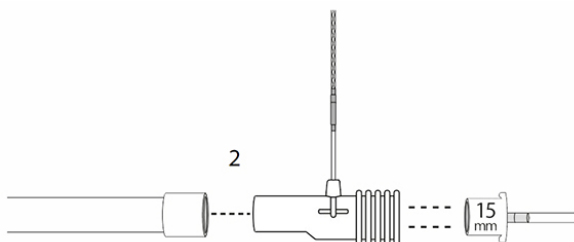


Microstream™ Advance

Adult-Pediatric Intubated CO₂ Filter Line

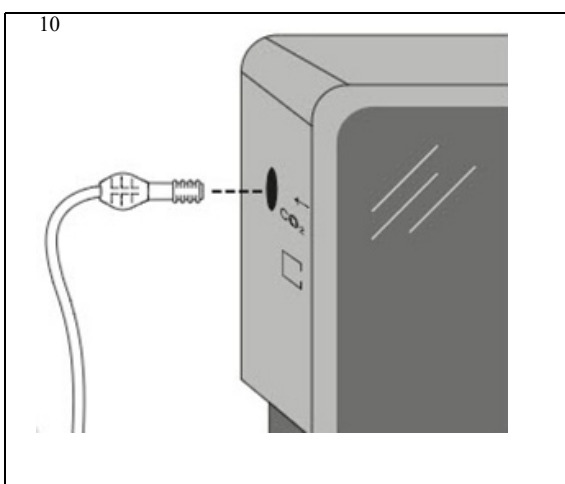
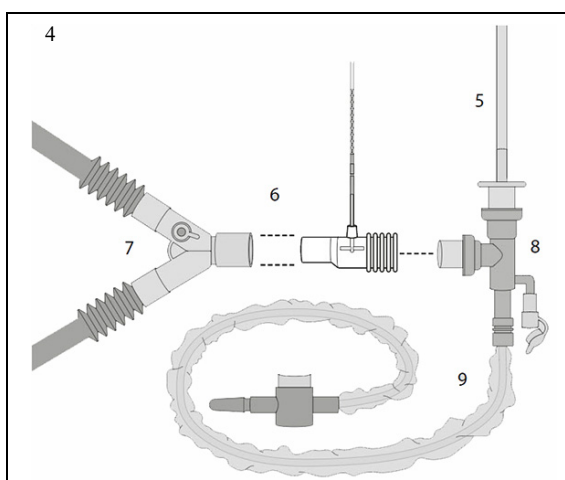
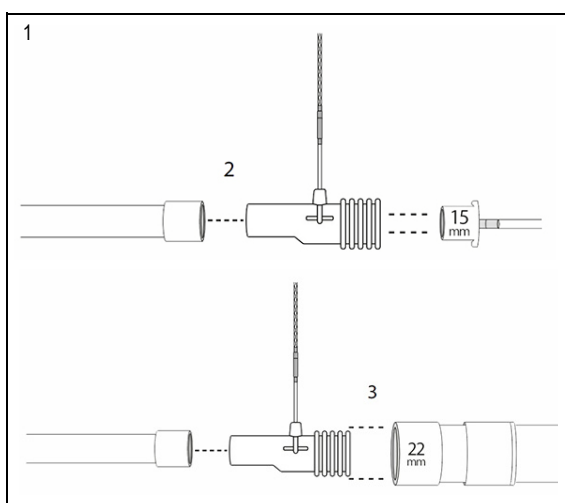
Instructions for Use



REF	989803204301
REF	989803204321
REF	989803204331
REF	989803204511
REF	989803204521
REF	989803204641
REF	989803204651
REF	989803204671

PHILIPS

(EN) Instructions for Use.....	1
(BG) Указания за употреба	3
(CS) Návod k obsluze	5
(DA) Brugerhåndbog	7
(DE) Gebrauchsanweisung	9
(EL) Οδηγίες Χρήσης	11
(ES) Instrucciones de uso	13
(ET) Kasutusjuhend	15
(FI) Käyttöohjeet	17
(FR) Manuel d'utilisation	19
(HR) Upute za upotrebu.....	21
(HU) Használati útmutató.....	23
(ID) Petunjuk Penggunaan.....	25
(IT) Istruzioni d'uso	27
(JA) ユーザーズガイド	29
(KK) Пайдалану нұсқаулары	31
(KO) 사용 설명서	33
(LT) Naudojimo nurodymai	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



	
Single patient-multiple use	Caution, consult accompanying documents
За употреба при един пациент – множество употреби	Внимание, консултирайте се с 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
Πολυπληρή χρήση - σε έναν μόνο ασθενή	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
Paciente único, uso múltiple	Precaución: Consultar la documentación adjunta
Kasutamiseks ühel patsiendil mitu korda	Tähelepanu, tutvuge kaasasolevate dokumentidega
Yhden potilaan käyttöön – useita käyttökertoja	Varoitus, lue käyttöohjeet
Ne peut être utilisé que sur un seul patient	Attention, consulter la documentation fournie
Višestruka upotreba na jednom pacijentu	Oprez, proučite popratne dokumente
Egy betegten többször használatos	Figyelem! Olvassa el a mellékelt dokumentumokat
Penggunaan berkali-kali pada satu pasien	Perhatian, baca dokumen yang disertakan
Singolo paziente – uso multiplo	Attenzione: consultare la documentazione allegata
單一患者に限り、繰り返し使用可能	注意：付属文書参照
Бір емделушіге бірнеше рет пайдалануға арналған	Ескерту! Бірге жіберілген құжаттарды қараңыз
환자 1 인용 - 다중 사용	주의, 동봉 문서 참조
Daugkartinis, vienas pacientui	Atsargiai: perskaitykite pridėtus dokumentus
Lietošanai vienam pacientam vairākas reizes	Uzmanību! Skatiet pavaddokumentus.
Повеќекратна употреба на еден пациент	Внимание, разгледајте ја придружната документација
Voor gebruik bij één patiënt, hergebruik mogelijk	Let op: raadpleeg de meegeleverde documentatie
Brukes til én pasient – brukes flere ganger	Forsiktig, se medfølgende dokumenter
Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta	Uwaga, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją
Um único paciente – utilização múltipla	Atenção, consultar os documentos de acompanhamento
Uso em um único paciente - vários usos	Cuidado, consulte os documentos anexos
Utilizare pentru un singur pacient - utilizare multiplă	Atenție, consultați documentele însoțitoare
Для многократного индивидуального пользования	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
Použitie iba na jednom pacientovi – viacnásobné použitie	Pozor, pozrite sprievodnú dokumentáciu
Za enega pacienta – več uporab	Pozor, upoštevajte priloženo dokumentacijo
Višekratna upotreba samo na jednom pacijentu	Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju
Enpatientsbruk – flera användningar	Viktigt! Se medföljande dokumentation
Tek hastada-çoklu kullanım	Dikkat, ürünle birlikte verilen belgelere bakın
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 указанията за употреба (символ 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 Packung
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (μπλε σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος)	Ποσότητα ανά συσκευασία
Consultar el manual de instrucciones (símbolo azul en el producto)	Cantidad por caja
Lugege kasutusjuhendit (sinine sümbol toote märgistusel)	Kogus kasti kohta
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 priručnik s uputama (plavi simbol na oznaci proizvoda)	Količina po kutiji
Lásd a használati utasításban (kék szimbólum a termékcímkén)	Mennyiség dobozonként
Baca manual instruksi (Simbol 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 нұсқауларын орындаңыз (Өнім жапсырмасындағы көк түсті таңба)	Бір қораптағы саны
사용 설명서 참조 (제품 라벨에 표시된 파란색 기호)	상자당 수량
Žr. naudojimo instrukciją (mėlynas ženklas gaminio etiketėje)	Kiekis dėžutėje
Ievērot lietošanas instrukcijā norādīto (simbols zilā krāsā uz izstrādājuma etiķetes)	Skaitis iepakojumā
Погледнете во прирачникот со инструкции (символ во сина боја на ознаката на производот)	Количина по кутија
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (het blauwe symbool op het productlabel)	Hoeveelheid per doos
Følg brukerhåndboken (symbol i blått på produktetiketten)	Antall per eske
Patrz instrukcja obsługi (niebieski symbol na etykiecie wyrobu)	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
Pročitajte uputstvo za upotrebu (plavi simbol na oznaci proizvoda)	Količina u kutiji
Se användarhandboken (blå symbol på produktetiketten)	Antal per förpackning
Talimat kılavuzuna bakın (Ürün etiketindeki mavi sembol)	Kutu başına miktar
Дотримуйтесь інструкцій із використання (синя позначка на етикетці виробу)	Кількість в одній коробці
Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng (Ký hiệu có màu xanh lam trên nhãn sản phẩm)	Số lượng mỗi hộp
请参阅使用说明 (产品标签上的蓝色符号)	每盒数量
請參閱說明手冊 (產品標籤上的藍色符號)	每盒數量

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

	
Humidity limitation	Temperature limit
Ограничение на влажността	Температурна граница
Omezení vlhkosti	Limit teploty
Fugtighedsgrænse	Temperaturgrænse
Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Zulässiger Temperaturbereich
Όρια υγρασίας	Όρια θερμοκρασίας
Limites de humedat	Limites de temperatura
Õhuniiskuse piirang	Temperatuuripiirang
Kosteusrajoitus	Lämpötilaraja
Limite d'humidité	Limite de température
Ograničenje vlažnosti	Granica temperature
Páratartalom szerinti korlátozás	Hőmérsékleti határérték
Batasan kelembapan	Batas suhu
Limiti di umidità	Limiti di temperatura
湿度制限	温度制限
Ылғалдылық шектеуі	Температура шегі
습도 제한	온도 제한
Drėgmės apribojimas	Temperatūros riba
Mitruma ierobežojums	Temperatūras robežvērtība
Ограничување за влажност	Температурна граница
Vochtigheidsgrens	Temperatuurlimiet
Fuktighetsgrænse	Temperaturgrænse
Zakres wilgotności	Zakres temperatury
Limitação da humidade	Limite de temperatura
Limite de umidade	Limite de temperatura
Limitare umiditate	Limită de temperatură
Ограничения по влажности	Температурные ограничения
Obmedzenie vlhkosti	Hraničná hodnota teploty
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 Közösségben	Katalógusszám
Perwakilan resmi di Komunitas Eropa	Nomor katalog
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Numero di catalogo
Authorized EU Representative	カタログ番号
Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл	Каталогтық нөмірі
유럽 공인 대리점	카탈로그 번호
Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje	Numeris kataloge
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Kataloga numurs
Овластен претставник во Европската заедница	Каталoшки 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
Pooblašteni zastopnik za Evropsko skupnost	Kataloška številka
Ovlašteni predstavnik Evropske zajednice	Kataloški broj
Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Katalognummer
Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	Katalog numarası
Уповноважений представник на територии ЕС	Номер за каталогом
Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu	Số catalog
欧盟授权代理	目录号
授權的 EU 代表	目錄編號

	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 rendelvényre használható
Tidak mengandung ftalat	Hanya dengan resep dokter
Non contiene ftalati	Solo su prescrizione medica
フタル酸非含有	医家向け医療機器
Құрамында фталат жоқ	Тек дәрігердің тағайындауымен қолданылады
프탈레이트 미포함	처방 필요
Sudėtyje nėra ftalatų	Naudoti tik paskyrus gydytojiui
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 ftalátov	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
不含邻苯二甲酸酯類	僅限處方使用

	
Not made with natural rubber latex	Batch code
Не е произведено с естествен каучуков латекс	Партиден код
Nevyrobeno z přírodního latexu	Kód série
Ikke fremstillet med naturgummilatex	Kode for parti
Nicht mit Naturlatex hergestellt	Chargenbezeichnung
Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό (λάτεξ)	Κωδικός παρτίδας
Fabricado sin látex de caucho natural	Código de lote
Valmistamisel ei ole kasutatud naturaalseid kummilateksit	Partiitähis
Ei sisällä luonnonkumilateksia	Eränumero
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Code de lot
Nije izrađeno s prirodnim gumenim lateksom	Šifra serije
Nem természetes latexszel készült	Sarzs szám
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 natuurlijke rubberlatex	Batchcode
Innholder 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
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

	
9898032043211, 989803204511, 989803204641	989803204301, 989803204331, 989803204521, 989803204651, 989803204671
MR safe	MR unsafe
Безопасно при МР	Не е безопасно при МР
Bezpečné pro použití s MR	Není bezpečné pro MR
MR-sikker	MR-usikker
MR-sicher	MR-unsicher
Ασφαλές σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού	Μη ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe)
Seguro para RM	No es seguro para RM
MR-ohutu	MR-mitteohutu
Soveltuu magneettikuvaukseen	Ei sovellu magneettikuvaukseen
Adapté à l'IRM	Non approprié pour l'IRM
Sigurno za upotrebu s MR-om	Nije sigurno za upotrebu s MR-om
MR-biztonságos	Nem MR-biztonságos
Aman MR	Tidak aman untuk MR
Sicuro per l'uso in RM	Non sicuro per l'uso in RM
MR Safe (MR 安全)	MR Unsafe (MR 危險)
Магниттік резонанс ортасында қауіпсіз	Магниттік резонанс ортасында қауіпті
MR Safe(MR 안전)	MR Unsafe(MR 위험)
Saugus naudoti su MR	Nesaugus naudoti su MR
Drošs MR vidē	Nedrošs MR vidē
MR safe (Безбедни за MR)	MR unsafe (Небезбедни за MR)
MR-veilig	MR-onveilig
MR-sikker	Ikke MR-sikker
Produkt bezpieczny w środowisku MR	Nie stosować w środowisku MRI
MR Safe (Seguro para RM)	MR unsafe (Não seguro para RM)
Seguro para RM	Inadequado para ressonância magnética
Sigur pentru RM	Incompatibil RM
Безопасно для МРТ	Небезопасно для МРТ
Bezpečné v prostredí MR	Nebezpečné v prostredí MR
Varno za uporabo s sistemi MR	Ni varno za uporabo s sistemi MR
Bezbedno za korišćenje u MR okruženju	Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju
MR-säker	Ej MR-säker
MR ile kullanımı güvenlidir	MR ile kullanımı güvenli değildir
МР-безпечний	МР-небезпечний
MR safe (An toàn với CHT)	MR unsafe (Không an toàn CHT)
可用于 MR 环境	MR 不安全
適用于 MR 環境	不適用于 MR 環境

	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 tältä verkkosivustolta.
Dispositif médical	Consulter le manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation est disponible sur ce site Internet.
Medicinski proizvod	Pogledajte upute za upotrebu. Upute za upotrebu potražite na ovom web-mjestu.
Orvostechnikai 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 нұсқауларының электрондық нұсқасын қараңыз. Пайдалану нұсқауларының электрондық нұсқасын осы веб-сайттан табыңыз.
의료기기	IFU 를 참조하십시오 . 이 웹 사이트에서 IFU 를 검색할 수 있습니다 .
Medicinos prietaisai	Žr. naudojimo instrukciją. Ieškoti naudojimo instrukcijos 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	Consultați 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 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 Adult-Pediatric patients.

Intended Users

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

Indications for Use

The Microstream™ Advance 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 and nasal mucosa.

Contraindications

There are no known contraindications.

WARNINGS

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

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 adult to pediatric patients:

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

Applying Adult/Pediatric Intubated CO₂ Filter Line

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

- ① This graphic displays the in-line setup for an intubated CO₂ measurement.
- ② Firmly connect the small-end (male) of the Microstream™ airway adapter to the female-end of the Wye piece (ventilation source).
- ③ Firmly connect the patient's endotracheal tube connector into the large-end (female) of the Microstream™ airway adapter.
- ④ This graphic displays the setup of intubated CO₂ measurement with suction catheter. Be sure to place the airway adapter as shown, so that a suction catheter does not interfere with the functioning of the airway adapter
- ⑤ Endotracheal tube
- ⑥ Filter Line Set with airway adapter.
- ⑦ Wye piece (ventilation source).
- ⑧ Ventilator connector on closed suction system, with lavage.
- ⑨ Suction tubing
- ⑩ Attach CO₂ connector to monitor as shown in this graphic.

Operational Notes

- During setup, ensure that airway adapter can be easily attached and detached from the tubing before proceeding.
- During nebulization, lavage, or suction, follow monitor instructions for use (IFU) to suspend pump activity, in order to avoid moisture buildup and sampling line occlusion. In addition, especially if unable to suspend the CO₂ pump, disconnect the sampling line connector from the CO₂ port on the monitor.
- 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.
- Verify that CO₂ readings appear on monitor screen as expected after insertion.

TM Trademark of its respective owner.*

Reordering Information

Part Number	Description	Quantity
989803204521	Adult-Pediatric Intubated CO ₂ Filter Line, Extended Duration Note: Length: 2m	25
989803204301	Adult-Pediatric Intubated CO ₂ Filter Line, High Humidity Note: Length: 2m	25
989803204331	Adult-Pediatric Intubated CO ₂ Filter Line, Extended Duration Note: Length: 4m	25
989803204511	Adult-Pediatric Intubated CO ₂ Filter Line, Short-term use: Procedural/Emergency Note: Length: 2m	25
989803204321	Adult-Pediatric Intubated CO ₂ Filter Line, Short-term use: Procedural/Emergency Note: Length: 4m	25
989803204641	Adult-Pediatric Intubated CO ₂ Filter Line, Short-term use: Procedural/Emergency Note: Length: 2m	25
989803204651	Adult-Pediatric Intubated CO ₂ Filter Line, Extended Duration Note: Length: 2m	25
989803204671	Adult-Pediatric Intubated CO ₂ Filter Line, High Humidity 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 интубиран пациент 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 само за индивидуална употреба. Предвидена популация: интубирани възрастни-педиатрични пациенти.

Предвидени потребители

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

Показания за употреба

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

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Хлабавите или повредени връзки могат 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 тръбичката за CO₂, тъй като прегънатата тръбичка може да причини неточно вземане на проби от CO₂.
- Разполагайте внимателно кабелите на пациента (линия за вземане на проби CO₂), за да намалите вероятността от оплитане или удушаване на пациента.

Внимание

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

Необходими съвместими компоненти

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

Въздухопроводни адаптери за възрастни до педиатрични пациенти:

- Добавен мъртъв обем < 6,6 cc.
- Да се използва с ендотрахеална тръба > 4,5 mm отвор.
- Подходящ за употреба с пациентски тръбички 22 mm и 15 mm.

Прилагане на филтърна тръбичка, спомагаща за измерване на CO₂, за интубиран възрастен/педиатричен пациент

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

- 1 Тази графика показва проточната настройка за измерване на CO₂ на интубиран пациент.
- 2 Здраво свържете малкия край (мъжки) на въздухопроводния адаптер Microstream™ към женския край на тройника (източник на вентилация).
- 3 Здраво свържете конектора на ендотрахеалната тръба на пациента в големия край (женски) на въздухопроводния адаптер Microstream™.
- 4 Тази графика показва настройката за измерване на CO₂ на интубиран пациент с аспирационен катетър. Задължително поставете въздухопроводния адаптер така, както е показано, така че аспирационният катетър да не влияе на функционирането на въздухопроводния адаптер
- 5 Ендотрахеална тръба
- 6 Набор филтърна тръбичка с въздухопроводен адаптер.
- 7 Тройник (източник на вентилация).
- 8 Конектор на вентилатора на затворена аспирационна система, с лаваж.
- 9 Аспирационни тръбички
- 10 Прикрепете конектора за CO₂ към монитора, както е показано на тази графика.

Работни забележки

- При настройката се уверете, че въздухопроводният адаптер може лесно да се прикрепя и сваля от тръбичките, преди да продължите.
- По време на небулизация, лаваж или аспирация следвайте указанията за употреба (IFU) на монитора за преустановяване на дейността на помпата, за да се избегне натрупване на влага и запущване на линията за вземане на проби. Също така, особено ако не можете да преустановите дейността на помпата за CO₂, разкачете конектора на линията за вземане на проби от порта за CO₂ на монитора.
- Времето на реакция на линията за вземане на проби от 2 m е ≤ 3,5 секунди, а на линията за вземане на проби от 4 m – ≤ 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.
- Проверете дали показанията за CO₂ се появяват на екрана на монитора така, както се очаква, след въвеждане.

ТМ* Търговска марка на нейния съответен собственик.

