чи пошкодження в місцях з'єднання можуть негативно вплинути на вентиляцію або спричинити неточність під час вимірювання дихальних газів. Надійно з'єднайте всі компоненти: вставте з'єднувач лінії відбору проб у порт CO₂ монітора та повертайте за годинниковою стрілкою до упору. Перевірте з'єднання на наявність витоків згідно зі стандартними клінічними процедурами та впевніться в тому, що значення концентрації CO₂ відображаються на дисплеї.
- Не намагайтеся чистити, дезінфікувати, стерилізувати або промивати будь-яку частину лінії відбору проб. Повторне використання одноразових комплектуючих може спричинити ризик перехресного забруднення для пацієнта або призвести до пошкодження монітора.
- У випадку використання з дренажним катетером не розміщуйте дихальний конектор між дренажним катетером та ендотрахеальною трубкою. Це слід робити для того, щоб дихальний конектор не заважав роботі дренажного катетера, а також щоб конектор не було пошкоджено в процесі дренажу. Пошкодження дихального конектора може завдати шкоди пацієнту.
- Під час використання регулярно перевіряйте трубки CO₂, щоб не допустити їх перекручення. Перекручення може призвести до неточностей під час відбору CO₂.
- Не використовуйте комплекти 989803204531, 989803204311, 989803204341 чи 989803204661 із виробами зі з'єднувальними деталями, внутрішні частини яких виступають (наприклад, давачами потоку в дихальних шляхах Hamilton), оскільки це може спричинити вихід із ладу дихального конектора.

Увага!

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

Необхідні сумісні компоненти

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

Дихальний конектор для новонароджених і немовлят:

- Додаткова мертва зона < 0,5 см³.
- Для використання з ендотрахеальною трубкою з отвором ≤ 4,5 мм.

Установлення лінії для відбору CO₂ в інтубованих новонароджених і немовлят

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

- ① Надійно з'єднайте менший (вхідний) кінець дихального конектора Microstream™ із приймальним кінцем трійника (вентиляційного пристрою).
- ② Надійно з'єднайте роз'єм ендотрахеальної трубки пацієнта з більшим (приймальним) кінцем дихального конектора Microstream™.
- ③ Під'єднайте роз'єм CO₂ до монітора, як показано на малюнку.
- ④ Для **989803204311** помістіть одну сушарку всередину інкубатора, а іншу — ззовні інкубатора.
- ⑤ Щоб видалити адаптер для дихальних шляхів із дихального контуру, перевірте дихальний конектор у напрямку назовні на чверть оберту, одночасно міцно втримуючи найближчу деталь вентиляційного пристрою або ендотрахеальну трубку пацієнта, і від'єднайте адаптер.

Робочі примітки

- Під час встановлення переконайтеся в тому, що дихальний конектор легко під'єднується й від'єднується, а потім продовжуйте роботу.
- Щоб уникнути підвищення вологості та закупорювання лінії для відбору зразків, під час розпилення та всмоктування виймайте з'єднувач лінії для відбору зразків із порту CO₂ на моніторі.
- Час реакції лінії відбору зразків довжиною 2 м складає ≤ 3,5 секунди, довжиною 4 м — ≤ 5,9 секунди.
- Лінії відбору зразків зі словами «Подовжений період використання» або «Високий рівень вологості» в назві включають деталь для зниження вологості (Nafion®* або його еквівалент), призначену для використання в умовах високої вологості, якщо потрібно тривале використання лінії відбору зразків CO₂.
- Упевніться в тому, що після підключення лінії для відбору на екрані відображаються значення CO₂.

ТМ* — товарний знак відповідного власника.