Информация за повторна поръчка

Каталожен номер	Описание	Количество
989803204521	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, за интубиран възрастен-педиатричен пациент, удължена продължителност Забележка: дължина: 2 m	25
989803204301	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, за интубиран възрастен-педиатричен пациент, висока влажност Забележка: дължина: 2 m	25
989803204331	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, за интубиран възрастен-педиатричен пациент, удължена продължителност Забележка: дължина: 4 m	25
989803204511	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, за интубиран възрастен-педиатричен пациент, краткотрайна употреба: процедурна/спешен случай Забележка: дължина: 2 m	25
989803204321	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, за интубиран възрастен-педиатричен пациент, краткотрайна употреба: процедурна/спешен случай Забележка: дължина: 4 m	25
989803204641	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, за интубиран възрастен-педиатричен пациент, краткотрайна употреба: процедурна/спешен случай Забележка: дължина: 2 m	25
989803204651	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, за интубиран възрастен-педиатричен пациент, удължена продължителност Забележка: дължина: 2 m	25
989803204671	Филтърна тръбичка, спомагаща за CO ₂ измерване, за интубиран възрастен-педиатричен пациент, висока влажност 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 pacienty 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 dospělí-děti.

Zamýšlení uživatelé

Pokročilá filtrační hadice CO₂ Microstream™ pro intubované pacienty je určena k použití pouze licencovanými poskytovateli zdravotnické péče.

Ustanovení k použití

Pokročilá intubační filtrační hadice CO₂ Microstream™ je určena pro měření vydechovaného oxidu uhličitého (CO₂) pro účely monitorování. Tato zařízení jsou omezena indikací k použití připojeného monitorovacího vybavení Philips ve zdravotnických zařízeních. Tato zařízení jsou určena k vzájemnému působení s neporušenou pokožkou pacienta a ústní sliznicí.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VÝSTRAHY

- Uvolněné nebo poškozené spoje mohou narušit ventilaci nebo mohou zavinit naměření nepřesných hodnot dýchacích plynů. Bezpečně připojte všechny komponenty otočením konektoru hadičky pro odběr vzorků ve směru hodinových ručiček do portu CO₂ monitoru, až jím již nelze otáčet. Zkontrolujte těsnost spojů podle standardních klinických postupů a ujistěte se, že se zobrazují hodnoty CO₂.
- Nepokoušejte se čistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo proplachovat žádnou část hadičky pro odběr vzorků. Opakované použití jednorázového příslušenství může znamenat riziko křížové kontaminace pacienta nebo poškození funkce monitoru.
- 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.
- Pacientské kabely (hadička pro odběr vzorků plynu CO₂) musí být vedeny tak, aby nedošlo k omezení pohybu pacienta nebo k jeho uškrcení.

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 dospělé/děti:

- Přídavný mrtvý prostor <6,6 ml.
- Pro použití s endotracheální kanylou s vnitřním průměrem >4,5 mm.
- Vhodné pro použití s 22mm a 15mm pacientskou hadičkou.

Filtrační hadice CO₂ pro intubované dospělé/děti

Při provádění následujícího postupu se odkazujte na obrázky aplikace pacientovi krok za krokem na straně i:

- ① Na tomto obrázku je uvedeno nastavení in-line pro měření CO₂ intubovaného pacienta.
- ② Řádně zapojte malý konec (zástrčný) adaptéru dýchacích cest Microstream™ do zásuvného konce Y-spojky (zdroj ventilace).
- ③ Řádně zapojte konektor endotracheální kanyly pacienta do velkého konce (zásuvného) adaptéru dýchacích cest Microstream™.
- ④ Na tomto obrázku je zobrazeno nastavení měření CO₂ intubovaného pacienta pomocí sacího katétru. Nezapomeňte adaptér dýchacích cest umístit tak, jak je uvedeno na ilustraci, aby odsávací katétr neinterferoval s fungováním adaptéru dýchacích cest
- ⑤ Endotracheální kanyla
- ⑥ Sada filtračních hadic s adaptérem dýchacích cest.
- ⑦ Y-spojka (zdroj ventilace).
- ⑧ Konektor ventilátoru uzavřeného odsávacího systému, s vyplachováním.
- ⑨ Odsávací hadička
- ⑩ Připojte konektor CO₂ k monitoru, jak je znázorněno na tomto obrázku.

Provozní poznámky

- Při sestavování se před dalším pokračováním přesvědčte, zda lze adaptér dýchacích cest snadno připojit a odpojit od hadiček.
- Během nebulizace, výplachu nebo sání dodržujte návod k obsluze monitoru pro pozastavení činnosti pumpy, aby se zabránilo hromadění vlhkosti a ucpání hadičky pro odběr vzorků. Navíc, obzvlášť nelze-li pozastavit pumpu CO₂, odpojte konektor hadičky pro odběr vzorků od portu CO₂ monitoru.
- 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 trvanlivostí 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 vložení na obrazovce monitoru zobrazují hodnoty CO₂.

TM ochranná známka příslušného vlastníka.*

Informace o doobjednávání

Číslo	Popis	Množství
989803204521	Filtrační hadice CO ₂ pro intubované dospělé/ děti, prodloužená doba použití Poznámka: Délka: 2 m	25
989803204301	Filtrační hadice CO ₂ pro intubované dospělé/ děti, vysoká vlhkost Poznámka: Délka: 2 m	25
989803204331	Filtrační hadice CO ₂ pro intubované dospělé/ děti, prodloužená doba použití Poznámka: Délka: 4 m	25
989803204511	Filtrační hadice CO ₂ pro intubované dospělé/ děti, krátkodobé použití: procedurální/nouzové Poznámka: Délka: 2 m	25
989803204321	Filtrační hadice CO ₂ pro intubované dospělé/ děti, krátkodobé použití: procedurální/nouzové Poznámka: Délka: 4 m	25
989803204641	Filtrační hadice CO ₂ pro intubované dospělé/ děti, krátkodobé použití: procedurální/nouzové Poznámka: Délka: 2 m	25
989803204651	Filtrační hadice CO ₂ pro intubované dospělé/ děti, prodloužená doba použití Poznámka: Délka: 2 m	25
989803204671	Filtrační hadice CO ₂ pro intubované dospělé/ děti, vysoká vlhkost 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 směrnicemi.

Hlášení nehod

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

Okolní prostředí

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

Technické údaje	Skladování	Přeprava
Omezení	-20 °C až 70°C (-4 °F až 158°F)	-20 °C až 70°C (-4 °F až 158°F)
Limit	10% až 90% relativní vlhkost	10% až 90% relativní vlhkost

DA Brugervejledning

Tilsigtet anvendelse

Microstream™ Advance CO₂-filterslange til intuberede patienter er beregnet til at levere en prøve af patienten 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 voksne og pædiatriske patienter.

Tiltænkte brugere

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

Indikationer for brug

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

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSEL

- Løse eller beskadigede tilslutninger kan kompromittere ventilationen eller medføre unøjagtig måling af åndedræts-gasser. Tilslut alle komponenter forsvarligt ved at dreje sampleslangekonnektoren med uret ind i 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 monitoren funktion.
- Når den anvendes sammen med et sugekateter, må luftvejsadapteren ikke placeres mellem sugekateteret og den endotrakeale slange. Dette er for at sikre, at luftvejsadapteren ikke påvirker sugekateterets 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.
- Anbring forsigtigt patientkablerne (CO₂-sampleslangen) således, at risikoen for at kablerne vikles rundt om patienten eller strangulerer patienten minimeres.

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-monitoren ved hjælp af Microstream™-teknologi.

Luftvejsadaptere til voksne til pædiatriske patienter:

- Tilføjet dead space <6,6 ml.
- Skal anvendes sammen med en endotrakealslange med en indvendig diameter > 4,5 mm.
- Egnet til brug med patientslanger på 22 mm og 15 mm.

Påsætning af voksen/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 Denne grafik viser in-line-opløsningen for en CO₂-måling på en intuberet patient.
- ② Sæt den lille ende (han) på Microstream™-luftvejsadapteren godt fast i hun-enden på Y-stykket (ventilationskilde).
- ③ Sæt konnektoren på patientens endotrakealslange godt fast i den store ende (hun) på Microstream™-luftvejsadapteren.
- ④ Denne grafik viser opsætningen af CO₂-målinger på en intuberet patient med sugekateteret. Sørg for at placere luftvejsadapteren som vist, så et sugekateter ikke forstyrrer luftvejsadapterens funktion
- ⑤ Endotrakealslange
- ⑥ Filterslangesæt med luftvejsadapter.
- ⑦ Y-stykke (ventilationskilde).
- ⑧ Ventilator-konnektor på lukket sugesystem, med lavage.
- ⑨ Sugelanger
- ⑩ Tilslut CO₂-konnektoren til monitoren som vist i denne grafik.

Driftsmæssige bemærkninger

- Under opsætning skal du sikre at luftvejsadapteren kan monteres på og afmonteres fra slangen, før du fortsætter.
- Under nebulisering, udskylning eller sugning skal du følge monitorens brugervejledning for at afbryde pumpeaktiviteten, så ophobning af fugt og blokering af sampleslangen undgås. Desuden skal du, især hvis det ikke er muligt at frakoble CO₂-pumpen, frakoble måleslangen 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.
- Kontrollér, at CO₂-målingerne vises på monitorens skærm som forventet efter isætning.

TM* Varemærke, som tilhører den respektive ejer.

Genbestillingsoplysninger

Partnummer	Beskrivelse	Antal
989803204521	Intuberet CO ₂ -filterslange, voksen/pædiatrisk, langvarig brug Bemærk: Længde: 2 m	25
989803204301	Intuberet CO ₂ -filterslange, voksen/pædiatrisk, høj fugtighed Bemærk: Længde: 2 m	25
989803204331	Intuberet CO ₂ -filterslange, voksen/pædiatrisk, langvarig brug Bemærk: Længde: 4 m	25
989803204511	CO ₂ -filterslange til intuberet patient, voksen/pædiatrisk, kortvarig brug: Proceduremæssig/nødstilfælde Bemærk: Længde: 2 m	25
989803204321	CO ₂ -filterslange til intuberet patient, voksen/pædiatrisk, kortvarig brug: Proceduremæssig/nødstilfælde Bemærk: Længde: 4 m	25
989803204641	CO ₂ -filterslange til intuberet patient, voksen/pædiatrisk, kortvarig brug: Proceduremæssig/nødstilfælde Bemærk: Længde: 2 m	25
989803204651	Intuberet CO ₂ -filterslange, voksen/pædiatrisk, langvarig brug Bemærk: Længde: 2 m	25
989803204671	CO ₂ -filterslange til intuberet patient, voksen/pædiatrisk, høj fugtighed 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 Patienten dient zur Weiterleitung einer Probe der Atemluft 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 Erwachsene und Kinder.

Vorgesehene Benutzer

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNUNGEN

- Nicht richtig verbundene oder beschädigte Anschlüsse können die Beatmung beeinträchtigen oder ungenaue Messwerte der Atemgase verursachen. Alle Komponenten sicher anschließen. Den Anschluss des Gasprobenschlauchs im Uhrzeigersinn in den CO₂-Anschluss des Monitors eindrehen und bis zum Anschlag weiterdrehen. Alle Anschlüsse gemäß den klinischen Standardverfahren auf Undichtigkeiten untersuchen und prüfen, ob CO₂-Werte angezeigt werden.
- Kein Teil des Gasprobenschlauchs darf gereinigt, desinfiziert, sterilisiert oder gespült werden. Die Wiederverwendung von Einmal-Zubehör kann ein Kreuzkontaminationsrisiko für den Patienten darstellen oder die Funktion des Monitors beeinträchtigen.
- 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.
- Patientenschläuche (CO₂-Gasprobenschlauch) so führen, dass sich der Patient nicht darin verheddern oder strangulieren kann.

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 Erwachsene und Kinder:

- Zusätzlicher Totraum < 6,6 ml
- Zur Verwendung mit einem Endotrachealtubus mit einem Lumen > 4,5 mm.
- Geeignet für Patientenschläuche mit 22 mm und 15 mm.

Anbringen des CO₂-Probenentnahme-Sets für intubierte Erwachsene/Kinder

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

- ① Diese Abbildung zeigt wie die Komponenten des Sets für eine CO₂-Messung bei einem intubierten Patienten verbunden werden.
- ② Den männlichen (kleineren) Anschluss des Microstream™ Luftwegadapters fest mit dem weiblichen Anschluss des Y-Stücks (Beatmungsgerät) verbinden.
- ③ Den Anschluss des Endotrachealtubus des Patienten fest mit dem weiblichen (größeren) Anschluss des Microstream™ Luftwegadapters verbinden.
- ④ Diese Abbildung zeigt die Vorbereitung einer CO₂-Messung bei einem intubierten Patienten mit Absaugkatheter. Der Luftwegadapter muss zwingend wie abgebildet platziert werden, damit der Absaugkatheter den Luftwegadapter nicht in seiner Funktion behindern kann.
- ⑤ Endotrachealtubus
- ⑥ Probenentnahme-Set mit Luftwegadapter
- ⑦ Y-Stück (Beatmungsgerät)
- ⑧ Beatmungsgerätanschluss am geschlossenen Absaugsystem, mit Spülung
- ⑨ Absaugschlauch
- ⑩ Den CO₂-Anschluss wie in dieser Abbildung gezeigt an den Monitor anschließen.

Hinweise zum Betrieb

- Während der Vorbereitung darauf achten, dass sich der Luftwegadapter problemlos am Schlauch anbringen und vom Schlauch trennen lässt, bevor Sie fortfahren.
- Während einer Verneblung, einer Spülung oder eines Absaugvorgangs die Pumpfunktion gemäß Gebrauchsanweisung des Monitors unterbrechen, um eine Flüssigkeitsansammlung oder eine Okklusion des Gasprobenschlauchs zu vermeiden. Zudem sollte – insbesondere, wenn es nicht möglich ist, die CO₂-Pumpe anzuhalten – der Anschluss des Gasprobenschlauchs vom CO₂-Anschluss am Monitor abgenommen werden.
- Die Ansprechzeit beträgt beim 2 m-Gasprobenschlauch ≤ 3,5 Sekunden und beim 4 m-Gasprobenschlauch ≤ 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 der Einführung wie erwartet CO₂-Werte am Monitor angezeigt werden.

TM Marke des jeweiligen Eigentümers.*

Informationen zur Nachbestellung

Teilenummer	Beschreibung	Menge
989803204521	CO ₂ -Probenentnahme-Set für intubierte Erwachsene/Kinder, längerer Einsatz Länge 2 m	25
989803204301	CO ₂ -Probenentnahme-Set für intubierte Erwachsene/Kinder, hohe Luftfeuchtigkeit Länge 2 m	25
989803204331	CO ₂ -Probenentnahme-Set für intubierte Erwachsene/Kinder, längerer Einsatz Länge 4 m	25
989803204511	CO ₂ -Probenentnahme-Set für intubierte Erwachsene/Kinder, kurzzeitiger Gebrauch: Eingriffe/Notfälle Länge 2 m	25
989803204321	CO ₂ -Probenentnahme-Set für intubierte Erwachsene/Kinder, kurzzeitiger Gebrauch: Eingriffe/Notfälle Länge 4 m	25
989803204641	CO ₂ -Probenentnahme-Set für intubierte Erwachsene/Kinder, kurzzeitiger Gebrauch: Eingriffe/Notfälle Länge 2 m	25
989803204651	CO ₂ -Probenentnahme-Set für intubierte Erwachsene/Kinder, längerer Einsatz Länge 2 m	25
989803204671	CO ₂ -Probenentnahme-Set für intubierte Erwachsene/Kinder, hohe Luftfeuchtigkeit 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 der Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (einschließlich Schweiz und Türkei), in denen Benutzer und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Umgebungsbedingungen

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

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

ΕΛ Οδηγίες Χρήσης

Σκοπός χρήσης

Η Γραμμή φίλτρου CO₂ Microstream™ Advance για διασωληνωμένους 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 ενήλικες-παιδιατρικοί ασθενείς.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Η Γραμμή φίλτρου CO₂ Microstream™ Advance για διασωληνωμένους ασθενείς προορίζεται για χρήση μόνο από αδειοδοτημένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Ενδείξεις χρήσης

Η Γραμμή φίλτρου CO₂ Microstream™ Advance για διασωληνωμένους 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 και ρινικό βλεννογόνο.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι χαλαρές ή κατεστραμμένες συνδέσεις μπορεί να υπονομεύσουν την αναπνευστική υποστήριξη ή να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση των αναπνευστικών αερίων. Συνδέστε καλά όλα τα εξαρτήματα, στρέφοντας το σύνδεσμο της γραμμής δειγματοληψίας δεξιόστροφα μέσα στη θύρα CO₂ του μόνιτορ, μέχρι να μην είναι δυνατό να στραφεί περαιτέρω. Ελέγξτε τις συνδέσεις για διαρροές σύμφωνα με τις τυπικές κλινικές διαδικασίες και διασφαλίστε ότι εμφανίζονται τιμές CO₂.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε, απολυμάνετε, αποστειρώσετε ή εκπλύνετε οποιοδήποτε τμήμα της γραμμής δειγματοληψίας. Η επαναχρησιμοποίηση παρελκομένων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης στον ασθενή ή να προκαλέσει ζημιά στη λειτουργία του μόνιτορ.
- Κατά τη χρήση με καθετήρα αναρρόφησης, μην τοποθετείτε τον προσαρμογέα αεραγωγού μεταξύ του καθετήρα αναρρόφησης και του ενδοτραχειακού σωλήνα. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίσετε 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 συστροφή της σωλήνωσης ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή δειγματοληψία CO₂.
- Τακτοποιήστε προσεκτικά την καλωδίωση ασθενούς (γραμμή δειγματοληψίας CO₂) με τέτοιον τρόπο ώστε να μειωθεί η πιθανότητα παγίδευσης ή στραγγαλισμού του ασθενούς.

Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) 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 ενήλικους έως παιδιατρικούς ασθενείς:

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

Εφαρμογή γραμμής φίλτρου CO₂ για διασωληνωμένους ενήλικους/παιδιατρικούς ασθενείς

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

- ① Αυτή η εικόνα απεικονίζει την εσωτερική ρύθμιση για τη μέτρηση του CO₂ σε διασωληνωμένο ασθενή.
- ② Συνδέστε καλά το μικρό (αρσενικό) άκρο του προσαρμογέα αεραγωγού Microstream™ στο θηλυκό άκρο του εξαρτήματος με σχήμα "Y" (πηγή αναπνευστικής υποστήριξης).
- ③ Συνδέστε καλά το σύνδεσμο του ενδοτραχειακού σωλήνα του ασθενούς στο μεγάλο (θηλυκό) άκρο του προσαρμογέα αεραγωγού Microstream™.
- ④ Αυτή η εικόνα απεικονίζει τη ρύθμιση για μέτρηση του CO₂ σε διασωληνωμένο ασθενή με καθετήρα αναρρόφησης. Βεβαιωθείτε ότι τοποθετείτε τον προσαρμογέα αεραγωγού κατά τον τρόπο που απεικονίζεται, έτσι ώστε ο καθετήρας αναρρόφησης να μην παρεμβάλλεται στη λειτουργία του προσαρμογέα αεραγωγού
- ⑤ Ενδοτραχειακός σωλήνας
- ⑥ Σετ γραμμής φίλτρου με προσαρμογέα αεραγωγού.
- ⑦ Εξάρτημα σχήματος "Y" (πηγή αναπνευστικής υποστήριξης).
- ⑧ Σύνδεσμος αναπνευστήρα σε κλειστό σύστημα αναρρόφησης, με έκπλυση.
- ⑨ Σωλήνωση αναρρόφησης
- ⑩ Συνδέστε το σύνδεσμο CO₂ στο μόνιτορ, όπως φαίνεται σε αυτή την εικόνα.

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, την έκπλυση ή την αναρρόφηση, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του μόνιτορ για αναστολή της λειτουργίας της αντλίας, προκειμένου να αποφευχθεί η συσσώρευση υγρασίας και η έμφραξη της γραμμής δειγματοληψίας. Επιπλέον, ιδιαίτερα σε περίπτωση αδυναμίας αναστολής της αντλίας CO₂, αποσυνδέστε το σύνδεσμο της γραμμής δειγματοληψίας από τη θύρα CO₂ στο μόνιτορ.
- Ο χρόνος απόκρισης της γραμμής δειγματοληψίας 2m είναι ≤3,5 δευτερόλεπτα, ενώ της γραμμής δειγματοληψίας 4m είναι ≤5,9 δευτερόλεπτα.
- Οι γραμμές δειγματοληψίας που η ονομασία τους περιέχει την ένδειξη "Υψηλή υγρασία" 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 μετρήσεις CO₂, όπως αναμένεται μετά την εισαγωγή.

TM* Εμπορικό σήμα του αντίστοιχου κατόχου.

Πληροφορίες επαναληπτικών παραγγελιών

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Ποσότητα
989803204521	Γραμμή φίλτρου CO ₂ για διασωληνωμένους ενήλικους-παιδιατρικούς ασθενείς, παρατεταμένη διάρκεια Σημείωση: Μήκος: 2m	25
989803204301	Γραμμή φίλτρου CO ₂ για διασωληνωμένους ενήλικους-παιδιατρικούς ασθενείς, υψηλή υγρασία Σημείωση: Μήκος: 2m	25
989803204331	Γραμμή φίλτρου CO ₂ για διασωληνωμένους ενήλικους-παιδιατρικούς ασθενείς, παρατεταμένη διάρκεια Σημείωση: Μήκος: 4m	25
989803204511	Γραμμή φίλτρου CO ₂ για διασωληνωμένους ενήλικους-παιδιατρικούς ασθενείς, Βραχυπρόθεσμη χρήση: Σε διαδικασίες/ Έκτακτη ανάγκη Σημείωση: Μήκος: 2m	25
989803204321	Γραμμή φίλτρου CO ₂ για διασωληνωμένους ενήλικους-παιδιατρικούς ασθενείς, Βραχυπρόθεσμη χρήση: Σε διαδικασίες/ Έκτακτη ανάγκη Σημείωση: Μήκος: 4m	25
989803204641	Γραμμή φίλτρου CO ₂ για διασωληνωμένους ενήλικους-παιδιατρικούς ασθενείς, Βραχυπρόθεσμη χρήση: Σε διαδικασίες/ Έκτακτη ανάγκη Σημείωση: Μήκος: 2m	25
989803204651	Γραμμή φίλτρου CO ₂ για διασωληνωμένους ενήλικους-παιδιατρικούς ασθενείς, παρατεταμένη διάρκεια Σημείωση: Μήκος: 2m	25
989803204671	Γραμμή φίλτρου CO ₂ για διασωληνωμένους ενήλικους-παιδιατρικούς ασθενείς, υψηλή υγρασία Σημείωση: Μήκος: 2m	25

Απορρίψη

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 (ΕΟΧ), συμπεριλαμβανομένων της Ελλάδας 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 pacientes intubados está indicada para dirigir una muestra de la respiración del paciente desde un respirador o máquina 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: Pacientes adultos y pediátricos intubados.

Usuarios finales

El uso de la línea de muestra de CO₂ Filter Line Microstream™ Advance para pacientes intubados está destinado a los profesionales sanitarios autorizados.

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- Cualquier conexión suelta o dañada puede comprometer la ventilación o producir mediciones incorrectas de los gases respiratorios. Conecte todos los componentes de forma segura. Para ello, gire el conector de la línea de muestra en el sentido de las agujas del reloj para introducirlo en la toma de CO₂ del monitor hasta que llegue al tope. Compruebe si existen fugas en las conexiones de acuerdo con los procedimientos clínicos establecidos, y asegúrese de que aparecen los valores de CO₂.
- No intente limpiar, desinfectar, esterilizar ni lavar ninguna de las piezas de la línea de muestra. Reutilizar los accesorios de un solo uso podría poner al paciente en riesgo de contaminación cruzada o deteriorar el funcionamiento del monitor.
- Si 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.
- Coloque los cables (línea de muestra de CO₂) alejados del paciente con el fin de evitar estrangulamientos o enredos.

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 la tecnología Microstream™.

Adaptadores de vías aéreas para pacientes adultos y pediátricos:

- Espacio muerto adicional < 6,6 cc.
- Para uso con tubos endotraqueales con un diámetro interno > 4,5 mm.
- Idóneo para tubos de 22 mm y 15 mm.

Colocar la línea de muestra de CO₂ Filter Line para pacientes adultos o pediátricos intubados

Cuando se 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 Esta imagen muestra la configuración de montaje para la medición de CO₂ en pacientes intubados.
- ② Conecte con firmeza el extremo pequeño (macho) del adaptador para vías aéreas Microstream™ al extremo hembra de la pieza en Y (origen de ventilación).
- ③ Conecte con firmeza el conector del tubo endotraqueal del paciente al extremo alargado (hembra) del adaptador para vías aéreas Microstream™.
- ④ Esta imagen muestra la configuración de montaje para la medición de CO₂ con catéter de succión en pacientes intubados. Asegúrese de colocar el adaptador para vías aéreas como se indica para que el catéter de succión no interfiera en su funcionamiento.
- ⑤ Tubo endotraqueal.
- ⑥ Set Filter Line con adaptador para vías aéreas.
- ⑦ Pieza en Y (origen de ventilación).
- ⑧ Conector del ventilador en sistema de succión cerrado, con lavado.
- ⑨ Tubo de succión.
- ⑩ Acople el conector de CO₂ a la toma del monitor como se indica en la imagen.

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.
- Durante los procesos de nebulización, lavado o succión, siga las instrucciones de uso del monitor para detener el funcionamiento de la bomba, con el fin de evitar la acumulación de humedad y la oclusión de la línea de muestra. Además de esto, desconecte el conector de la línea de muestra de la toma de CO₂ del monitor, en caso de que no se pueda detener la bomba de CO₂.
- 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 ampliada" o "Humedad alta" 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.
- Compruebe tras la inserción que se muestran las lecturas de CO₂ esperadas en el monitor.

TM Marca comercial de su respectivo propietario.*

Información para nuevos pedidos

Número de referencia	Descripción	Cantidad
989803204521	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line para paciente adulto/pediátrico intubado, duración ampliada Nota: Longitud de 2 m	25
989803204301	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line para paciente adulto/pediátrico intubado, humedad extrema Nota: Longitud de 2 m	25
989803204331	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line para paciente adulto/pediátrico intubado, duración ampliada Nota: Longitud de 4 m	25
989803204511	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line para paciente adulto/pediátrico intubado, uso a corto plazo: procedimiento/emergencia Nota: Longitud de 2 m	25
989803204321	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line para paciente adulto/pediátrico intubado, uso a corto plazo: procedimiento/emergencia Nota: Longitud de 4 m	25
989803204641	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line para paciente adulto/pediátrico intubado, uso a corto plazo: procedimiento/emergencia Nota: Longitud de 2 m	25
989803204651	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line para paciente adulto/pediátrico intubado, duración ampliada Nota: Longitud de 2 m	25
989803204671	Línea de muestra de CO ₂ Filter Line para paciente adulto/pediátrico intubado, humedad extrema 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 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

Sihototstarve

Microstream™ Advance intubeeritud CO₂ filtrivoolik on mõeldud hingamisaparaadi või anesteesiaaparaadiga ühendatud patsiendi väljahingatava õhu proovi juhtimiseks gaasianalüsaatorisse, et mõõta CO₂ sisaldust patsiendi väljahingatavas õhus. Komplekt on mõeldud kasutamiseks ühe patsiendiga. Sihtpatsiendid: intubeeritud täiskasvanud patsiendid või lapsipatsiendid.

Sihtkasutajad

Microstream™ Advance intubeeritud CO₂ filtrivoolik on mõeldud kasutamiseks ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele.

Kasutusnäidustused

Microstream™ Advance intubeeritud CO₂ filtrivoolik 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 ja nina limaskestal.

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

HOIATUSED

- Lahtised või kahjustatud ühendused võivad ventileerimist takistada või põhjustada hingamisgaaside ebatäpset mõõtmist. Ühendage kõik osad kindlalt, keerates proovivooliku liitmiku päripäeva monitori CO₂ porti, kuni see ei pöördu rohkem. Kontrollige ühendusi lekete suhtes, järgides tavalisi kliinilisi juhiseid, ning veenduge, et CO₂ väärtused kuvatakse.
- Ärge üritage proovivoolikut ega ühtegi selle osa puhastada, desinfitseerida ega läbi loputada. Ühekordselt kasutatavate tarvikute korduskasutamise tulemuseks võib olla patsiendi nakatumine või monitori kahjustus.
- 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.
- Paigutage patsiendi juhtmed ja voolikud (CO₂ proovivoolik) hoolikalt, et vähendada patsiendi takerdumise või poomise ohtu.

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.

Täiskasvanud patsientide ja lapsipatsientide hingamisteede adapterid:

- Lisanduv surnud ruum < 6,6 ml.
- Kasutada endotrahheaalse toruga läbimõõduga > 4,5 mm.
- Sobib kasutamiseks patsiendivoolikuga läbimõõdudega 22 mm ja 15 mm.

Intubeeritud täiskasvanu/patsiendi CO₂ filtrivooliku paigaldamine

Järgmise protseduuri tegemisel juhinduge samm-sammulistest patsiendile paigaldamise skeemidest lehiküljel i:

- Sellel joonisel kujutatakse intubeeritud patsiendi CO₂ mõõtmise adapteri üendamist vooliku vahele.
- 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.
- Sellel joonisel kujutatakse imikateetriga intubeeritud patsiendi CO₂ mõõtmise ettevalmistamist. Hingamisteede adapter tuleb kindlasti paigutada kujutatud viisil, et imikateeter ei häiriks hingamisteede adapteri toimimist.
- Endotrahheaalne toru
- Filtrivooliku komplekt koos hingamisteede adapteriga.
- Y-segment (ühendatud hingamisaparaadiga).
- Hingamisaparaadi pistmik suletud imemissüsteemil, loputusavaga.
- Imemisvoolik
- Ühendage CO₂ liitmik monitoriga, nagu kujutatud sellel joonisel.

Kasulikku

- Enne üles seadmisega jätkamist veenduge, et õhuteede adapteri saaks kergesti vooliku külge kinnitada ja sellest eemaldada.
- Nebuliseerimisel, loputamisel või imemisel järgige monitori kasutusjuhendi juhiseid pumba seiskamiseks, et vältida niiskuse kogunemist proovivoolikus ja selle ummistumist. Lisaks, eriti juhul kui CO₂ pumba seiskamine ei ole võimalik, ühendage proovivooliku liitmik monitori CO₂ pordist lahti.
- 2 m proovivooliku viiteaeg on ≤ 3,5 sekundit; 4 m proovivooliku viiteaeg on ≤ 5,9 sekundit.
- Proovivoolikutel, mille nimes on „Extended Duration (Pikaajaline kasutus)“, on niiskuse vähendamise komponent (Nafion®* või samaväärne) kasutamiseks suurema õhuniiskusega keskkondades, kui vajalik on pikaajaline CO₂ mõõtmine.
- Sisestamise järel kontrollige, et monitori ekraanil kuvatakse ootuspäraseid CO₂ näite.

TM* Omanikuga kaubamärk.

Tellimisteave

Osa number	Kirjeldus	Arv
989803204521	Intubeeritud täiskasvanu/lapse CO ₂ filtervoolik, pikaajaline kasutus Märkus: pikkus 2 m	25
989803204301	Intubeeritud täiskasvanu/lapse CO ₂ filtervoolik, kõrge õhuniiskus Märkus: pikkus 2 m	25
989803204331	Täiskasvanu/lapse CO ₂ filtervoolik, pikaajaline kasutus Märkus: pikkus 4 m	25
989803204511	Täiskasvanu/lapse CO ₂ filtervoolik, lühiajaline kasutus: protseduur / vältimatu abi Märkus: pikkus 2 m	25
989803204321	Täiskasvanu/lapse CO ₂ filtervoolik, lühiajaline kasutus: protseduur / vältimatu abi Märkus: pikkus 4 m	25
989803204641	Täiskasvanu/lapse CO ₂ filtervoolik, lühiajaline kasutus: protseduur / vältimatu abi Märkus: pikkus 2 m	25
989803204651	Intubeeritud täiskasvanu/lapse CO ₂ filtervoolik, pikaajaline kasutus Märkus: pikkus 2 m	25
989803204671	Intubeeritud täiskasvanu/lapse CO ₂ filtervoolik, kõrge õhuniiskus Märkus: pikkus 2 m	25

Kasutuselt kõrvaldamine

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

Vahejuhtumite aruandlus

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 hoida 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 potilaiden 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 aikuis- ja lapsipotilaat.

Kohdekäyttäjät

Intuboitujen potilaiden Microstream™ Advance -CO₂-suodatinletku on tarkoitettu vain pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Käyttöaiheet

Intuboitujen potilaiden 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 ainoastaan potilaan ehjällä iholla sekä nenän limakalvolla.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VAKAVAT VAROITUKSET

- Irronneet tai vaurioituneet liitännät saattavat heikentää ventilaatiota tai vääristää hengityskaasumittauksia. Liitä kaikki komponentit kunnolla ja kierrä näyteletkun liitintä myötäpäivään monitorin CO₂-portissa, kunnes se ei enää käänny. Varmista liitäntöjen 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 ilmatiesovittinta ei saa asettaa imukatetrin ja intubaatioputken väliin. Näin varmistetaan, että ilmatiesovitin ei häiritse imukatetrin toimintaa eikä imuprosessi vaurioita ilmatiesovittinta. Ilmatiesovittimen vaurioituminen voi aiheuttaa vammoja potilaalle.
- Varmista, että CO₂-letkuissa ei ole taitoksia, koska taittuneet letkut saattavat aiheuttaa epätarkkuutta CO₂-näytteenotossa.
- Estä potilaan sotkeutuminen ja kuristuminen potilaskaapeleihin (CO₂-näyteletkuun) kiinnittämällä kaapelit huolellisesti.

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.

Aikuis- ja lapsipotilaiden ilmatiesovittimet:

- Ylimääräinen kuollut tila on alle 6,6 ml (6,6 cc).
- Intubaatioputkille, joiden aukko on yli 4,5 mm.
- Soveltuu 15 ja 22 mm:n potilasletkuille.

Intuboitujen aikuis- tai lapsipotilaiden CO₂-suodatinletkun asentaminen

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

- ① Tämä kuva esittää intuboidun potilaan CO₂-mittaustarvikkeiden asentamista letkustoon.
- ② Kiinnitä Microstream™-ilmatiesovittimen pieni pää (urospuolinen) tiukasti Y-liittimen naaraspuoliseen päähän (ventilaatiolähde).
- ③ Liitä potilaan intubaatioputken liitin tiukasti Microstream™-ilmatiesovittimen suureen päähän (naaraspuolinen).
- ④ Tämä kuva esittää intuboidun potilaan CO₂-mittaustarvikkeiden asentamista imukatetria käytettäessä. Asenna ilmatiesovitin aina kuvan mukaisesti, jotta imukatri ei häiritse ilmatiesovittimen toimintaa.
- ⑤ Intubaatioputki
- ⑥ Suodatinletkusarja ja ilmatiesovitin
- ⑦ Y-liitin (ventilaatiolähde)
- ⑧ Ventilaattorin liitin suljetussa imujärjestelmässä, jossa on huuhtelutoiminto
- ⑨ Imuletku
- ⑩ Liitä CO₂-liitin monitoriin tämän kuvan mukaisesti.

Käyttöhuomautukset

- Varmista asennuksen aikana, että ilmatiesovitin on helppo liittää ja irrottaa.
- Keskeytä pumpun toiminta nebulisaation, huuhtelun tai imun ajaksi monitorin käyttöohjeiden mukaisesti. Näin ehkäiset kosteuden kertymistä ja näyteletkun tukkeutumista. Irrota lisäksi näyteletkun liitin monitorin CO₂-liitännästä, erityisesti silloin, jos CO₂-pumpun toimintaa ei voi keskeyttää.
- 2 m:n näyteletkun vasteaika on ≤ 3,5 sekuntia, 4 m:n näyteletkun ≤ 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-lukemat näkyvät odotusten mukaisesti näytössä asentamisen jälkeen.

TM* Oman omistajansa tavaramerkki.

Tilaustiedot

Osanumero	Kuvaus	Määrä
989803204521	Intuboitujen aikuisten ja lasten CO ₂ -suodatinletku, pitkäaikaiseen käyttöön Huomautus: pituus 2 m	25
989803204301	Intuboitujen aikuisten ja lasten CO ₂ -suodatinletku, suuri kosteus Huomautus: pituus 2 m	25
989803204331	Intuboitujen aikuisten ja lasten CO ₂ -suodatinletku, pitkäaikaiseen käyttöön Huomautus: pituus 4 m	25
989803204511	Intuboitujen aikuisten ja lasten CO ₂ -suodatinletku, lyhytaikaiseen käyttöön: toimenpide/ensihoito Huomautus: pituus 2 m	25
989803204321	Intuboitujen aikuisten ja lasten CO ₂ -suodatinletku, lyhytaikaiseen käyttöön: toimenpide/ensihoito Huomautus: pituus 4 m	25
989803204641	Intuboitujen aikuisten ja lasten CO ₂ -suodatinletku, lyhytaikaiseen käyttöön: toimenpide/ensihoito Huomautus: pituus 2 m	25
989803204651	Intuboitujen aikuisten ja lasten CO ₂ -suodatinletku, pitkäaikaiseen käyttöön Huomautus: pituus 2 m	25
989803204671	Intuboitujen aikuisten ja lasten CO ₂ -suodatinletku, suuri kosteus 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 %

Utilisation

La ligne d'échantillonnage de CO₂ Filter Line Microstream™ Advance pour patient 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 adultes et pédiatriques intubés.

Utilisateurs visés

La ligne d'échantillonnage de CO₂ Filter Line Microstream™ Advance pour patient 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 patient 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 et une muqueuse nasale saines.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

AVERTISSEMENTS

- Des connexions lâches ou endommagées peuvent altérer la ventilation ou provoquer des erreurs de mesure des gaz respiratoires. Connectez correctement tous les composants. Pour ce faire, tournez le connecteur de la ligne d'échantillonnage dans le sens horaire dans le port CO₂ du moniteur, jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être tourné. Vérifiez que les connexions ne présentent aucune fuite en respectant les procédures cliniques standard et assurez-vous que les valeurs de CO₂ s'affichent.
- N'essayez pas de nettoyer, désinfecter, stériliser ou purger une partie de la ligne d'échantillonnage. La réutilisation d'accessoires à usage unique peut entraîner un risque de contamination croisée pour le patient et nuire au fonctionnement du moniteur.
- 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.
- Positionnez correctement les câbles patient (ligne d'échantillonnage de CO₂) afin de ne pas les emmêler et d'éviter tout risque de strangulation.

Attention

Selon la loi fédérale américaine, cet appareil 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 adultes et enfants :

- Espace mort ajouté < 6,6 cm³.
- A utiliser avec une sonde endotrachéale d'un diamètre > 4,5 mm.
- Peuvent être utilisés avec une tubulure patient de 22 et 15 mm.

Mise en place de la ligne d'échantillonnage de CO₂ Filter Line pour adulte/enfant 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 :

- ① Cette figure illustre l'assemblage de la ligne d'échantillonnage pour la mesure du CO₂ sur un patient intubé.
- ② Connectez fermement la plus petite extrémité (mâle) de l'adaptateur aérien Microstream™ à l'extrémité femelle de l'embout en Y (source de ventilation).
- ③ Connectez fermement le connecteur de la sonde endotrachéale du patient à la plus grande extrémité (femelle) de l'adaptateur aérien Microstream™.
- ④ Cette figure illustre l'assemblage avec sonde d'aspiration pour la mesure du CO₂ sur un patient intubé. Prenez soin de positionner l'adaptateur aérien comme indiqué, afin que la sonde d'aspiration n'interfère pas avec le fonctionnement de l'adaptateur aérien.
- ⑤ Sonde endotrachéale.
- ⑥ Ensemble Filter Line et adaptateur aérien.
- ⑦ Embout en Y (source de ventilation).
- ⑧ Connecteur du ventilateur sur un système d'aspiration fermé, avec mécanisme de lavage.
- ⑨ Tubulure d'aspiration.
- ⑩ Reliez le connecteur de CO₂ au moniteur comme illustré sur cette figure.

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.
- Au cours de la nébulisation, du lavage ou de l'aspiration, reportez-vous au manuel d'utilisation pour interrompre le fonctionnement de la pompe, afin d'éviter l'accumulation d'humidité et l'obstruction de la ligne d'échantillonnage. En outre, et en particulier si vous ne parvenez pas à interrompre fonctionnement de la pompe de CO₂, débranchez 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 mesures du CO₂ s'affichent comme prévu sur l'écran du moniteur après insertion.