Інформація щодо повторного замовлення

Номер за каталогом	Опис	Кількість
989803204531	Лінія для відбору CO ₂ в інтубованих новонароджених і немовлят, подовжений період використання Примітка. Довжина: 2 м.	25
989803204311	Лінія для відбору CO ₂ в інтубованих новонароджених і немовлят, високий рівень вологості Примітка. Довжина: 2 м.	25
989803204341	Лінія для відбору CO ₂ в інтубованих новонароджених і немовлят, подовжений період використання Примітка. Довжина: 4 м.	25
989803204661	Лінія для відбору CO ₂ в інтубованих новонароджених і немовлят, подовжений період використання Примітка. Довжина: 2 м.	25

Утилізація пристрою

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

Повідомлення про інциденти

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

Умови експлуатації

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

Специфікація	Зберігання	Транспортування
Температура	Від -20 до 70 °C (від -4 °F до 158 °F)	Від -20 до 70 °C (від -4 °F до 158 °F)
Вологість	Від 10 до 90 % відносної вологості	Від 10 до 90 % відносної вологості

VI Hướng Dẫn Sử Dụng

Mục đích sử dụng

Dây bộ lọc CO₂ trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi có nội khí quản Microstream™ Advance được sử dụng để lấy mẫu khí của bệnh nhân từ máy thở hoặc máy gây mê vào thiết bị đo khí nhằm đo tỷ lệ phần trăm CO₂ trong khí thở ra của bệnh nhân. Bộ dụng cụ này chỉ được phép dùng cho một bệnh nhân. Đối tượng chỉ định: Bệnh nhân trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi có đặt nội khí quản.

Người dùng chỉ định

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

Chỉ định sử dụng

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

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định đã biết nào.

CẢNH BÁO

- Đầu nối lỏng hoặc hư hỏng có thể gây cản trở thông khí hoặc dẫn đến việc đo các khí hô hấp không chính xác. Luôn kết nối chắc chắn tất cả các bộ phận, cắm đầu nối của ống lấy mẫu theo chiều kim đồng hồ vào cổng đo CO₂ của máy theo dõi và xoay đầu nối cho đến khi không còn xoay được. Kiểm tra rò rỉ ở đường nối theo quy trình lâm sàng tiêu chuẩn và kiểm tra để đảm bảo giá trị CO₂ xuất hiện trên màn hình theo dõi.
- Không được lau chùi, khử trùng, tiệt trùng hoặc xả rửa bất kỳ phần nào trong ống lấy mẫu. Việc tái sử dụng các phụ kiện dùng một lần có thể gây ra nguy cơ lây nhiễm chéo cho bệnh nhân hoặc làm giảm hiệu suất vận hành của máy theo dõi.
- Khi dùng với ống hút, không được đặt đầu chuyển ống thở giữa ống hút và ống đặt nội khí quản. Việc này nhằm đảm bảo đầu chuyển ống thở không gây cản trở hoạt động của ống hút và đảm bảo quá trình hút không làm hỏng đầu chuyển ống thở. Đầu chuyển ống thở bị hỏng có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân.
- Đảm bảo ống CO₂ không bị gấp vì ống bị gấp có thể khiến việc lấy mẫu đo CO₂ không chính xác.
- Không sử dụng các kiểu 989803204531, 989803204311, 989803204341 hoặc 989803204661 với các sản phẩm có bộ phận nối bên trong nhô ra (ví dụ như cảm biến lưu lượng Hamilton) vì việc này có thể làm nứt vỡ đầu chuyển ống thở.

Thận trọng

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

Các linh kiện tương thích bắt buộc

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

Đầu chuyển ống thở cho bệnh nhân trẻ sơ sinh và trẻ nhũ nhi:

- Khoảng chết cộng thêm < 0,5 cc.
- Dùng với ống nội khí quản có đường kính lòng ≤ 4,5mm.