TM Marque commerciale de son propriétaire.*

Informations de réassort

Référence	Description	Quantité
989803204521	Ligne d'échantillonnage de CO ₂ Filter Line pour adulte/enfant intubé (utilisation prolongée) Remarque : longueur : 2 m	25
989803204301	Ligne d'échantillonnage de CO ₂ Filter Line pour adulte/enfant intubé (humidité élevée) Remarque : longueur : 2 m	25
989803204331	Ligne d'échantillonnage de CO ₂ Filter Line pour adulte/enfant intubé (utilisation prolongée) Remarque : longueur : 4 m	25
989803204511	Ligne d'échantillonnage de CO ₂ Filter Line pour adulte/enfant intubé (utilisation à court terme : procédure/urgence) Remarque : longueur : 2 m	25
989803204321	Ligne d'échantillonnage de CO ₂ Filter Line pour adulte/enfant intubé (utilisation à court terme : procédure/urgence) Remarque : longueur : 4 m	25
989803204641	Ligne d'échantillonnage de CO ₂ Filter Line pour adulte/enfant intubé (utilisation à court terme : procédure/urgence) Remarque : longueur : 2 m	25
989803204651	Ligne d'échantillonnage de CO ₂ Filter Line pour adulte/enfant intubé (utilisation prolongée) Remarque : longueur : 2 m	25
989803204671	Ligne d'échantillonnage de CO ₂ Filter Line pour adulte/enfant intubé (humidité élevée) 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	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

Namjena

CO₂ crijevo za filtriranje za intubirane pacijente 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 upotrebu na samo jednom pacijentu. Predviđena populacija: intubirani odrasli/pedijatrijski pacijenti.

Predviđeni korisnici

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

Indikacije za upotrebu

CO₂ crijevo za filtriranje za intubirane pacijente Microstream™ Advance namijenjeno je za mjerenje izdahnutog ugljičnog dioksida (CO₂) u svrhe praćenja. Ovi su uređaji ograničeni indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor tvrtke Philips u zdravstvenim ustanovama. Ti su uređaji namijenjeni za interakciju samo s netaknutom kožom i nosnom sluznicom pacijenta.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA

- Labavi ili oštećeni spojevi mogu otežati ventilaciju ili dati netočne izmjere dišnih plinova. Čvrsto priključite sve komponente i okrećite priključak cijevi za uzorkovanje u smjeru kazaljke na satu u otvor monitora za CO₂ dok se više ne može okretati. Provjerite cure li spojne točke u skladu sa standardnim kliničkim procedurama i provjerite jesu li se pojavile vrijednosti CO₂.
- Ne pokušavajte čistiti, dezinficirati, sterilizirati niti ispirati bilo koji dio cijevi za uzorkovanje. Ponovna upotreba dodatne opreme za jednokratnu upotrebu može predstavljati rizik od križne kontaminacije za pacijenta ili može oštetiti rad monitora.
- 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.
- Pažljivo provedite kabele za pacijenta (cijev za uzorkovanje CO₂) kako biste smanjili mogućnost zapetljanja ili davljenja pacijenta.

Oprez

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

Potrebne kompatibilne komponente

Ovi uređaji namijenjeni su za upotrebu s monitorima tvrtke Philips koji upotrebljavaju tehnologiju Microstream™.

Adapteri za dišni put za odrasle i pedijatrijske pacijente:

- Dodan neiskorišteni prostor < 6,6 cc.
- Za upotrebu s endotrahealnom cijevi > 4,5 mm otvor.
- Prikladno za upotrebu s cijevi za pacijenta od 22 mm i 15 mm.

Primjena CO₂ crijeva za filtriranje za intubirane pedijatrijske/odrasle pacijente

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

- ① Ova slika prikazuje linijsko postavljanje za intubirano mjerenje CO₂.
- ② Čvrsto spojite mali (muški) kraj adaptera za dišni put Microstream™ na ženski kraj dijela Wye (izvor ventilacije).
- ③ Čvrsto spojite priključak endotrahealne cijevi pacijenta u veliki (ženski) kraj adaptera za dišni put Microstream™.
- ④ Ova slika prikazuje postupak postavljanje za intubirano mjerenje CO₂ s usisnim kateterom. Obavezno postavite adapter za dišni put kako je prikazano, tako da usisni kateter ne ometa rad adaptera za dišni put.
- ⑤ Endotrahealna cijev
- ⑥ Komplet crijeva za filtriranje s adapterom za dišni put.
- ⑦ Dio Wye (izvor ventilacije).
- ⑧ Priključak ventilatora na zatvorenom usisnom sustavu s ispiranjem.
- ⑨ Usisna cijev
- ⑩ Spojite priključak za CO₂ na monitor kako je prikazano na ovoj slici.

Radne napomene

- Pri postavljanju, prije nastavka se pobrinite da se adapter za dišni put lako može spojiti i odvojiti od cijevi.
- Pri nebulizaciji, ispiranju ili usisavanju slijedite upute za upotrebu monitora kako biste obustavili aktivnosti pumpe u svrhu sprečavanja nakupljanja vlage i okluzije cijevi za uzorkovanje. Osim toga, osobito ako niste u mogućnosti obustaviti pumpu za CO₂, odvojite priključak cijevi za uzorkovanje od otvora za CO₂ na monitoru.
- Vrijeme odziva cijevi za uzorkovanje od 2 m je ≤3,5 sekundi, a cijevi za uzorkovanje od 4 m ≤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.
- Provjerite pojavljuju li se očitavanja CO₂ na zaslonu monitora kako se očekuje nakon umetanja.

TM Zaštitni znak vlasnika.*

Informacije za ponovno naručivanje

Broj dijela	Opis	Količina
989803204521	CO ₂ crijevo za filtriranje za intubirane pedijatrijske/odrasle pacijente, za produženu upotrebu Napomena: dužina: 2 m	25
989803204301	CO ₂ crijevo za filtriranje za intubirane pedijatrijske/odrasle pacijente, za veliku vlažnost Napomena: dužina: 2 m	25
989803204331	CO ₂ crijevo za filtriranje za intubirane pedijatrijske/odrasle pacijente, za produženu upotrebu Napomena: dužina: 4 m	25
989803204511	CO ₂ crijevo za filtriranje za intubirane pedijatrijske/odrasle pacijente, za kratkoročnu upotrebu: za intervencije/hitne slučajeve Napomena: dužina: 2 m	25
989803204321	CO ₂ crijevo za filtriranje za intubirane pedijatrijske/odrasle pacijente, za kratkoročnu upotrebu: za intervencije/hitne slučajeve Napomena: dužina: 4 m	25
989803204641	CO ₂ crijevo za filtriranje za intubirane pedijatrijske/odrasle pacijente, za kratkoročnu upotrebu: za intervencije/hitne slučajeve Napomena: dužina: 2 m	25
989803204651	CO ₂ crijevo za filtriranje za intubirane pedijatrijske/odrasle pacijente, za produženu upotrebu Napomena: dužina: 2 m	25
989803204671	CO ₂ crijevo za filtriranje za intubirane pedijatrijske/odrasle pacijente, za veliku vlažnost Napomena: dužina: 2 m	25

Odlaganje

Bilo koji proizvod koji se ošteti ili istroši 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

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

Specifikacija	Pohrana	Transport
Ograničenje	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 útmutatót

Rendeltetésszerű használat

A Microstream™ Advance intubált CO₂-szűrővezeték a lélegeztetőgépen vagy aneszteziológiai gépen lévő beteg által kilégtetett, gázmérő eszközhöz menő levegő CO₂-arányának megméréseire szolgál. A készlet csak egy betegnél használható. Betegek célcsoportja: Intubált felnőtt vagy gyermek betegek.

Tervezett felhasználók

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

Használati javallat

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

Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a csatlakozások kilazultak vagy sérültek, az veszélyeztetheti a lélegeztetést vagy a légzési gázok pontatlan mérési eredményét okozhatja. Biztonságosan csatlakoztasson minden összetevőt, a mintavételi cső csatlakozóját az óramutató járásával megegyezően a CO₂-monitorozó csatlakozójába csavarva, amíg már nem lehet tovább csavarni. A szokásos gyakorlati eljárásoknak megfelelően ellenőrizze, hogy nem tapasztalható-e szivárgás a csatlakozóknál, és győződjön meg arról, hogy a CO₂-értékek megjelennek.
- A mintavételi cső semelyik részét se próbálja megtisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni vagy kiöblíteni. Az egyszeri használatra tervezett tartozékok újbóli felhasználása a 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.
- Gondosan rendezze el a beteghez vezető kábelt (CO₂-mintavételi csövet), nehogy belegabalyodjon a beteg, vagy elszorítsa valamijét.

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 felnőtt-gyermek betegek számára.

- Hozzáadott holttér <6,6 cm³.
- 4,5 mm-nél nagyobb belső átmérőjű endotracheális tubussal használandó.
- 22 mm-es és 15 mm-es betegcsövekkel való használatra alkalmas.

A felnőtt/gyermek intubált CO₂-szűrővezeték alkalmazása

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

- ① Az ábra az intubált CO₂-mérőeszköz vezetékbe helyezését illusztrálja.
- ② A Microstream™ légúti adapter kisebb végét (csatlakozódugó) csatlakoztassa erősen hozzá az Y-csatlakozó (lélegeztetési forrás) csatlakozóaljzatához.
- ③ A beteg endotracheális tubusát csatlakoztassa erősen hozzá a Microstream™ légúti adapter nagyobbik végéhez (csatlakozóaljzat).
- ④ Az ábra az intubált CO₂-mérőeszköz szívókatéterbe helyezését illusztrálja. Ügyeljen rá, hogy a légúti adaptert az ábrán látható módon helyezze be, úgy, hogy a szívókatéter ne akadályozza a légúti adapter működését.
- ⑤ Endotracheális tubus
- ⑥ Szűrővezeték készlet légúti adapterrel.
- ⑦ Y-csatlakozó (lélegeztetési forrás).
- ⑧ Lélegeztetési csatlakozó zárt szívórendszerben, öblítéssel.
- ⑨ Szívócsövek
- ⑩ Csatlakoztassa a CO₂-csatlakozót a betegmonitorhoz az ábrán látható módon.

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.
- Porlasztás, öblítés vagy szívás során a betegmonitor használati útmutatójában leírtak szerint függeszse fel a pumpa működését, hogy elkerülje a nedvesség felgyülemlesztését és a mintavételi cső elzáródását. Ezenkívül – különösen, ha nem lehet felfüggeszteni a CO₂-pumpa működését – válassza le a mintavételi cső csatlakozóját a betegmonitor CO₂-csatlakozójáról.
- A 2 m-es mintavételi cső válaszfala <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 behelyezés után ellenőrizze, hogy a CO₂-értékek megjelennek-e a betegmonitor kijelzőjén.

TM* A megfelelő tulajdonos védjegye.

Utánrendelési információ

Cikkszám	Leírás	Mennyiség
989803204521	Felnőtt-gyermek intubált CO ₂ -szűrővezeték, hosszú időtartam Megjegyzés: hossz: 2 m	25
989803204301	Felnőtt-gyermek intubált CO ₂ -szűrővezeték, magas páratartalom Megjegyzés: hossz: 2 m	25
989803204331	Felnőtt-gyermek intubált CO ₂ -szűrővezeték, hosszú időtartam Megjegyzés: hossz: 4 m	25
989803204511	Felnőtt-gyermek intubált CO ₂ -szűrővezeték, rövid távú használat: szokványos/ vészhelyzeti eljárás Megjegyzés: hossz: 2 m	25
989803204321	Felnőtt-gyermek intubált CO ₂ -szűrővezeték, rövid távú használat: szokványos/ vészhelyzeti eljárás Megjegyzés: hossz: 4 m	25
989803204641	Felnőtt-gyermek intubált CO ₂ -szűrővezeték, rövid távú használat: szokványos/ vészhelyzeti eljárás Megjegyzés: hossz: 2 m	25
989803204651	Felnőtt-gyermek intubált CO ₂ -szűrővezeték, hosszú időtartam Megjegyzés: hossz: 2 m	25
989803204671	Felnőtt-gyermek intubált CO ₂ -szűrővezeték, magas páratartalom 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 jelenteni kell a Philipsnek, valamint annak az Európai Gazdasági Térségben (EGT) található államnak az illetékes hatósága felé, amelyhez a felhasználó, illetve a beteg tartozik, beleértve Svájcot és Törökországot is.

Környezeti adatok

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

Jellemző	Tárolás	Szállítás
Hőmérsékletmérés	-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 Microstream™ Advance ditujukan untuk melakukan pengambilan sampel pernapasan pasien dari ventilator atau mesin anestesi ke perangkat pengukuran gas untuk mengukur persentase CO₂ dalam udara keluar pernapasan pasien. Set perangkat ini dimaksudkan hanya untuk digunakan pada satu pasien. Tujuan populasi: Pasien intubasi Dewasa-Anak.

Pasien yang Dituju

Slang Filter CO₂ Intubasi Microstream™ Advance ditujukan untuk hanya digunakan oleh penyedia perawatan kesehatan berlisensi.

Indikasi Penggunaan

Slang Filter CO₂ Intubasi 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 utuh dan mukosa nasal pasien.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

PERINGATAN

- Koneksi yang longgar atau rusak dapat mengganggu ventilasi atau menyebabkan pengukuran gas pernapasan menjadi tidak akurat. Sambungkan semua komponen dengan aman, putar konektor slang sampel gas searah jarum jam ke port CO₂ monitor hingga tidak dapat lagi diputar. Periksa sambungan dari adanya kebocoran menurut prosedur klinis standar, dan pastikan nilai CO₂ muncul.
- Jangan coba membersihkan, mendesinfeksi, mensterilkan, atau membilas bagian mana pun dari slang pengambilan sampel. Penggunaan kembali aksesoris pemakaian tunggal dapat menimbulkan risiko kontaminasi silang pada pasien atau merusak fungsi monitor.
- 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.
- Atur rute kabel pasien (slang pengambilan sampel gas CO₂) secara hati-hati untuk meminimalkan kemungkinan pasien terjatuh atau tercekik oleh kabel.

Perhatian

Undang-Undang Federal AS membatasi perangkat ini untuk 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 dewasa hingga anak-anak:

- Penambahan ruang mati <6,6 cc.
- Digunakan dengan pipa endotrakea > diameter 4,5 mm.
- Cocok digunakan dengan sistem slang pasien 22 mm dan 15 mm.

Menerapkan Slang Filter CO₂ Untuk Pasien Dewasa/Anak

Saat melakukan prosedur berikut, lihat grafik aplikasi pasien langkah demi langkah di Halaman i:

- ① Gambar ini menunjukkan pengaturan sejajar untuk pengukuran CO₂ intubasi.
- ② Sambungkan dengan kuat bagian ujung kecil (jantan) pada adaptor saluran napas Microstream™ ke bagian ujung betina pipa Y (sumber ventilasi).
- ③ Sambungkan dengan kuat konektor pipa endotrakea pasien ke bagian ujung besar (betina) pada adaptor saluran napas Microstream™.
- ④ Gambar ini menunjukkan konfigurasi pengukuran CO₂ intubasi dengan kateter isap. Pastikan untuk memasang adaptor saluran napas seperti yang diperlihatkan, sehingga kateter isap tidak mengganggu fungsi adaptor saluran napas
- ⑤ Pipa endotrakea
- ⑥ Set Slang Filter dengan adaptor saluran napas.
- ⑦ Pipa Y (sumber ventilasi).
- ⑧ Konektor ventilator pada sistem pengisapan tertutup, dengan pengurasan.
- ⑨ Saluran pengisapan
- ⑩ Pasang konektor CO₂ ke monitor seperti yang ditunjukkan pada gambar ini.

Catatan Operasional

- Selama penyiapan, pastikan adaptor saluran napas dapat dipasang dan dilepas dengan mudah dari sistem penyaluran sebelum melanjutkan.
- Selama nebulisasi, pengurasan, atau pengisapan, ikuti petunjuk penggunaan (IFU) monitor untuk menahan aktivitas pompa, guna menghindari penumpukan kelembapan dan penyumbatan slang sampel gas. Selain itu, khususnya jika tidak dapat menahan pompa CO₂, lepaskan konektor slang sampel gas dari port CO₂ pada monitor.
- Waktu respons slang sampel gas 2 m adalah $\leq 3,5$ detik, slang sampel gas 4m $\leq 5,9$ 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.
- Verifikasikan bahwa hasil pengukuran CO₂ muncul pada layar monitor seperti yang diharapkan setelah penyisipan.

TM* Merek dagang dari masing-masing pemiliknya.

Informasi Pemesanan Ulang

Nomor Komponen	Uraian	Jumlah
989803204521	Slang Filter CO ₂ Intubasi Dewasa-Anak, Durasi Panjang Catatan: Panjang 2 m	25
989803204301	Slang Filter CO ₂ Intubasi Dewasa-Anak, Kelembapan Tinggi Catatan: Panjang 2 m	25
989803204331	Slang Filter CO ₂ Intubasi Dewasa-Anak, Durasi Panjang Catatan: Panjang 4 m	25
989803204511	Slang Filter CO ₂ Intubasi Dewasa-Anak, Penggunaan jangka pendek: Prosedural/Darurat Catatan: Panjang 2 m	25
989803204321	Slang Filter CO ₂ Intubasi Dewasa-Anak, Penggunaan jangka pendek: Prosedural/Darurat Catatan: Panjang 4 m	25
989803204641	Slang Filter CO ₂ Intubasi Dewasa-Anak, Penggunaan jangka pendek: Prosedural/Darurat Catatan: Panjang 2 m	25
989803204651	Slang Filter CO ₂ Intubasi Dewasa-Anak, Durasi Panjang Catatan: Panjang 2 m	25
989803204671	Slang Filter CO ₂ Intubasi Dewasa-Anak, Kelembapan Tinggi Catatan: Panjang 2 m	25

Pembuangan

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

Pelaporan Insiden

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

Spesifikasi Lingkungan

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

Spesifikasi	Penyimpanan	Pengangkutan
Suhu	-20 °C hingga 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 intubati è utilizzata per trasferire campioni del respiro del paziente da un ventilatore o da un sistema di anestesia al dispositivo di misurazione dei gas, per misurare la percentuale di CO₂ espirata dal paziente. Il set è destinato all'uso su un solo paziente. Destinatari: pazienti adulti e pediatrici intubati.

Utenti previsti

La linea CO₂ Filter Line Microstream™ Advance per pazienti 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 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 e mucosa nasale integre del paziente.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

AVVERTENZE

- Connessioni allentate o danneggiate possono compromettere la ventilazione o causare una misurazione inaccurata dei gas respiratori. Collegare saldamente tutti i componenti inserendo il connettore della linea di campionamento nella porta CO₂ del monitor e ruotandolo in senso orario finché non risulta bloccato. Adottando le procedure cliniche standard, controllare le connessioni per escludere la presenza di perdite e verificare che i valori CO₂ siano visualizzati.
- Non pulire, disinfettare, sterilizzare o bagnare una qualsiasi parte della linea di campionamento. Il riutilizzo di accessori monouso può rappresentare un rischio di contaminazione crociata per il paziente o comportare un funzionamento anomalo del monitor.
- Se 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.
- Disporre accuratamente i cavi collegati al paziente (linea di campionamento CO₂), al fine di ridurre le possibilità di aggrovigliamento o strangolamento.

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 adulti/pediatrici:

- Spazio morto aggiuntivo < 6,6 ml.
- Da utilizzare con tubo endotracheale di diametro > 4,5 mm.
- Utilizzabili con tubi paziente da 22 mm e 15 mm.

Applicazione della linea CO₂ Filter Line per pazienti adulti e pediatrici intubati

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

- ① Nella figura è rappresentata l'installazione per la misurazione della CO₂ di pazienti intubati.
- ② Collegare saldamente l'attacco maschio dell'adattatore per tubo endotracheale Microstream™ all'attacco femmina sul raccordo a Y (sorgente di ventilazione).
- ③ Collegare saldamente il connettore del tubo endotracheale del paziente all'attacco femmina dell'adattatore per tubo endotracheale Microstream™.
- ④ Nella figura è rappresentata l'installazione con un catetere di aspirazione, per la misurazione della CO₂ in pazienti intubati. Avere cura di posizionare l'adattatore per tubo endotracheale come illustrato, in modo che durante il funzionamento non subisca interferenze da parte del catetere di aspirazione.
- ⑤ Tubo endotracheale
- ⑥ Set Filter Line con adattatore per tubo endotracheale
- ⑦ Raccordo a Y (sorgente di ventilazione)
- ⑧ Connettore del ventilatore su sistema di aspirazione chiuso, con lavaggio
- ⑨ Tubo di aspirazione
- ⑩ Collegare il connettore per CO₂ al monitor come mostrato in figura.

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, il lavaggio o l'aspirazione, seguire le istruzioni d'uso del monitor circa la sospensione dell'attività della pompa, al fine di evitare l'accumulo di umidità e l'occlusione della linea di campionamento. Inoltre, soprattutto se non è possibile sospendere la pompa per CO₂, scollegare il connettore della linea di campionamento dalla porta CO₂ del monitor.
- 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 con durata prolungata o per 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 l'inserimento le letture di CO₂ vengano visualizzate sullo schermo del monitor come previsto.

* Marchio TM del rispettivo titolare.

Informazioni per l'ordine

Numero di parte	Descrizione	Quantità
989803204521	Linea CO ₂ Filter Line per pazienti adulti e pediatrici intubati, durata prolungata Nota: lunghezza 2 m	25
989803204301	Linea CO ₂ Filter Line per pazienti adulti e pediatrici intubati, umidità elevata Nota: lunghezza 2 m	25
989803204331	Linea CO ₂ Filter Line per pazienti adulti e pediatrici intubati, durata prolungata Nota: lunghezza 4 m	25
989803204511	Linea CO ₂ Filter Line, per pazienti adulti e pediatrici intubati, uso a breve termine: procedure cliniche/emergenza Nota: lunghezza 2 m	25
989803204321	Linea CO ₂ Filter Line, per pazienti adulti e pediatrici intubati, uso a breve termine: procedure cliniche/emergenza Nota: lunghezza 4 m	25
989803204641	Linea CO ₂ Filter Line, per pazienti adulti e pediatrici intubati, uso a breve termine: procedure cliniche/emergenza Nota: lunghezza 2 m	25
989803204651	Linea CO ₂ Filter Line per pazienti adulti e pediatrici intubati, durata prolungata Nota: lunghezza 2 m	25
989803204671	Linea CO ₂ Filter Line per pazienti adulti e pediatrici intubati, umidità elevata 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

使用目的

Microstream™ Advance挿管患者用CO₂フィルターラインは、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。対象患者は成人 / 小児挿管患者です。

対象とする使用者

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

禁忌

既知の禁忌はありません。

警告

- 接続にゆるみや破損があると、換気が損なわれたり、呼気ガスの測定値が不正確になったりするおそれがあります。全ての構成品を確実に接続してください。サンプリングラインのコネクタをモニタのCO₂ポートに差し込み、コネクタが止まるまで時計回りに回して接続します。院内の標準手順に従って接続部からのリークがないことを確かめ、CO₂値が表示されていることを確認してください。
- サンプリングラインのいかなる部分も洗浄、消毒、滅菌、およびフラッシュしないでください。単回使用のアクセサリを再使用すると、患者に交差感染の危険をおよぼすおそれが生じます。またモニタの機能が損なわれるおそれがあります。
- 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。
- 患者ケーブル（CO₂サンプリングライン）が患者に絡まったり、首に巻き付いて締め付けないように、十分注意してケーブルを配置してください。

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。

次の要件を満たす成人 / 小児用エアウェイアダプタ

- 追加死腔量 6.6 cc 未満。
- 内径 4.5 mm 超の気管チューブと接続。
- 22 mm / 15 mm コネクタを有する呼吸回路と接続可能。

成人 / 小児挿管患者用 CO₂ フィルターラインの装着方法

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 この図は、挿管患者のCO₂測定時の構成を示しています。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ この図は、吸引カテーテルを併用した、挿管患者のCO₂測定時の構成を示しています。吸引カテーテルがエアウェイアダプタの機能に影響を及ぼすことを回避するため、エアウェイアダプタは、必ず図のように配置してください。
- ⑤ 気管チューブ
- ⑥ フィルターラインセットとエアウェイアダプタ
- ⑦ Yピース（呼吸回路）
- ⑧ 閉鎖式吸引システムの換気コネクタと洗浄ポート
- ⑨ 吸引チューブ
- ⑩ この図のようにCO₂コネクタをモニタに接続します。

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、洗浄、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、モニタのユーザーズガイド (IFU) に従ってポンプ動作を一時停止します。また、CO₂ ポンプを一時停止できない場合には、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ください。
- ・ 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。
- ・ モニタへの接続後は、CO₂ 測定値が予期どおりモニタ画面に表示されることを確認します。

TM* 各社の商標です。

追加注文に関する情報

製品番号	説明	数量
989803204521	挿管用 CO ₂ フィルターライン (成人 / 小児用、長期用) 注記：チューブ長 2 m	25
989803204301	挿管用 CO ₂ フィルターライン (成人 / 小児用、加湿用) 注記：チューブ長 2 m	25
989803204331	挿管用 CO ₂ フィルターライン (成人 / 小児用、長期用) 注記：チューブ長 4 m	25
989803204511	挿管用 CO ₂ フィルターライン (成人 / 小児用、短期用：検査 (鎮静) / 救急) 注記：チューブ長 2 m	25
989803204321	挿管用 CO ₂ フィルターライン (成人 / 小児用、短期用：検査 (鎮静) / 救急) 注記：チューブ長 4 m	25
989803204641	挿管用 CO ₂ フィルターライン (成人 / 小児用、短期用：検査 (鎮静) / 救急) 注記：チューブ長 2 m	25
989803204651	挿管用 CO ₂ フィルターライン (成人 / 小児用、長期用) 注記：チューブ長 2 m	25
989803204671	挿管用 CO ₂ フィルターライン (成人 / 小児用、加湿用) 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°C ~ 70°C	-20°C ~ 70°C
湿度	相対湿度 10% ~ 90%	相対湿度 10% ~ 90%

КК Пайдалану нұсқаулары

Пайдалану мақсаты

Microstream™ Advance түтікше арқылы енгізілетін CO₂ сүзгі түтігі өкпені жасанды желдету аппаратынан немесе анестезия аппаратынан газ өлшейтін құрылғыларға емделушінің тыныс алу кезіндегі CO₂ пайыздық құрамын өлшеу үшін емделушінің тыныс алу сынамасын жүргізуге арналған. Жинақ тек бір емделушінің пайдалануына арналған. Мақсатты адамдар тобы: түтікше енгізілетін ересек-бала емделушілер.

Мақсатты пайдаланушылар

Microstream™ Advance түтікше арқылы енгізілетін CO₂ сүзгі түтігі тек лицензияланған аурухана қызметкерлерінің пайдалануына арналған.

Пайдалану нұсқаулары

Microstream™ Advance түтікше арқылы енгізілетін CO₂ сүзгі түтігі бақылау мақсатында шығарылатын көмірқышқыл газын (CO₂) өлшеуге арналған. Бұл құрылғылар ауруханалық мекемелердегі жалғанған Philips бақылау жабдығының пайдалану нұсқауларымен шектелген. Бұл құрылғылар емделушінің зақымданбаған терісімен және мұрынның шырышты қабығымен өзара әрекеттесуге арналған.

Қарсы көрсетімдер

Қарсы көрсетімдер анықталмаған.

АБАЙЛАҢЫЗ

- Бос немесе зақымданған байланыстар тыныс алдырудың нашарлауына әкелуі немесе тыныс газдарының дұрыс өлшенбеуіне себеп болуы мүмкін. Сынама алу желісінің коннекторын сағат тілімен CO₂ монитормының портына бұрып, ол енді бұрыла алмайынша, барлық компоненттерді сенімді жалғаныз. Стандартты клиникалық процедураларға сәйкес ағып кетулердің барын тексеріңіз және CO₂ мәндерінің пайда болатынына көз жеткізіңіз.
- Сынама алу желісінің қандай да бір бөлігін тазартуға, зарарсыздандыруға, стерилдеуге немесе жууға болмайды. Бір рет пайдаланылатын қосалқы құралдарды қайта пайдалану емделушіге ауру жұғу қаупін тудыруы немесе монитордың жұмысын зақымдауы мүмкін.
- 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 бүгілулердің жоғын тексеріңіз, себебі бүгілген түтіктер дұрыс емес CO₂ сынамаларына әкелуі мүмкін.
- Емделуші кабелін (CO₂ сынама алу желісі) оралып қалмайтындай немесе емделуші қылғынбайтындай етіп сақтықпен орналастырыңыз.

Ескерту

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

Қажет үйлесімді компоненттер

Бұл құрылғылар Microstream™ технологиясын пайдаланатын Philips мониторларымен пайдалануға арналған.

Ересек және бала емделушілерге арналған ауа адаптерлері:

- Қосылған өлі аймақ < 6,6 текше см.
- Өзегінің өлшемі > 4,5 мм болатын эндотрахеялық түтікпен пайдаланылады.
- 22 мм және 15 мм емделуші түтігімен қолдануға жарамды.

Ересектер мен балаларға түтікше арқылы енгізілетін CO₂ сүзгі түтігін қолдану

Келесі процедураны орындау кезінде і бетіндегі емделуші қолданбасының қадамдық кестесіне жүгініңіз:

- ① Бұл кестеде түтікше арқылы енгізілетін CO₂ өлшеміне арналған параметрлердің жедел орнатымы көрсетілген.
- ② Microstream™ ауа адаптерінің кішкентай ұшын (кіретін) аша тәрізді бөлшектің (тыныс алдыру көзі) кіргізетін ұшына мықтап жалғаңыз.
- ③ Емделушінің эндотрахеялық түтігінің коннекторын Microstream™ ауа адаптерінің кең ұшына (кіргізетін) мықтап жалғаңыз.
- ④ Бұл кестеде сору катетерімен түтікше арқылы енгізілетін CO₂ өлшемінің параметр орнатымы көрсетілген. Сору катетері ауа адаптерінің жұмысына кедергі келтірмеуі үшін, ауа адаптерін кестеде көрсетілгендей орнатыңыз.
- ⑤ Эндотрахеялық түтік
- ⑥ Ауа адаптерін бар сүзгі түтіктерінің жинағы
- ⑦ Аша тәрізді бөлшек (тыныс алдыру көзі).
- ⑧ Жабық сору жүйесіндегі тыныс алдыру аппаратының коннекторы, шаю мүмкіндігімен.
- ⑨ Сору түтіктері
- ⑩ CO₂ коннекторын кестеде көрсетілгендей мониторға бекітіңіз.

Пайдалану бойынша ескертпелер

- Орнату барысында, жалғастырмас бұрын ауа адаптерін оңай тағуға және ажыратуға болатынын тексеріңіз.
- Тозандандыру, жуу немесе сору кезінде ылғалдың жиналуын және сынама алу желісінің окклюзиясын болдырмау мақсатында сорғының жұмысын тоқтату үшін монитордың пайдалану нұсқауларын (IFU) орындаңыз. Сонымен қатар, әсіресе CO₂ сорғысының жұмысын тоқтату мүмкін болмаса, монитордағы CO₂ портынан сынама алу желісінің коннекторын ажыратыңыз.
- 2 метрлік сынама алу желісінің әрекет ету уақыты ≤3,5 секундты, 4 метрлік сынама алу желісінің әрекет беру уақыты ≤5,9 секундты құрайды.
- Ұзақ мерзімді немесе жоғары ылғалдылықты сынама алу желілерінде CO₂ сынама-сының ұзақ уақыт бойы алынуы қажет болатын ылғалдылығы жоғары орталарда пайдалануға арналған ылғалды азайтқыш құрамдас (Nafion®* немесе оның баламасы) бар.
- CO₂ көрсеткіштері кірістірмеден кейін күтілгендей дисплейде пайда болғанына көз жеткізіңіз.

ТМ* Тиісті иесінің тауар белгісі.

Қайта реттеу ақпараты

Бөлшек нөмірі	Сипаттамасы	Саны
989803204521	Ересектер мен балаларға түтікше арқылы енгізілетін CO ₂ сүзгі түтігі, ұзақ мерзімді қолданысқа арналған Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25
989803204301	Ересектер мен балаларға түтікше арқылы енгізілетін CO ₂ сүзгі түтігі, жоғары ылғалдылық Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25
989803204331	Ересектер мен балаларға түтікше арқылы енгізілетін CO ₂ сүзгі түтігі, ұзақ мерзімді қолданысқа арналған Ескертпе: ұзындығы: 4 м	25
989803204511	Ересектер мен балаларға түтікше арқылы енгізілетін CO ₂ сүзгі түтігі, қысқа мерзімді қолданысқа арналған: Процедуралық/жедел жәрдем Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25
989803204321	Ересектер мен балаларға түтікше арқылы енгізілетін CO ₂ сүзгі түтігі, қысқа мерзімді қолданысқа арналған: Процедуралық/жедел жәрдем Ескертпе: ұзындығы: 4 м	25
989803204641	Ересектер мен балаларға түтікше арқылы енгізілетін CO ₂ сүзгі түтігі, қысқа мерзімді қолданысқа арналған: Процедуралық/жедел жәрдем Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25
989803204651	Ересектер мен балаларға түтікше арқылы енгізілетін CO ₂ сүзгі түтігі, ұзақ мерзімді қолданысқа арналған Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25
989803204671	Ересектер мен балаларға түтікше арқылы енгізілетін CO ₂ сүзгі түтігі, жоғары ылғалдылық Ескертпе: ұзындығы: 2 м	25

Тастау

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

Оқыс оқиға туралы хабарлау

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

Қоршаған орта сипаттамасы

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

Сипаттама	Сақтау	Тасымалдау
Температура	-20°C және 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 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 성인-소아 환자.

대상 사용자

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

사용 범위

Microstream™ Advance 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 피부 및 비점막과 상호 작용하도록 만들어졌습니다.

금기 사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

경고

- 연결부가 견고하지 않거나 손상되면 환기 기능이 떨어지거나 호흡 가스 측정 결과가 부정확해질 수 있으므로 샘플 라인 커넥터가 더 이상 돌아가지 않을 때까지 모니터 CO₂ 포트에 시계방향으로 돌려 넣어 모든 구성 요소를 단단히 연결합니다. 표준 임상 절차에 따라 연결 부위의 누설 여부를 점검하고 CO₂ 값이 나타나는지 확인합니다.
- 샘플 라인의 어느 부분도 세척, 소독, 살균 또는 플러싱하지 마십시오. 일회용 부속품을 재사용하면 환자에게 교차 오염 위험이 발생하거나 모니터 기능이 손상될 수 있습니다.
- 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.
- 환자에 연결된 케이블(CO₂ 샘플 라인)을 조심스럽게 배열하여 환자 몸에 얹히거나 압박을 가하지 않도록 하십시오.

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.

성인-소아 환자용 에어웨이 어댑터:

- <6.6cc의 사강 추가
- 보어 크기 > 4.5mm의 기관내 튜브와 함께 사용
- 22mm 및 15mm 환자용 튜브와 함께 사용하기 적합

성인/소아 삽관형 CO₂ 필터 라인 부착

다음 절차를 수행할 때 i페이지의 단계별 환자 부착 그림을 참조하십시오.

- 이 그림은 삽관 CO₂ 측정을 위한 인라인 설정을 보여줍니다.
- Microstream™ 에어웨이 어댑터의 작은 쪽(수) 말단을 Wye 피스(인공호흡소스)의 암 말단에 단단히 연결합니다.
- 환자의 기관내 튜브 커넥터를 Microstream™ 에어웨이 어댑터의 큰 쪽(암) 말단에 단단히 연결합니다.
- 이 그림은 흡인 카테터를 사용한 삽관 CO₂ 측정 설정을 보여줍니다. 그림과 같이 에어웨이 어댑터를 배치하여 흡인 카테터가 에어웨이 어댑터의 기능을 방해하지 않도록 하십시오.
- 기관내 튜브
- 에어웨이 어댑터가 있는 필터 라인 세트
- Wye 피스(인공호흡소스)
- 폐쇄형 흡인 시스템의 인공호흡기 커넥터(세척 장치 포함)
- 흡인 튜브
- 이 그림과 같이 CO₂ 커넥터를 모니터에 연결합니다.

작동 참고 사항

- 기구 준비 과정에서 다음 단계로 넘어가기 전에 에어웨이 어댑터가 튜브에 쉽게 탈부착되는지 확인합니다.
- 호흡기 작동, 세척 또는 흡인 중에는 수분 축적 및 샘플링 라인 폐색을 방지하기 위해 모니터 사용 설명서(IFU)에 따라 펌프 작동을 일시 중단합니다. 또한, 특히 CO₂ 펌프를 일시 중단할 수 없는 경우 모니터의 CO₂ 포트에서 샘플 라인 커넥터를 분리합니다.
- 2m 샘플 라인의 응답 시간은 3.5초 이하, 4m 샘플 라인의 경우 5.9초 이하입니다.
- 제품명에 Extended Duration(장기용) 또는 High Humidity(고습용)가 포함된 샘플 라인에는 습기 감소 구성품(Nafion®* 또는 동급 제품)이 있어 CO₂ 샘플링이 오래 걸리고 습도가 높은 환경에서 사용할 수 있습니다.
- 삽입 후 CO₂ 측정치가 모니터 화면에 예상대로 표시되는지 확인합니다.

TM* 해당 소유자의 상표

재주문 정보

부품 번호	설명	수량
989803204521	성인-소아 삼관형 CO ₂ 필터 라인, 장기용 참고: 길이: 2m	25
989803204301	성인-소아 삼관형 CO ₂ 필터 라인, 고습 참고: 길이: 2m	25
989803204331	성인-소아 삼관형 CO ₂ 필터 라인, 장기용 참고: 길이: 4m	25
989803204511	성인-소아 삼관형 CO ₂ 필터 라인, 단기용: 수술/응급 참고: 길이: 2m	25
989803204321	성인-소아 삼관형 CO ₂ 필터 라인, 단기용: 수술/응급 참고: 길이: 4m	25
989803204641	성인-소아 삼관형 CO ₂ 필터 라인, 단기용: 수술/응급 참고: 길이: 2m	25
989803204651	성인-소아 삼관형 CO ₂ 필터 라인, 장기용 참고: 길이: 2m	25
989803204671	성인-소아 삼관형 CO ₂ 필터 라인, 고습 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 nurodymai

Numatytoji paskirtis

Intubuotų pacientų CO₂ filtro vamzdelis „Microstream™ Advance“ skirtas paciento kvėpsniui iš ventiliatoriaus arba anestezijos aparato į dujų matavimo prietaisą ištirti, siekiant nustatyti CO₂ procentą pacientui iškvėpiant. Rinkinys skirtas naudoti tik vienam pacientui. Numatytoji populiacija – intubuoti pacientai (suaugusieji ir vaikai).

Numatytieji naudotojai

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

Naudojimo indikacijos

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

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

ĮSPĖJIMAI

- Per laisvos ar pažeistos jungtys gali trikdyti ventiliaciją arba dėl jų gali būti neteisingai matuojamos kvėpavimo dujos. Tvirtai sujunkite visas sudedamąsias dalis: sukite mėginių ėmimo linijos jungtį pagal laikrodžio rodyklę į monitoriaus CO₂ prievadą, kol nebus galima daugiau sukuti. Atlikite įprastas kliniškes procedūras ir įsitikinkite, kad jungtyse nėra nuotėkio ir rodomos CO₂ reikšmės.
- Nebandykite išvalyti, dezinfekuoti, sterilizuoti ar praplauti jokios mėginių ėmimo linijos dalies. Pakartotinai naudojant vienkartinius priedus, gali kilti kryžminio užkrėtimo pavojus pacientui arba sutrikti monitoriaus veikimas.
- Jeigu 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.
- Rūpestingai išvedžiokite paciento (CO₂ mėginių ėmimo linijos) laidus taip, kad pacientas neišsipainiotų ir jie jo nesmaugtų.

Perspėjimas

Federaliniai įstatymai (JAV) šį prietaisą leidžia parduoti tik praktikuojantiems gydytojams arba jų užsakymu.

Reikalingi suderinami komponentai

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

Suaugusiems ir pediatriiniams pacientams skirti kvėpavimo takų adapteriai.

- Pridėtas nereikalingas tūris < 6,6 cm³.
- Skirta naudoti su > 4,5 mm skersmens endotrachėjiniu vamzdeliu.
- Tinka naudoti su 22 mm ir 15 mm pacientų vamzdeliais.