Cách gắn Dây bộ lọc CO₂ trẻ sơ sinh/trẻ nhũ nhi có nội khí quản

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

- ① Gắn chặt đầu nhỏ (male) của đầu chuyển ống thở Microstream™ vào đầu female của chạc chữ Y (nguồn thông khí).
- ② Gắn chặt đầu nối ống đặt nội khí quản của bệnh nhân vào đầu lớn (female) của đầu chuyển ống thở Microstream™.
- ③ Cắm đầu nối CO₂ vào máy theo dõi như hình minh họa.
- ④ **Đối với 989803204311**, lắp một bộ phận hút âm bên trong lồng ấp và một bộ phận hút âm khác bên ngoài lồng ấp.
- ⑤ Để tháo đầu chuyển ống thở ra khỏi dây máy thở, hãy xoay đầu chuyển ống thở 1/4 vòng để vận hướng ra ngoài đồng thời nắm chặt phần dây gần nhất của nguồn thông khí hoặc ống nội khí quản của bệnh nhân, rồi ngắt kết nối.

Lưu ý sử dụng

- Trong khi cài đặt, đảm bảo bạn có thể gắn và tháo đầu chuyển ống thở dễ dàng khỏi ống đặt nội khí quản trước khi tiến hành.
- Trong khi xông khí dung hoặc hút, nhằm tránh tích tụ độ ẩm và tắc nghẽn ống lấy mẫu, hãy tháo đầu nối của ống lấy mẫu ra khỏi cổng CO₂ trên máy theo dõi.
- Thời gian phản hồi của ống lấy mẫu dài 2 mét là ≤3,5 giây và của ống lấy mẫu dài 4 mét là ≤5,9 giây.
- Các ống lấy mẫu có chữ ‘thời gian sử dụng dài’ hoặc ‘độ ẩm cao’ ở tên sản phẩm có chứa thành phần giảm độ ẩm (Nafion®* hoặc thành phần tương đương) để sử dụng trong các môi trường độ ẩm cao cần lấy mẫu đo CO₂ trong thời gian dài.
- Đảm bảo giá trị CO₂ xuất hiện trên màn hình sau khi kết nối ống lấy mẫu.

Nhãn hiệu TM* của chủ sở hữu tương ứng.

Thông tin đặt hàng

Mã số phụ tùng	Mô tả	Số lượng
989803204531	Dây bộ lọc CO2 trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi có nội khí quản, thời gian sử dụng dài Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25
989803204311	Dây bộ lọc CO2 trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi có nội khí quản, độ ẩm cao Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25
989803204341	Dây bộ lọc CO2 trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi có nội khí quản, thời gian sử dụng dài Lưu ý: Chiều dài: 4 mét	25
989803204661	Dây bộ lọc CO2 trẻ sơ sinh-trẻ nhũ nhi có nội khí quản, thời gian sử dụng dài Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25

Thải bỏ

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

Báo cáo sự cố

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

Thông số kỹ thuật môi trường

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

Thông số kỹ thuật	Bảo quản	Vận chuyển
Nhiệt độ	-20°C đến 70°C (-4°F đến 158°F)	-20°C đến 70°C (-4°F đến 158°F)
Độ ẩm	10% RH đến 90% RH	10% RH đến 90% RH

ZH-CN 使用说明

设计用途

Microstream™ Advance 新生儿/婴儿用插入式 CO₂ Filter Line 导管用于将病人的呼吸样气从呼吸机或麻醉机中引至气体测量设备，以测量病人呼气中 CO₂ 的百分比。该装置仅供单一病人使用。适用人群：新生儿/婴儿插管病人。

预期使用者

Microstream™ Advance 新生儿/婴儿用插入式 CO₂ Filter Line 导管仅供执业医护人员使用。

适用范围

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

禁忌

无已知禁忌。

警告

- 连接松动或损坏可能影响通气，或引起呼吸气体测量不准。牢固地连接好所有组件，将气样管路接头顺时针旋入监护仪的 CO₂ 端口，直到无法转动为止。按标准临床程序检查连接处是否有泄漏，确保 CO₂ 值有显示。
- 不要试图清洁、消毒、灭菌或冲洗气样管路的任何部分。重复使用一次性配件可能给病人带来交叉污染的风险，或损坏监护仪性能。
- 与吸引导管共同使用时，气道转接头不要置于吸引导管和气管内导管间。这是为了确保气道转接头不会干扰吸引导管工作，并且抽吸过程不会损坏气道转接头。气道转接头损坏可能会对病人造成伤害。
- 确保 CO₂ 管路没有扭曲或打结，管路扭结可能导致 CO₂ 采样不准。
- 不要将 989803204531、989803204311、989803204341 或 989803204661 与带有突出内接头部件的产品（如 Hamilton 流量传感器）一起使用，否则可能损坏气道转接头。