Kaip įrengti suaugusiesiems ir vaikams skirtą intubuotų pacientų CO₂ filtro vamzdelį

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

- ① Šiame brėžinyje pavaizduotas linijinis įrengimas, norint išmatuoti intubuoto paciento CO₂ kiekį.
- ② Tvirtai prijunkite kvėpavimo takų adapterio „Microstream™“ mažąjį galą (kištuką) prie „Y“ formos dalies (vėdinimo šaltinio) lizdinio galo.
- ③ Tvirtai prijunkite paciento endotrachėjinio vamzdelio jungtį prie kvėpavimo takų adapterio „Microstream™“ didžiojo galo (lizdo).
- ④ Šiame brėžinyje pavaizduota, kaip įrengti intubuoto paciento CO₂ filtro vamzdelį, jei matuoti ketinama naudojant įsiurbimo kateterį. Kad įsiurbimo kateteris netrikdytų kvėpavimo takų adapterio veikimo, pastarąjį būtina įrengti, kaip parodyta.
- ⑤ Endotrachėjinis vamzdelis.
- ⑥ Filtro vamzdelio komplektas, kuriame yra kvėpavimo takų adapteris.
- ⑦ „Y“ formos dalis (vėdinimo šaltinis).
- ⑧ Ventiliatoriaus jungtis uždaroje siurbimo sistemoje, su plovimu.
- ⑨ Siurbimo vamzdeliai.
- ⑩ Prijunkite CO₂ jungtį prie monitoriaus, kaip parodyta šiame brėžinyje.

Pastabos dėl eksploatacijos

- Prieš tęsdami įrengimo veiksmus patikrinkite, ar kvėpavimo takų adapterį galima lengvai prijungti ir atjungti nuo vamzdelių.
- Norėdami laikinai išjungti siurblių purškimo, plovimo arba siurbimo metu, kad nesikaupytų drėgmė ir neužsikimštų mėginių ėmimo linija, vadovaukitės monitoriaus naudojimo instrukcija. Be to, ypač tuo atveju, kai negalite laikinai išjungti CO₂ siurblio, atjunkite mėginių ėmimo linijos jungtį nuo monitoriaus 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 „didelė drėgmė“, turi sudedamąją dalį drėgmei mažinti („Nafion®“ arba ją atitinkančią); jos skirtos naudoti drėgnesnėse patalpose, kai CO₂ mėginių ėmimo liniją reikia naudoti ilgai.
- Patikrinkite, ar, įvedus vamzdelį, monitoriaus ekrane rodomi CO₂ rodmenys, kaip numatyta.

TM* Atitinkamo savininko prekės ženklas

Pakartotinio užsakymo informacija

Detalės numeris	Aprašymas	Kiekis
989803204521	Suaugusiesiems ir vaikams skirtas intubuotų pacientų CO ₂ filtro vamzdelis, pailgintos trukmės Pastaba. Ilgis – 2 m.	25
989803204301	Suaugusiesiems ir vaikams skirtas intubuotų pacientų CO ₂ filtro vamzdelis, didelė drėgmė Pastaba. Ilgis – 2 m.	25
989803204331	Suaugusiesiems ir vaikams skirtas intubuotų pacientų CO ₂ filtro vamzdelis, pailgintos trukmės Pastaba. Ilgis – 4 m.	25
989803204511	Suaugusiesiems ir vaikams skirtas intubuotų pacientų CO ₂ filtro vamzdelis, trumpalaikio naudojimo, procedūroms / esant kritinei būklei Pastaba. Ilgis – 2 m.	25
989803204321	Suaugusiesiems ir vaikams skirtas intubuotų pacientų CO ₂ filtro vamzdelis, trumpalaikio naudojimo, procedūroms / esant kritinei būklei Pastaba. Ilgis – 4 m.	25
989803204641	Suaugusiesiems ir vaikams skirtas intubuotų pacientų CO ₂ filtro vamzdelis, trumpalaikio naudojimo, procedūroms / esant kritinei būklei Pastaba. Ilgis – 2 m.	25
989803204651	Suaugusiesiems ir vaikams skirtas intubuotų pacientų CO ₂ filtro vamzdelis, pailgintos trukmės Pastaba. Ilgis – 2 m.	25
989803204671	Suaugusiesiems ir vaikams skirtas intubuotų pacientų CO ₂ filtro vamzdelis, didelė drėgmė 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 intubētā CO₂ filtra caurulīte ir paredzēta pacienta elpas parauga nodošanai no ventilatora vai anestēzijas iekārtas uz gāzes mērījumu ierīci, lai izmērītu CO₂ procentuālo īpatsvaru pacienta izelpā. Komplektu paredzēts izmantot tikai vienam pacientam. Paredzētā populācija: intubēti pieaugušie/pediatrijas pacienti.

Paredzētie operatori

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

Lietošanas norādījumi

Microstream™ Advance intubētā CO₂ filtra caurulīte ir indicēta izelpotās ogļskābās gāzes (CO₂) mērījumiem uzraudzības nolūkā. Šīs ierīces drīkst lietot tikai veselības aprūpes iestādēs atbilstoši pievienotā Philips uzraudzības aprīkojuma lietošanas norādījumiem. Šīs ierīces ir paredzētas mijiedarbībai ar neskartu pacienta ādu un deguna gļotādu.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Valīgi vai bojāti savienojumi var apgrūtināt ventilēšanu vai nevēlami ietekmēt ieelpojamā gāzu maisījuma mērījumu precizitāti. Droši savienojiet visus komponentus, paraugu ņemšanas sistēmas savienotāju monitora CO₂ portā griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz to vairs nevar pagriezt. Pārbaudiet savienojumus pret noplūdēm, veicot klīniskās procedūras atbilstoši nozares standartam, un pārlicinieties, vai tiek parādītas CO₂ vērtības.
- Nemēģiniet tīrīt, dezinficēt, sterilizēt vai skalot nevienu paraugu ņemšanas sistēmas sastāvdaļu. Atkārtota vienreizējas lietošanas piederumu izmantošana var izraisīt krusteniskas kontaminācijas risku pacientam vai bojāt monitora funkcionalitāti.
- 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 caurulītē nav saliekumu, jo saliekta caurulīte var izraisīt neprecīzu CO₂ paraugu iegūšanu.
- Uzmanīgi izkārtojiet pacienta kabeļus (CO₂ paraugu ņemšanas sistēma), lai samazinātu pacienta aptīšanas vai nožņaugšanas iespēju.

Piesardzība

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

Nepieciešamie saderīgie komponenti

Šīs ierīces jālieto ar Philips monitoriem, izmantojot Microstream™ tehnoloģiju.

Elpceļu adapteri pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem:

- Pievienota bezgaisa telpa < 6,6 kubikcentimetri.
- Jālieto ar endotrahejas caurulītes > 4,5 mm kanālu.
- Piemērots lietošanai ar 22 mm un 15 mm pacienta caurulīti.

Pieaugušo/pediatrijas pacientu intubētas CO₂ filtra caurulītes lietojums

Izpildot tālāk minēto procedūru, uzziņai izmantojiet attēlu ar pamācībām par lietošanu pacientam 1 lpp.

- ① Šis attēls parāda līnijai pieslēgtu aprīkojuma uzstādījumu intubētam CO₂ mērījumam.
- ② Cieši piestipriniet Microstream™ elpceļu adaptera šauru galu pie trejžuburu daļas (ventilācijas avota) aptverošā gala.
- ③ Cieši piestipriniet pacienta endotrahejas caurulītes savienotāju pie Microstream elpceļu adaptera platā (aptverošā) gala.
- ④ Šis attēls parāda aprīkojuma uzstādījumu intubētam CO₂ mērījumam ar sūkņa katetru. Pārlicinieties, vai novietojat elpceļu adapteri, kā redzams attēlā, lai sūkņa katetrs netraucētu elpceļu adaptera funkcionalitāti.
- ⑤ Endotrahejas caurulīte.
- ⑥ Filtra caurulītes komplekts ar elpceļu adapteri.
- ⑦ Trejžuburu daļa (ventilācijas avots).
- ⑧ Ventilatora savienotājs uz slēgtas sūkņa sistēmas ar skalošanu.
- ⑨ Sūkšanas caurulīte.
- ⑩ Pievienojiet CO₂ savienotāju monitoram, kā parādīts attēlā.

Darbības piezīmes

- Uzstādīšanas laikā nodrošiniet, ka pirms turpināšanas gaisa plūsmas adapteru var viegli pievienot un atvienot no caurulītes.
- Izsmidzināšanas, skalošanas vai sūkņēšanas laikā sekojiet monitora lietošanas instrukcijai (IFU), apturot sūkņa darbību, lai izvairītos no mitruma uzkrāšanās un paraugu ņemšanas sistēmas oklūzijas. Papildus — īpaši tad, ja nevar apturēt CO₂ sūkni, — atvienojiet paraugu ņemšanas sistēmas savienotāju no CO₂ porta monitorā.
- 2 m garās paraugu ņemšanas sistēmas atbildes laiks ir ≤ 3,5 sekundes, 4 m garās paraugu ņemšanas sistēmas atbildes laiks ir ≤ 5,9 sekundes.
- Paraugu ņemšanas sistēmas, kuru nosaukumā ir termins „ilgtermiņa lietošana” vai „augsts mitruma līmenis”, ietver mitruma samazināšanas komponentu (Nafion®* vai tā ekvivalentu) lietošanai vidē, kurā ir paaugstināts mitruma līmenis un kurā ir nepieciešama ilgstoša CO₂ paraugu ņemšana.
- Pārbaudiet, vai pēc ievietošanas CO₂ mērījumi monitora ekrānā tiek parādīti, kā paredzēts.

TM* prečzīme pieder tās attiecīgajam īpašniekam.

Atkārtotas pasūtīšanas informācija

Det. nr.	Apraksts	Skaitis
989803204521	Pieaugušo/pediatrijas pacientu intubēta CO ₂ filtra caurulīte ilgtermiņa lietošanai Piezīme: garums — 2 m	25
989803204301	Pieaugušo/pediatrijas pacientu intubēta CO ₂ filtra caurulīte augstam mitruma līmenim Piezīme: garums — 2 m	25
989803204331	Pieaugušo/pediatrijas pacientu intubēta CO ₂ filtra caurulīte ilgtermiņa lietošanai Piezīme: garums — 4 m	25
989803204511	Pieaugušo/pediatrijas pacientu intubēta CO ₂ filtra caurulīte īslaicīgai lietošanai: procesuāla/ārkārtas Piezīme: garums — 2 m	25
989803204321	Pieaugušo/pediatrijas pacientu intubēta CO ₂ filtra caurulīte īslaicīgai lietošanai: procesuāla/ārkārtas Piezīme: garums — 4 m	25
989803204641	Pieaugušo/pediatrijas pacientu intubēta CO ₂ filtra caurulīte īslaicīgai lietošanai: procesuāla/ārkārtas Piezīme: garums — 2 m	25
989803204651	Pieaugušo/pediatrijas pacientu intubēta CO ₂ filtra caurulīte ilgtermiņa lietošanai Piezīme: garums — 2 m	25
989803204671	Pieaugušo/pediatrijas pacientu intubēta CO ₂ filtra caurulīte augstam mitruma līmenim Piezīme: garums — 2 m	25

Likvidēšana

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

Ziņošana par negadījumiem

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

Vides specififikācijas

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

Specifikācija	Glabāšana	Transportēšana
Temperatūra	No –20 °C līdz 70 °C (no –4 °F līdz 158 °F)	No –20 °C līdz 70 °C (no –4 °F līdz 158 °F)
Mitrums	10–90% relatīvais mitrums	10–90% relatīvais mitrums

МК Упатства за користење

Предвидена употреба

Цевката Microstream™ Advance за филтрирање влажност за правилно мерење на CO₂ со интубација 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 предвиден за употреба само на еден пациент. Предвидено население: интубирани возрасни-педијатриски пациенти.

Предвидени корисници

Цевката Microstream™ Advance за филтрирање влажност за правилно мерење на CO₂ со интубација треба да ја користат само лиценцирани медицински лица.

Упатства за користење

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

Контраиндикации

Не постојат контраиндикации.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Разлабавените или оштетени приклучоци можат да ѝ наштетат на вентилацијата или да предизвикаат неточни мерења на респираторните гасови. Поврзете ги добро сите компоненти и вртете го приклучокот на водот за земање примероци, во насока на стрелките на часовникот, во приклучното место за CO₂ на мониторот сè додека може да се врти. Проверете дали има протекувања на споевите согласно стандардните клинички постапки и проверете дали се прикажуваат вредностите за CO₂.
- Не се обидувајте да ги чистите, дезинфицирате, стерилизирате или плакнете деловите на водот за земање примероци. Повторната употреба на додаточите наменети за една употреба претставува ризик од пренесување инфекции кај пациентот или нарушување на функцијата 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 превиткување на цевките за CO₂, бидејќи превитканите цевки може да предизвикаат погрешни примероци за CO₂.
- Внимателно спроведете ги каблите за пациентот (водот за земање примероци за CO₂) за да ја намалите можноста за заплеткување или давење на пациентот.

Внимание

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

Потребни компатибилни компоненти

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

Адаптери за проток на воздух за возрасни до педијатриски пациенти:

- Додаден мртов простор <6,6 cc.
- Може да се користи со ендотрахеална цевка со внатрешен дијаметар > 4,5 mm.
- Соодветна за употреба со цевки за пациенти од 22 mm и 15 mm.

Поставување на цевката за филтрирање влажност за правилно мерење на CO₂ со интубација кај возрасни/педијатриски пациенти

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

- ① На оваа слика е прикажано поставувањето за мерење на CO₂ со интубација.
- ② Поврзете го целосно малиот крај (машки) на адаптерот за проток на воздух Microstream™ со женскиот крај на разделникот (извор на вентилација).
- ③ Поврзете го целосно приклучокот на ендотрахеалната цевка на пациентот со големиот крај (женски) на адаптерот за проток на воздух Microstream™.
- ④ На оваа слика е прикажано поставувањето за мерење на CO₂ со интубација со помош на катетер за вшмукување. Поставете го адаптерот за проток на воздух како што е прикажано, за катетерот за вшмукување да не пречи во работата на адаптерот за проток на воздух.
- ⑤ Ендотрахеална цевка
- ⑥ Комплет со цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на јаглероден диоксид и адаптер за проток на воздух.
- ⑦ Разделник (извор на вентилација).
- ⑧ Приклучок за вентилатор на затворениот систем за вшмукување, со опција за плакнење.
- ⑨ Цевки за вшмукување
- ⑩ Приклучете го приклучокот за CO₂ во мониторот како што е прикажано на оваа слика.

Забелешки за ракувањето

- 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, плакнењето или вшмукувањето, следете ги упатствата за користење (IFU) на мониторот за да ја прекинете активноста на пумпата за да не дојде до насобирање влага и оклузија на водот за земање примероци. Освен тоа, особено во случај кога не е можно да се прекине пумпата за CO₂, треба да го исклучите приклучокот на водот за земање примероци од приклучното место за CO₂ на мониторот.
- Времето на одзив на водот за примероци од 2 m е ≤3,5 секунди, а на водовите за примероци од 4 m е ≤5,9 секунди.
- Водовите за примероци што ги содржат зборовите „продолжена употреба“ или „голема влажност“ во нивните имиња имаат компонента за намалување на влажноста (Naïon®* 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 отчитувањата за CO₂ се прикажуваат на екранот на мониторот како што е очекувано по вметнувањето.

TM* заштитен знак на соодветниот сопственик.

Информации за повторна нарачка

Број на дел	Опис	Количина
989803204521	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ , за интубација кај возрасни-педијатриски пациенти, продолжена употреба Забелешка: должина: 2 m	25
989803204301	Цевка за филтрирање голема влажност за правилно мерење на CO ₂ , за интубација кај возрасни-педијатриски пациенти Забелешка: должина: 2 m	25
989803204331	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ , за интубација кај возрасни-педијатриски пациенти, продолжена употреба Забелешка: должина: 4 m	25
989803204511	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ , за интубација кај возрасни-педијатриски пациенти, за краткотрајна употреба: процедурално/во итен случај Забелешка: должина: 2 m	25
989803204321	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ , за интубација кај возрасни-педијатриски пациенти, за краткотрајна употреба: процедурално/во итен случај Забелешка: должина: 4 m	25
989803204641	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ , за интубација кај возрасни-педијатриски пациенти, за краткотрајна употреба: процедурално/во итен случај Забелешка: должина: 2 m	25
989803204651	Цевка за филтрирање влажност за правилно мерење на CO ₂ , за интубација кај возрасни-педијатриски пациенти, продолжена употреба Забелешка: должина: 2 m	25
989803204671	Цевка за филтрирање голема влажност за правилно мерење на CO ₂ , за интубација кај возрасни-педијатриски пациенти 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

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

Спецификации	Складирање	Транспорт
Температура	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	Од 10% RH до 90% RH	Од 10% RH до 90% RH

NL Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

De Microstream™ Advance geïntubeerde CO₂-filterslang 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 volwassenen/pediatrie patiënten.

Beoogde gebruikers

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

Indicaties voor gebruik

De Microstream™ Advance geïntubeerde CO₂-filterslang 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 en nasale slijmvliezen van de patiënt.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Loszittende of beschadigde connectoren kunnen de beademing nadelig beïnvloeden of een onjuiste meting van respiratiegassen veroorzaken. Sluit alle componenten stevig aan en draai de connector van de monsterbuis rechtsom in de CO₂-poort van de monitor totdat deze niet verder kan draaien. Controleer de aansluitingen op lekkage volgens de standaard klinische procedures en zorg ervoor dat de CO₂-waarden worden weergegeven.
- Probeer geen onderdelen van de monsterbuis te reinigen, desinfecteren, steriliseren of door te spoelen. Hergebruik van accessoires voor eenmalig gebruik kan een risico op kruisbesmetting voor de patiënt vormen of de werking van de monitor aantasten.
- 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.
- De patiëntkabels (CO₂-monsterbuis) moeten zorgvuldig worden geleid om de kans dat de patiënt in kabels verstrikt raakt of door kabels wordt verstikt, te reduceren.

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 de Microstream™-technologie.

Luchtwegadapters voor volwassenen en kinderen:

- Toegevoegde dode ruimte < 6,6 cc.
- Voor gebruik met een endotracheale buis met een doorsnede van > 4,5 mm.
- Geschikt voor gebruik met patiëntslangen van 22 mm en 15 mm.

Geïntubeerde CO₂-filterslang toepassen bij volwassenen/kinderen

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

- ① Deze afbeelding toont de 'geassembleerde opzet van een geïntubeerde CO₂-meting.
- ② Sluit het kleine (mannelijke) uiteinde van de Microstream™-luchtwegadapter stevig aan op het vrouwelijke uiteinde van het Y-stuk (beademingsbron).
- ③ Sluit de connector van de endotracheale buis van de patiënt stevig aan op het grote (vrouwelijke) uiteinde van de Microstream™-luchtwegadapter.
- ④ Deze afbeelding toont de opzet van geïntubeerde CO₂-meting met zuigkatheter. Plaats de luchtwegadapter zoals afgebeeld, zodat de zuigkatheter de werking van de luchtwegadapter niet hindert
- ⑤ Endotracheale buis
- ⑥ Filterslangset met luchtwegadapter.
- ⑦ Y-stuk (beademingsbron).
- ⑧ Ventilatorconnector op gesloten afzuigstelsel, met spoeling.
- ⑨ Afzuigslangen
- ⑩ Sluit de CO₂-connector aan op de monitor zoals weergegeven in deze afbeelding.

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.
- Volg tijdens verstuiwen, spoelen of afzuigen de gebruiksaanwijzing van de monitor om de pompactiviteit op te schorten, om vochtophoping en verstopping van de monsterbuis te voorkomen. Daarnaast koppelt u, vooral als de CO₂-pomp niet kan worden gestopt, de connector van de monsterbuis los van de CO₂-poort op de monitor.
- 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.
- Controleer of de CO₂-waarden na het inbrengen zoals verwacht op het monitorscherm verschijnen.

TM handelsmerk van de respectieve eigenaar.*

Informatie over nabestellingen

Onderdeel-nummer	Beschrijving	Hoeveelheid
989803204521	Geïntubeerde CO ₂ -filterslang voor volwassenen/kinderen, verlengde duur Opmerking: lengte: 2 m	25
989803204301	Geïntubeerde CO ₂ -filterslang voor volwassenen/kinderen, hoge vochtigheid Opmerking: lengte: 2 m	25
989803204331	Geïntubeerde CO ₂ -filterslang voor volwassenen/kinderen, verlengde duur Opmerking: lengte: 4 m	25
989803204511	Geïntubeerde CO ₂ -filterslang voor volwassenen/kinderen, kortdurend gebruik: procedureel/noodgeval Opmerking: lengte: 2 m	25
989803204321	Geïntubeerde CO ₂ -filterslang voor volwassenen/kinderen, kortdurend gebruik: procedureel/noodgeval Opmerking: lengte: 4 m	25
989803204641	Geïntubeerde CO ₂ -filterslang voor volwassenen/kinderen, kortdurend gebruik: procedureel/noodgeval Opmerking: lengte: 2 m	25
989803204651	Geïntubeerde CO ₂ -filterslang voor volwassenen/kinderen, verlengde duur Opmerking: lengte: 2 m	25
989803204671	Geïntubeerde CO ₂ -filterslang voor volwassenen/kinderen, hoge vochtigheid 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 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 voksne/pediatrike pasienter.

Tiltenkte brukere

Microstream™ Advance intubert CO₂-filterslange skal bare brukes av autorisert helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

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

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Løse eller skadede koblinger kan gå utover ventilasjonen eller gi unøyaktig måling av respirasjonsgasser. Koble til alle komponentene på en sikker måte ved å dreie kontakten på gassprøveslangen med urviseren til CO₂-porten på monitoren ikke lenger kan 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 sugekateter, må du ikke plassere adapteren mellom sugekateteret og endotrakealtuben. Dette er for å sikre at luftveisadapteren ikke påvirker sugekateterets 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 slangene kan gi unøyaktig CO₂-prøvetaking.
- Legg pasientkablene (CO₂-gassprøveslange) med omhu. Dette er for å redusere sannsynligheten for at pasienten vikler seg inn i dem eller får dem rundt halsen.

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 voksne til pediatrike pasienter:

- har fått lagt til dødrom < 6,6 cc
- er til bruk med en endotrakealtube med > 4,5 mm innvendig diameter
- er egnet for bruk med pasientslange på 22 og 15 mm

Feste intubert CO₂-filterslange for voksen/pediatrik pasient

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

- ① Denne illustrasjonen viser in-line-oppsettet for en intubert CO₂-måling.
- ② Koble den lille enden (hann) på Microstream™-luftveisadapteren sikkert til hunnenden på Y-stykket for pasienten (ventilasjonskilde).
- ③ Koble kontakten til pasientens endotrakealtube sikkert til den store enden (hunn) på Microstream™-luftveisadapteren.
- ④ Denne illustrasjonen viser oppsett av intubert CO₂-måling med sugekateter. Sørg for å plassere luftveisadapteren som vist, slik at et sugekateter ikke påvirker funksjonen til luftveisadapteren
- ⑤ Endotrakealtube
- ⑥ Filterslangesett med luftveisadapter
- ⑦ Y-stykke for pasient (ventilasjonskilde)
- ⑧ Ventilatorkontakt på lukket sugesystem, med skylling
- ⑨ Sugelanger
- ⑩ Koble CO₂-kontakten til monitoren som vist på illustrasjonen.

Driftsmerknader

- Før du fortsetter, må du kontrollere at luftveisadapteren enkelt kan festes til og fjernes fra slangen når du setter den sammen.
- Under nebulisering, skylling eller suging følger du brukerhåndboken for monitoren for å stoppe pumpeaktivitet, slik at du unngår fuktoppbygning og okklusjon i gassprøveslangen. I tillegg må du koble gassprøveslangekontakten fra CO₂-porten på monitoren, spesielt hvis du ikke kan stoppe CO₂-pumpen.
- Responstiden til gassprøveslangen på 2 m er <3,5 sekunder, og <5,9 sekunder for gassprøveslanger på 4 m.
- Slinger med Extended Duration eller High Humidity i navnet har en fuktreduserende komponent (Nafion®* eller tilsvarende) for bruk i omgivelser med høyere luftfuktighet der det er nødvendig med bruk av CO₂-prøvetaking over lengre perioder.
- Kontroller at CO₂-målingene vises på skjermen som forventet, etter at de er satt inn.

TM-varemerke for sin respektive eier.*

Bestillingsinformasjon

Bestillingsnr.	Beskrivelse	Mengde
989803204521	Intubert CO ₂ -filterslange, voksen/pediatrisk, utvidet varighet Merk: Lengde: 2 m	25
989803204301	Intubert CO ₂ -filterslange, voksen/pediatrisk, høy fuktighet Merk: Lengde: 2 m	25
989803204331	Intubert CO ₂ -filterslange, voksen/pediatrisk, utvidet varighet Merk: Lengde: 4 m	25
989803204511	Intubert CO ₂ -filterslange, voksen/pediatrisk, korttidsbruk: prosedyre/nødssituasjon Merk: Lengde: 2 m	25
989803204321	Intubert CO ₂ -filterslange, voksen/pediatrisk, korttidsbruk: prosedyre/nødssituasjon Merk: Lengde: 4 m	25
989803204641	Intubert CO ₂ -filterslange, voksen/pediatrisk, korttidsbruk: prosedyre/nødssituasjon Merk: Lengde: 2 m	25
989803204651	Intubert CO ₂ -filterslange, voksen/pediatrisk, utvidet varighet Merk: Lengde: 2 m	25
989803204671	Intubert CO ₂ -filterslange, voksen/pediatrisk, høy fuktighet 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 pacjentów zaintubowanych Microstream™ Advance służy do pobierania z respiratora lub aparatu do znieczulania próbek powietrza wydychanego pacjenta i przekazywania ich do urządzenia do pomiaru gazów w celu zmierzenia procentowej zawartości CO₂ w powietrzu wydychanym przez pacjenta. Zestaw przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Docelowa populacja: zaintubowani pacjenci dorośli i dzieci.

Użytkownicy docelowi

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

Wskazania do stosowania

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

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Nieszczelne lub uszkodzone połączenia mogą stwarzać zagrożenie podczas wentylacji lub prowadzić do błędów w pomiarze gazów oddechowych. Dokładnie połączyć wszystkie elementy, wkręcając w prawo złącze linii próbkowania do portu CO₂ monitora aż do wycucia oporu. Sprawdzić połączenia pod kątem nieszczelności zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi i upewnić się, że na ekranie widoczne są wartości CO₂.
- Nie podejmować prób czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji ani przepłukiwania żadnego odcinka linii próbkowania. Ponowne użycie akcesoriów jednokrotnego użytku może stanowić ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta lub nieprawidłowego działania monitora.
- 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.
- Przewody pacjenta (linię próbkowania CO₂) należy poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć ryzyko zaplątania się lub uduszenia pacjenta.

Przestroga

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

Wymagane zgodne elementy

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

Łączniki rurki dotchawiczej dla pacjentów dorosłych i dzieci:

- Dodatkowa przestrzeń martwa: < 6,6 cm³.
- Do stosowania z rurką dotchawiczą o średnicy > 4,5 mm.
- Odpowiednie do użytku z przewodami o średnicy 22 mm i 15 mm.

Zakładanie linii próbkowania CO₂ dla zaintubowanych pacjentów dorosłych i dzieci

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

- Na tej ilustracji pokazano montaż linii do pomiaru CO₂ u pacjentów zaintubowanych.
- 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™.
- Na tej ilustracji pokazano montaż linii do pomiaru CO₂ dla pacjentów zaintubowanych z cewnikiem odsysającym. Łącznik rurki dotchawiczej należy umieścić w sposób pokazany na ilustracji, dzięki czemu cewnik ssący nie będzie zakłócał działania łącznika rurki dotchawiczej.
- Rurka dotchawicza
- Zestaw linii próbkowania z łącznikiem rurki dotchawiczej
- Element typu Y (źródło wentylacji)
- Złącze respiratora w zamkniętym układzie odsysania z płukaniem
- Przewody odsysające
- Złącze CO₂ należy podłączyć do monitora w sposób pokazany na tej ilustracji.

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 się wilgoci, a w konsekwencji niedrożności linii próbkowania podczas nebulizacji, płukania lub odsysania należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi monitora odnośnie do wstrzymania pracy pompy. W przypadku braku możliwości wstrzymania pracy pompy CO₂ należy odłączyć złącze linii próbkowania od portu CO₂ w monitorze.
- 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 ze sformułowaniem „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.
- Należy sprawdzić, czy po podłączeniu przewodu do monitora na jego ekranie wyświetlają się oczekiwane odczyty CO₂.

TM oznacza znak towarowy odpowiedniego właściciela.*

Dane do zamówień

Numer katalogowy	Opis	Ilość
989803204521	Linia próbkowania CO ₂ dla zaintubowanych dorosłych/dzieci, do długotrwałego użytku Uwaga: długość: 2 m	25
989803204301	Linia próbkowania CO ₂ dla zaintubowanych dorosłych/dzieci, wysoka wilgotność Uwaga: długość: 2 m	25
989803204331	Linia próbkowania CO ₂ dla zaintubowanych dorosłych/dzieci, do długotrwałego użytku Uwaga: długość: 4 m	25
989803204511	Linia próbkowania CO ₂ dla zaintubowanych dorosłych/dzieci, do krótkotrwałego użytku: podczas zabiegów / w sytuacjach nagłych Uwaga: długość: 2 m	25
989803204321	Linia próbkowania CO ₂ dla zaintubowanych dorosłych/dzieci, do krótkotrwałego użytku: podczas zabiegów / w sytuacjach nagłych Uwaga: długość: 4 m	25
989803204641	Linia próbkowania CO ₂ dla zaintubowanych dorosłych/dzieci, do krótkotrwałego użytku: podczas zabiegów / w sytuacjach nagłych Uwaga: długość: 2 m	25
989803204651	Linia próbkowania CO ₂ dla zaintubowanych dorosłych/dzieci, do długotrwałego użytku Uwaga: długość: 2 m	25
989803204671	Linia próbkowania CO ₂ dla zaintubowanych dorosłych/dzieci, wysoka wilgotność 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.

Dane techniczne	Podczas przechowywania	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 Instruções de utilização

Utilização prevista

A linha de filtro intubada para leitura de CO₂ 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 apenas num único paciente. População prevista: pacientes adultos e pediátricos intubados.

Utilizadores previstos

A linha de filtro intubada para leitura de CO₂ 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 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 do equipamento de monitorização da Philips ligado em instalações hospitalares. Estes dispositivos destinam-se ao contacto com a pele intacta e a mucosa nasal do paciente.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

AVISOS

- As ligações soltas ou danificadas podem comprometer a ventilação ou dar origem a medições imprecisas dos gases respiratórios. Ligue todos os componentes de forma segura, rodando o conector da linha de amostra para a direita, para a porta de CO₂ do monitor, até não conseguir rodar mais. Verifique se existem fugas nas ligações de acordo com os procedimentos clínicos padrão e certifique-se de que os valores de CO₂ são apresentados.
- Não tente limpar, desinfetar, esterilizar ou lavar nenhuma parte da linha de amostra. A reutilização de acessórios descartáveis pode representar um risco de contaminação cruzada para o paciente ou danificar o funcionamento do monitor.
- 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.
- Encaminhe cuidadosamente o cabo do paciente (linha de amostra de CO₂) para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.

Cuidado

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

Componentes compatíveis necessários

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

Adaptadores de vias respiratórias para pacientes adultos e pediátricos:

- Espaço morto adicionado < 6,6 cc.
- A utilizar com um tubo endotraqueal com um orifício > 4,5 mm.
- Adequado para utilização com tubos de paciente de 22 mm e 15 mm.

Aplicação da linha de filtro intubada para leitura de CO₂ em pacientes adultos e pediátricos

Ao executar o procedimento seguinte, consulte os gráficos passo a passo de aplicação no paciente na página i:

- ① Este gráfico apresenta a configuração em linha para uma medição de CO₂ intubado.
- ② Ligue firmemente a extremidade pequena (macho) do adaptador de vias respiratórias da Microstream™ à extremidade fêmea da peça Wye (fonte de ventilação).
- ③ Ligue firmemente o conector do tubo endotraqueal do paciente à extremidade grande (fêmea) do adaptador de vias respiratórias da Microstream™.
- ④ Este gráfico apresenta a configuração da medição de CO₂ intubado com cateter de aspiração. Certifique-se de que coloca o adaptador de vias respiratórias conforme ilustrado, para que o cateter de aspiração não interfira com o funcionamento do adaptador de vias respiratórias.
- ⑤ Tubo endotraqueal.
- ⑥ Conjunto de linhas de filtro com adaptador de vias respiratórias.
- ⑦ Peça Wye (fonte de ventilação).
- ⑧ Conector do ventilador num sistema de aspiração fechado, com lavagem.
- ⑨ Tubo de aspiração.
- ⑩ Fixe o conector de CO₂ no monitor conforme apresentado neste gráfico.

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.
- Durante a nebulização, lavagem ou aspiração, siga as instruções de utilização do monitor para suspender a atividade da bomba, a fim de evitar a acumulação de humidade e a oclusão da linha de amostra. Para além disso, nomeadamente se não for possível suspender a bomba de CO₂, desligue o conector da linha de amostra da porta de CO₂ no monitor.
- O tempo de resposta da linha de amostra de 2 m é ≤ 3,5 segundos e das linhas 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.
- Verifique se as leituras de CO₂ são apresentadas no ecrã do monitor, tal como esperado, após a inserção.

TM* Marca comercial do respetivo proprietário.

Informações para novas encomendas

Referência	Descrição	Quantidade
989803204521	Linha de filtro intubada para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e pediátricos, duração alargada Nota: comprimento: 2 m	25
989803204301	Linha de filtro intubada para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e pediátricos, humidade elevada Nota: comprimento: 2 m	25
989803204331	Linha de filtro intubada para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e pediátricos, duração alargada Nota: comprimento: 4 m	25
989803204511	Linha de filtro intubada para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e pediátricos, utilização de curta duração: procedimentos/emergência Nota: comprimento: 2 m	25
989803204321	Linha de filtro intubada para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e pediátricos, utilização de curta duração: procedimentos/emergência Nota: comprimento: 4 m	25
989803204641	Linha de filtro intubada para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e pediátricos, utilização de curta duração: procedimentos/emergência Nota: comprimento: 2 m	25
989803204651	Linha de filtro intubada para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e pediátricos, duração alargada Nota: comprimento: 2 m	25
989803204671	Linha de filtro intubada para leitura de CO ₂ para pacientes adultos e pediátricos, humidade elevada 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 o 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

PTBR Instruções de uso

Uso previsto

A Linha de filtro de CO₂ intubado 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 adultos pediátricos intubados.

Usuários pretendidos

A Linha de filtro de CO₂ intubado Microstream™ Advance deve ser usada somente por profissionais de saúde licenciados.

Indicações de uso

A Linha de filtro de CO₂ intubado 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 somente com a pele e mucosa nasal 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.
- Coloque cuidadosamente os cabos do paciente dentro de guias (linha de amostragem de CO₂) para minimizar as possibilidades de emaranhar ou sufocar o paciente.

Cuidado

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

Componentes compatíveis necessários

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

Adaptadores de vias aéreas para pacientes adultos e pediátricos:

- Espaço morto adicionado <6,6 cc.
- Para ser usado com tubos endotraqueais com abertura > 4,5 mm.
- Adequado para uso com tubos de pacientes de 22mm e 15mm.

Aplicação da linha de filtro de CO₂ intubado adulto/pediátrico

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

- ① Este gráfico exibe a configuração em linha para uma medição intubada de CO₂.
- ② Conecte firmemente a extremidade pequena (macho) do adaptador de vias aéreas Microstream™ à extremidade fêmea da peça em Y (fonte do ventilador).
- ③ Conecte firmemente o conector do tubo endotraqueal do paciente à extremidade maior (fêmea) do adaptador de vias aéreas Microstream™.
- ④ Este gráfico exibe a configuração da medição de CO₂ intubado com cateter de sucção. Certifique-se de colocar o adaptador de vias aéreas conforme mostrado, de modo que um cateter de sucção não interfira no funcionamento do adaptador de vias aéreas
- ⑤ Tubo endotraqueal
- ⑥ Conjunto de linhas de filtro com adaptador de vias aéreas.
- ⑦ Peça em Y (fonte do ventilador).
- ⑧ Conector do ventilador em um sistema fechado de sucção, com lavagem.
- ⑨ Tubo de sucção
- ⑩ Conecte o conector de CO₂ ao monitor, conforme mostrado neste gráfico.

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, lavagem ou sucção, siga as instruções de uso (IFU) do monitor para suspender a atividade da bomba, a fim de evitar o acúmulo de umidade e a oclusão da linha de amostragem. Além disso, especialmente se não for possível suspender a bomba de CO₂, desconecte o conector da linha de amostragem da porta de CO₂ no monitor.
- O tempo de resposta da linha de amostragem de 2 m é de $\leq 3,5$ segundos, linhas de amostragem de 4 m $\leq 5,9$ segundos.
- As linhas de amostragem que possuem Duração estendida ou 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 as leituras de CO₂ aparecem na tela do monitor conforme esperado após a inserção.

TM Marca comercial de seu respectivo proprietário.*

Informações para repetir o pedido

Nº de peça	Descrição	Quantidade
989803204521	Linha de filtro de CO ₂ entubado, pediátrico adulto, duração estendida Nota: Comprimento: 2m	25
989803204301	Linha de filtro de CO ₂ entubado, pediátrico adulto, alta umidade Nota: Comprimento: 2m	25
989803204331	Linha de filtro de CO ₂ entubado, pediátrico adulto, duração estendida Nota: Comprimento: 4m	25
989803204511	Linha de filtro de CO ₂ entubado, pediátrico adulto, uso de curto prazo: procedimento/emergência Nota: Comprimento: 2m	25
989803204321	Linha de filtro de CO ₂ entubado, pediátrico adulto, uso de curto prazo: procedimento/emergência Nota: Comprimento: 4m	25
989803204641	Linha de filtro de CO ₂ entubado, pediátrico adulto, uso de curto prazo: procedimento/emergência Nota: Comprimento: 2m	25
989803204651	Linha de filtro de CO ₂ entubado, pediátrico adulto, duração estendida Nota: Comprimento: 2m	25
989803204671	Linha de filtro de CO ₂ entubado, pediátrico adulto, alta umidade Nota: 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 apresenta as faixas de temperatura e umidade que devem ser mantidas para esses produtos durante o armazenamento e o transporte:

Especificações	Armazenamento	Transporte
Temperatura	-20°C a 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

Destinație de utilizare

Conducta de filtrare CO₂ intubată Microstream™ Advance 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 adulți și copii intubați.

Utilizatori recomandați

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

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE

- Conexiunile slăbite sau deteriorate pot afecta ventilația sau cauza măsurători inexacte ale gazelor respiratorii. Conectați în siguranță toate componentele, rotind conectorul conductei de prelevare spre dreapta în portul CO₂ al monitorului, până când acesta nu mai poate fi rotit. Verificați conexiunile pentru a vedea dacă prezintă scurgeri conform procedurilor clinice standard și asigurați-vă că apar valorile CO₂.
- Nu încercați să curățați, dezinfecțați, sterilizați sau să spălați nicio parte a conductei de prelevare. Reutilizarea accesoriilor de unică folosință poate prezenta un risc de contaminare încrucișată pentru pacient sau poate deteriora funcționarea monitorului.
- 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.
- Poziționați cablurile pentru pacient cu atenție (conducta pentru prelevarea CO₂), pentru a reduce posibilitatea de încurcare sau strangulare a pacientului.

Atenție

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

Componente compatibile necesare

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

Adaptoare pentru căile respiratorii pentru pacienții adulți și copii:

- Spațiu mort adăugat <6,6 cm³.
- De utilizat împreună cu un tub endotraheal > 4,5 mm.
- Adecvat pentru utilizare împreună cu tuburi pentru pacient cu diametrul de 22 mm și 15 mm.

Aplicarea conductei de filtrare CO₂ intubată, adulți și copii

La efectuarea următoarelor proceduri, consultați graficele de aplicare pas cu pas pe pacient de la pagina 1:

- ① Acest grafic afișează setarea în linie pentru o măsurare CO₂ intubată.
- ② Conectați ferm capătul mic (tată) al adaptorului pentru căile respiratorii Microstream™ la capătul-mamă al piesei în Y (sursa de ventilație).
- ③ Conectați ferm conectorul tubului endotraheal al pacientului în capătul mare (mamă) al adaptorului pentru căile respiratorii Microstream™.
- ④ Acest grafic afișează setarea măsurării CO₂ intubate cu cateter de aspirare. Așezați adaptorul pentru căile respiratorii conform indicațiilor, astfel încât un cateter de aspirare să nu interfereze cu funcționarea adaptorului pentru căile respiratorii
- ⑤ Tub endotraheal
- ⑥ Set conductă de filtrare cu adaptor pentru căile respiratorii.
- ⑦ Piesă în Y (sursa de ventilație).
- ⑧ Conector de ventilație al sistemului de aspirație închis, cu irigare.
- ⑨ Tub de aspirație
- ⑩ Atașați conectorul CO₂ la monitor, după cum se arată în acest grafic.