小心

美国联邦法律规定，本设备只能交由医生或医生委托人员。

必需的兼容组件

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

新生儿与婴儿病人用气道转接头：

- 增加的死腔 < 0.5 cc。
- 配合内径 ≤ 4.5 mm 的气管内导管使用。

使用新生儿/婴儿用插入式 CO₂ Filter Line 导管

执行以下程序时，请参考第 i 页上的病人应用分步图示。

- ① 将 Microstream™ 气道转接头的较小端（凸）牢固连接至 Y 形件的内凹端（通气源）。
- ② 将病人气管插管接头牢固连接至 Microstream™ 气道转接头的较大端（凹）。
- ③ 如图所示，将 CO₂ 接头连接到监护仪上。
- ④ **使用 989803204311 时**，一个干燥器放在暖箱内，另一个干燥器在暖箱外。
- ⑤ 要从呼吸回路上拆除气道转接头，请向外拧气道转接头 1/4 圈，同时紧握住通气源或病人气管内导管最靠近部分，并断开。

操作注意事项

- 安装调试时，请确保气道转接头可轻易连接至管路并拆除，然后再继续。
- 喷雾或抽吸过程中，为避免潮气聚集和气样管路阻塞，请从监护仪的 CO₂ 端口上移除气样管路接头。
- 2 m 气样管路的响应时间 ≤ 3.5 秒， 4 m 气样管路 ≤ 5.9 秒。
- 产品名中含“长时间使用”或“高湿度”的管路带有减湿组件（Nafion®* 或等效产品），用于在高湿度环境下长时间使用 CO₂ 采样。
- 连接好气样管路后，确保 CO₂ 值显示在显示屏上。

TM 各产品所有者的注册商标。*

再订购信息

部件号	说明	数量
989803204531	新生儿/婴儿用插入式 CO2 Filter Line 导管， 长时间使用 注：长度 2 m	25
989803204311	新生儿/婴儿用插入式 CO2 Filter Line 导管， 高湿度 注：长度 2 m	25
989803204341	新生儿/婴儿用插入式 CO2 Filter Line 导管， 长时间使用 注：长度 4 m	25
989803204661	新生儿/婴儿用插入式 CO2 Filter Line 导管， 长时间使用 注：长度 2 m	25

报废处理

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

事故报告

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

环境规格

下表给出这些产品在存放和运输时必须保持的温度和湿度范围：

规格	存放	运输
温度	-20°C 至 70°C	-20°C 至 70°C
湿度	相对湿度介于 10% 至 90% 之间	相对湿度介于 10% 至 90% 之间

ZH-TW 使用說明

用途

Microstream™ Advance 新生兒-嬰兒插管用 CO₂ 過濾器管路用於將病患的呼吸樣本從呼吸器或麻醉機導入氣體測量設備，以測量病患呼氣的 CO₂ 百分比。此耗材組僅限單一病患使用。預期族群：插管的新生兒-嬰兒病患。

預期使用者

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

適用範圍

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

禁忌症

無任何已知禁忌症。

警告

- 如接頭鬆動或損壞，可能會影響通氣或使呼吸氣體的測量失準。穩固連接所有元件，將取樣管線接頭順時針轉入監視器的 CO₂ 連接埠，直至轉不動為止。依據標準臨床程序檢查連接處是否漏氣，並確認有顯示 CO₂ 數值。
- 請勿嘗試清洗、消毒、滅菌或沖洗取樣管線的任何部分。將單次使用配件重複使用，可能會造成病患交叉感染的風險，或損壞監視器的功能。
- 搭配抽吸導管使用時，請勿將呼吸道轉接器放在抽吸導管及氣管內管中間。這是為了確保呼吸道轉接器不會干擾抽吸導管的運作，並確保抽吸過程不會損壞呼吸道轉接器。呼吸道轉接器受損可能會傷害到病患。
- 請確保 CO₂ 管路沒有扭曲，因為扭曲的管路可能會造成 CO₂ 取樣不準確。
- 請勿將 989803204531、989803204311、989803204341 或 989803204661 用於內部有突出連接件的產品 (即 Hamilton 流量感測器)，因為這可能會導致呼吸道轉接器破損。

小心事項

美國聯邦法規規定此設備僅可由醫師或依據醫師的醫囑銷售。

所需相容元件

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

新生兒及嬰兒病患適用的呼吸道轉接器：

- 外加死角 <0.5 cc。
- 適用於內徑 ≤ 4.5mm 氣管內管。

施用新生兒/嬰兒插管用 CO₂ 過濾器管路

執行下列程序時，請參考位於第 i 頁的逐步病患施用圖解。

- ① 將 Microstream™ 呼吸道轉接器較小一端 (公接頭) 牢固地連接至 Y 形接頭件 (通氣源) 的母接頭。
- ② 將病患的氣管內管接頭牢固地連接至 Microstream™ 呼吸道轉接器較大一端 (母接頭)。
- ③ 將 CO₂ 接頭連接監視器，如此圖解所示。
- ④ 針對 989803204311，將一個乾燥器置於保溫箱內，另一個乾燥器置於保溫箱外。
- ⑤ 若要從呼吸迴路中取下呼吸道轉接器，請牢牢握住接至/來自通氣源或病患氣管內管的最接近部分，並將呼吸道轉接器向外轉動四分之一圈後拔出。

操作注意事項

- 在安裝過程中，請確保呼吸道轉接器可以很容易地從管路接上與拆下之後，再繼續進行後續作業。
- 在霧化或抽吸時，為了避免濕氣聚集和取樣管線阻塞，請取下監視器 CO₂ 連接埠的取樣管線接頭。
- 2 公尺取樣管線的回應時間 ≤ 3.5 秒，4 公尺取樣管線的回應時間 ≤ 5.9 秒。
- 名稱含有「長期用」或「高濕度」的取樣管線內含濕氣降低組件 (Nafion® 或同等物)，可在需要長時間進行 CO₂ 取樣、濕度較高的環境中使用。
- 連接取樣管線後，確保 CO₂ 數值確實出現在螢幕上。

TM* 其個別擁有者的商標。

再訂購資訊

零件號碼	說明	數量
989803204531	新生兒-嬰兒插管用 CO2 過濾器管路， 長期用 注意：長度：2 公尺	25
989803204311	新生兒-嬰兒插管用 CO2 過濾器管路， 高濕度 注意：長度：2 公尺	25
989803204341	新生兒-嬰兒插管用 CO2 過濾器管路， 長期用 注意：長度：4 公尺	25
989803204661	新生兒-嬰兒插管用 CO2 過濾器管路， 長期用 注意：長度：2 公尺	25

丟棄

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

事件報告

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

環境規格

下表列出了這些產品在儲存和運輸期間必須保持的溫度和濕度範圍：

規格	儲存	運輸
溫度	-20°C 至 70°C (-4°F 至 158°F)	-20°C 至 70°C (-4°F 至 158°F)
濕度	10% 至 90% 相對濕度	10% 至 90% 相對濕度

PHILIPS

To locate your local Philips sales office:

www.healthcare.philips.com



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



www.philips.com/IFU

Copyright © 2020
Koninklijke Philips N.V.
2020-05 Edition
453564908101, Rev A

Internal Use: PT00089957A



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

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