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, irigării sau aspirării, urmați instrucțiunile de utilizare ale monitorului pentru a suspenda activitatea pompei, pentru a evita acumularea de umiditate și obturarea conductei de prelevare. În plus, în special dacă pompa de CO₂ nu poate fi suspendată, deconectați conectorul conductei de prelevare de la portul CO₂ de pe monitor.
- 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 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.
- Verificați că citirile CO₂ apar pe ecranul monitorului conform așteptărilor după introducere.

TM Marca comercială a proprietarului respectiv.*

Informații despre reînnoirea comenzii

Număr de catalog	Descriere	Cantitate
989803204521	Conductă de filtrare CO ₂ intubată, adulți și copii, durată extinsă Notă: Lungime: 2 m	25
989803204301	Conductă de filtrare CO ₂ intubată, adulți și copii, umiditate ridicată Notă: Lungime: 2 m	25
989803204331	Conductă de filtrare CO ₂ intubată, adulți și copii, durată extinsă Notă: Lungime: 4 m	25
989803204511	Conductă de filtrare CO ₂ intubată, adulți și copii, utilizare pe termen scurt: Procedural/Urgență Notă: Lungime: 2 m	25
989803204321	Conductă de filtrare CO ₂ intubată, adulți și copii, utilizare pe termen scurt: Procedural/Urgență Notă: Lungime: 4 m	25
989803204641	Conductă de filtrare CO ₂ intubată, adulți și copii, utilizare pe termen scurt: Procedural/Urgență Notă: Lungime: 2 m	25
989803204651	Conductă de filtrare CO ₂ intubată, adulți și copii, durată extinsă Notă: Lungime: 2 m	25
989803204671	Conductă de filtrare CO ₂ intubată, adulți și copii, umiditate ridicată 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

RU Инструкция по эксплуатации

Назначение

Линия Microstream™ Advance CO₂ Filter Line для интубированных пациентов предназначена для отвода пробы 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 взрослые пациенты и дети.

Предполагаемые пользователи

Линия Microstream™ Advance CO₂ Filter Line для интубированных пациентов предназначена только для использования дипломированными медицинскими работниками.

Показания к применению

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

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

ОСТОРОЖНО!

- Ослабленные или поврежденные соединения могут ухудшать вентиляцию или приводить к неточным измерениям дыхательных газов. Надежно закрепите все компоненты, вставив разъем пробоотборной линии в порт CO₂ монитора и поворачивая его по часовой стрелке до упора. Проверьте соединения на наличие утечек, следуя стандартному клиническому протоколу, и убедитесь, что отображаются значения CO₂.
- Не пытайтесь чистить, дезинфицировать, стерилизовать или промывать какой-либо компонент пробоотборной линии. Повторное использование одноразовых принадлежностей может представлять риск перекрестного заражения для пациентов или привести к нарушению работы монитора.
- 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.
- Располагайте трубки пациента (линию отбора проб CO₂) таким образом, чтобы исключить возможность обвития или удушения пациента.

Внимание!

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

Требуемые совместимые компоненты

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

Адаптеры воздуховода для взрослых и детей:

- Дополнительное мертвое пространство <6,6 см³.
- Для использования с эндотрахеальной трубкой с диаметром отверстия >4,5 мм.
- Могут использоваться с трубками пациента диаметром 22 мм и 15 мм.

Установка линии CO₂ Filter Line для интубированных взрослых пациентов и детей

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

- На этом рисунке показана схема интеграции линии для измерения CO₂ у интубированных пациентов.
- 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™.
- На этом рисунке показана схема установки линии для измерения CO₂ у интубированных пациентов с использованием аспирационного катетера. Убедитесь, что адаптер воздуховода установлен, как показано на рисунке, чтобы аспирационный катетер не нарушал работу адаптера воздуховода.
- Эндотрахеальная трубка.
- Комплект линии Filter Line с адаптером воздуховода.
- Y-тройник (источник вентиляции).
- Разъем аппарата ИВЛ на закрытой аспирационной системе, с устройством для промывания.
- Аспирационная трубка.
- Подсоедините разъем линии CO₂ к монитору, как показано на рисунке.

Примечания по эксплуатации

- Прежде чем продолжить установку, убедитесь, что адаптер воздуховода можно легко подсоединить, а также отсоединить от трубки.
- При выполнении распыления, промывания или аспирации следуйте инструкциям по эксплуатации монитора, чтобы приостановить работу насоса во избежание скопления влаги и закупорки пробоотборной линии. Кроме того, особенно в том случае, если не удастся приостановить работу насоса CO₂, 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 убедитесь, что показания CO₂ отображаются на экране монитора.

TM* Товарный знак соответствующего владельца.

Информация для повторного заказа

Номер по каталогу	Описание	Количество
989803204521	Линия CO ₂ Filter Line для интубированных взрослых/детей, длительное использование Примечание: длина 2 м	25
989803204301	Линия CO ₂ Filter Line для интубированных взрослых/детей, высокая влажность Примечание: длина 2 м	25
989803204331	Линия CO ₂ Filter Line для интубированных взрослых/детей, длительное использование Примечание: длина 4 м	25
989803204511	Линия CO ₂ Filter Line для интубированных взрослых/детей, кратковременное использование: процедуры/неотложная помощь Примечание: длина 2 м	25
989803204321	Линия CO ₂ Filter Line для интубированных взрослых/детей, кратковременное использование: процедуры/неотложная помощь Примечание: длина 4 м	25
989803204641	Линия CO ₂ Filter Line для интубированных взрослых/детей, кратковременное использование: процедуры/неотложная помощь Примечание: длина 2 м	25
989803204651	Линия CO ₂ Filter Line для интубированных взрослых/детей, длительное использование Примечание: длина 2 м	25
989803204671	Линия CO ₂ Filter Line для интубированных взрослых/детей, высокая влажность 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 pre intubovaných pacientov Microstream™ Advance 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 dospelí až detskí pacienti.

Cieľoví používatelia

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

Indikácie na použitie

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

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

VÝSTRAHY

- Uvoľnené alebo poškodené spojenia môžu zhoršiť ventiláciu alebo zapríčiniť nepresné výsledky meraní respiračných plynov. Bezpečne pripojte všetky komponenty a otáčajte konektor hadičky na odber vzoriek v smere hodinových ručičiek v porte CO₂ na monitore, až kým ho už nebude možné otočiť. Skontrolujte tesnosť pripojení podľa štandardných klinických postupov a skontrolujte, či sa zobrazujú hodnoty CO₂.
- Nepokúšajte sa čistiť, dezinfikovať, sterilizovať ani prepláchnuť žiadnu časť hadičky na odber vzoriek. Opätovné použitie jednorazového príslušenstva môže pre pacienta predstavovať riziko krížovej kontaminácie alebo poškodiť fungovanie monitora.
- 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.
- Pacientske káble (hadička na odber vzoriek CO₂) ukladajte opatrne tak, aby sa znížilo riziko obmedzenia pohybu alebo uskrtenia pacienta.

Varovanie

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

Potrebné kompatibilné komponenty

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

Adaptéry dýchacích ciest pre dospelých až detských pacientov:

- Pridaný mŕtvy priestor < 6,6 cm³.
- Na použitie s endotracheálnou kanylou s otvorom > 4,5 mm.
- Vhodné na použitie s 22 mm a 15 mm patientskymi hadičkami.

Aplikácia filtračnej hadičky CO₂ pre intubovaných dospelých/detských pacientov

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

- ① Toto grafické zobrazenie znázorňuje paralelné nastavenie na meranie CO₂ intubovaných pacientov.
- ② Pevne pripojte menší koniec (zasúvací) adaptéra dýchacích ciest Microstream™ k objímkovému koncu rozdvojky typu Y (zdroj ventilácie).
- ③ Pevne pripojte konektor endotracheálnej kanyly pacienta do väčšieho konca (objímkového) adaptéra dýchacích ciest Microstream™.
- ④ Toto grafické zobrazenie znázorňuje nastavenie na meranie CO₂ intubovaných pacientov s odsávacím katétrom. Adaptér dýchacích ciest umiestnite, ako je znázornené, aby odsávací katéter neprekážal fungovaniu adaptéra dýchacích ciest.
- ⑤ Endotracheálna rúrka
- ⑥ Súprava filtračnej hadičky s adaptérom dýchacích ciest
- ⑦ Rozdvojka typu Y (zdroj ventilácie)
- ⑧ Konektor pľúcneho ventilátora, s preplachovaním na systémoch s uzavretým odsávaním
- ⑨ Odsávacia hadička
- ⑩ Pripojte konektor CO₂ k monitoru, ako je znázornené na tomto obrázku.

Poznámky k používaniu

- Pri zostavovaní súpravy a skôr, než budete pokračovať, skontrolujte, či sa adaptér dýchacích ciest dá ľahko pripojiť k hadičkám a odpojiť.
- Počas nebulizácie, preplachovania alebo odsávania postupujte podľa pokynov pozastavenie činnosti pumpy v návode na použitie monitora, aby ste predišli hromadeniu vlhkosti a oklúzii hadičky na odber vzoriek. Okrem toho odpojte konektor hadičky na odber vzoriek od portu CO₂ na monitore obzvlášť v prípade, ak nie je možné pozastaviť činnosť pumpy CO₂.
- 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 „predĺžená doba“ alebo „vysoká vlhkosť“, zahŕňajú komponent na redukciu vlhkosti (Nafion®* alebo podobný), ktorý sa používa v prostredí s vyššou vlhkosťou, kde je potrebný dlhší čas na odber vzoriek CO₂.
- Overte, či sa hodnoty CO₂ zobrazujú na obrazovke monitora po zasunutí podľa očakávania.

TM* Ochranná známka príslušného vlastníka.

Informácie o opätovnom objednávaní

Číslo komponentu	Popis	Množstvo
989803204521	Filtračná hadička CO ₂ pre intubovaných dospelých/detských pacientov, predĺžená doba Poznámka: Dĺžka: 2 m	25
989803204301	Filtračná hadička CO ₂ pre intubovaných dospelých/detských pacientov, vysoká vlhkosť Poznámka: Dĺžka: 2 m	25
989803204331	Filtračná hadička CO ₂ pre intubovaných dospelých/detských pacientov, predĺžená doba Poznámka: Dĺžka: 4 m	25
989803204511	Filtračná hadička CO ₂ pre intubovaných dospelých/detských pacientov, krátkodobé použitie: počas procedúry/núdzového stavu Poznámka: Dĺžka: 2 m	25
989803204321	Filtračná hadička CO ₂ pre intubovaných dospelých/detských pacientov, krátkodobé použitie: počas procedúry/núdzového stavu Poznámka: Dĺžka: 4 m	25
989803204641	Filtračná hadička CO ₂ pre intubovaných dospelých/detských pacientov, krátkodobé použitie: počas procedúry/núdzového stavu Poznámka: Dĺžka: 2 m	25
989803204651	Filtračná hadička CO ₂ pre intubovaných dospelých/detských pacientov, predĺžená doba Poznámka: Dĺžka: 2 m	25
989803204671	Filtračná hadička CO ₂ pre intubovaných dospelých/detských pacientov, vysoká vlhkosť 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 s filtrom Microstream™ Advance Intubated CO₂ 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 odrasli in otroci.

Predvideni uporabniki

Cevko s filtrom Microstream™ Advance Intubated CO₂ lahko uporabljajo le usposobljeni zdravstveni delavci.

Indikacije za uporabo

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

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

- Razrahljane ali poškodovane povezave lahko poslabšajo predihavanje ali vplivajo na napačne meritve dihalnih plinov. Varno povežite vse sestavne dele tako, da v vhod za CO₂ monitorja vstavite priključek cevke za vzorčenje in ga do konca privijete v smeri urinega kazalca. V skladu s standardnimi delovnimi postopki se prepričajte, da povezava tesni in da so prikazane vrednosti CO₂.
- Nobenega dela cevke za vzorčenje ne čistite, razkužujte, sterilizirajte ali spirajte. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko predstavlja tveganje navzkrižnih okužb za paciente ali škoduje delovanju monitorja.
- Če 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.
- Pri napeljavi kablov pacienta (cevka za vzorčenje CO₂) pazite, da se pacient ne more zaplesti vanje ali se zadušiti z njimi.

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 odrasle in otroke:

- Dodan mrtev prostor < 6,6 cm³.
- Za uporabo z endotrahealnim tubusom z odprtino > 4,5 mm.
- Primerno za uporabo s cevkami za pacienta velikosti 22 mm in 15 mm.

Namestitev cevke za CO₂ s filtrom za intubirane odrasle/otroke

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

- ① Ta slika prikazuje vključitev v neposredno povezavo za merjenje CO₂ pri intubiranem pacientu.
- ② Manjši (moški) konec adapterja za dihalno cevko Microstream™ čvrsto priključite na ženski konec Y-nastavka (vir predihavanja).
- ③ Priključek pacientovega endotrahealnega tubusa čvrsto priključite na večji (ženski) konec adapterja za dihalno cevko Microstream™.
- ④ Ta slika prikazuje vzpostavitev merjenja CO₂ pri intubiranem pacientu pri uporabi sukcijškega katetra. Zagotovite, da je adapter za dihalno cevko nameščen tako, kot je prikazano, tako da sukcijški kateter ne bo vplival na delovanje adapterja za dihalno cevko.
- ⑤ Endotrahealni tubus
- ⑥ Komplet cevke s filtrom z adapterjem za dihalno cevko
- ⑦ Y-nastavek (vir predihavanja)
- ⑧ Priključek ventilatorja na zaprtem sukcijškem sistemu, z izpiranjem
- ⑨ Sukcijška cevka
- ⑩ Konektor CO₂ priključite na monitor, kot je prikazano na tej sliki.

Opombe glede uporabe

- Pri postavljanju zagotovite, da bo mogoče adapter pred nadaljevanjem enostavno priključiti na cevko in ga odstraniti.
- Da se med razprševanjem, izpiranjem ali sesanjem izognete nabiranju vlage in mašenju cevke za vzorčenje, sledite navodilom za uporabo monitorja in prekinite delovanje črpalke. Prav tako odklopite konektor cevke za vzorčenje iz vhoda za CO₂ na monitorju, zlasti če ne morete prekiniti delovanja črpalke za CO₂.
- Odzivni čas pri 2-metrski cevki za vzorčenje je ≤ 3,5 sekunde, pri 4-metrski cevki za vzorčenje pa ≤ 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 vstavitvi na zaslonu monitorja prikaže vrednost CO₂, kot je predvideno.

TM Blagovna znamka lastnika.*

Podatki za ponaročanje

Številka dela	Opis	Št. kosov
989803204521	Cevka za CO ₂ s filtrom, za intubirane odrasle in otroke, daljši čas uporabe Opomba: dolžina: 2 m	25
989803204301	Cevka za CO ₂ s filtrom, za intubirane odrasle in otroke, visoka vlažnost Opomba: dolžina: 2 m	25
989803204331	Cevka za CO ₂ s filtrom, za intubirane odrasle in otroke, daljši čas uporabe Opomba: dolžina: 4 m	25
989803204511	Cevka za CO ₂ s filtrom, za intubirane odrasle in otroke, kratkotrajna uporaba: posegi/nujna stanja Opomba: dolžina: 2 m	25
989803204321	Cevka za CO ₂ s filtrom, za intubirane odrasle in otroke, kratkotrajna uporaba: posegi/nujna stanja Opomba: dolžina: 4 m	25
989803204641	Cevka za CO ₂ s filtrom, za intubirane odrasle in otroke, kratkotrajna uporaba: posegi/nujna stanja Opomba: dolžina: 2 m	25
989803204651	Cevka za CO ₂ s filtrom, za intubirane odrasle in otroke, daljši čas uporabe Opomba: dolžina: 2 m	25
989803204671	Cevka za CO ₂ s filtrom, za intubirane odrasle in otroke, visoka vlažnost Opomba: dolžina: 2 m	25

Odstranitev

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

Prijava nezgode

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

Okoljske specifikacije

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

Specifikacija	Skladiščenje	Transport
Temperatura	od -20 °C do 70 °C (od -4 °F do 158 °F)	od -20 °C do 70 °C (od -4 °F 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 intubirane pacijente 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 je namenjen isključivo za upotrebu na jednom pacijentu. Predviđena populacija: intubirani odrasli i pedijatrijski pacijenti.

Predviđeni korisnici

Microstream™ Advance crevo sa filtriranjem za CO₂ za intubirane pacijente smeju da koriste isključivo ovlašćena medicinska lica.

Indikacije za upotrebu

Microstream™ Advance crevo sa filtriranjem za CO₂ za intubirane pacijente namenjeno je za merenje izdahnutog ugljen-dioksida (CO₂) radi praćenja stanja pacijenta. Korišćenje ovih uređaja je ograničeno indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor pacijenata Philips u zdravstvenim ustanovama. Ovi uređaji su namenjeni da stupaju u dodir isključivo sa netaknutom kožom i sluzokožom nosa pacijenta.

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije.

UPOZORENJA

- Olabavljeni ili oštećeni spojevi mogu da naruše ventilaciju ili da prouzrokuju neprecizne rezultate merenja respiratornih gasova. Dobro pričvrstite sve komponente okretanjem priključka creva za uzorkovanje u smeru kretanja kazaljke na satu u port uređaja za praćenje CO₂ sve dok ga više ne bude moguće okretati. Proverite da li postoji curenje na bilo kom priključku, u skladu sa standardnim kliničkim procedurama i uverite se da se vrednosti CO₂ prikazuju.
- Nemojte pokušavati da očistite, dezinfikujete, sterilišete niti ispirate bilo koji deo creva za uzorkovanje. Ponovno korišćenje bilo kog dodatnog pribora za jednokratnu upotrebu može da predstavlja rizik od unakrsne kontaminacije po pacijenta ili da ošteti funkcionisanje monitora.
- 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.
- Pažljivo sprovedite kabl za pacijenta (crevo za uzorkovanje CO₂) da biste smanjili mogućnost da se pacijent u njega uplete ili da se njime zadavi.

Opres

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

Potrebne kompatibilne komponente

Ovi uređaji su namenjeni za korišćenje uz Philips monitore koji koriste tehnologiju Microstream™.

Adapteri za disajne puteve za odrasle i pedijatrijske pacijente:

- Dodat mrtav prostor <6,6 cm³.
- Namenjeno za korišćenje sa endotrahealnom cevčicom otvora > 4,5 mm.
- Adekvatno za korišćenje sa cevčicama za pacijente od 22 mm i 15 mm.

Primena creva za filtriranje CO₂ za intubirane odrasle i pedijatrijske pacijente

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

- ① Ova slika opisuje postavku unutar creva, za merenje CO₂ kod intubiranih pacijenata.
- ② Dobro pričvrstite manji kraj (muški) adaptera disajnih puteva Microstream™ za ženski kraj račvastog dela (izvor ventilacije).
- ③ Dobro pričvrstite priključak endotrahealne cevčice pacijenta u veći kraj (ženski) adaptera disajnih puteva Microstream™.
- ④ Na ovoj slici je prikazano podešavanje merenja CO₂ sa usisnim kateterom kod intubiranih pacijenata. Obavezno postavite adapter za disajne puteve onako kako je prikazano, kako usisni kateter ne bi ometao rad adaptera za disajne puteve.
- ⑤ Endotrahealna cevčica
- ⑥ Komplet creva sa filterom sa adapterom za disajne puteve.
- ⑦ Račvasti deo (izvor ventilacije).
- ⑧ Priključak ventilatora na zatvorenom usisnom sistemu, sa lavažom.
- ⑨ Usisna cevčica
- ⑩ Postavite priključak za CO₂ u monitor kao što je prikazano na ovoj slici.

Napomene pri radu

- 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 nebulizacije, lavaže ili sukcije pratite uputstva za upotrebu monitora u vezi sa prekidom rada pumpe kako biste izbegli nagomilavanje vlage i zapušavanje creva za uzorkovanje. Osim toga, naročito ako ne možete da zaustavite pumpu za CO₂, iskopčajte priključak creva za uzorkovanje iz porta za CO₂ na monitoru.
- Vreme reakcije creva za uzorkovanje od 2 m je ≤3,5 sekundi, a creva za uzorkovanje od 4 m ≤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.
- Potvrdite da se nakon umetanja na ekranu monitora prikazuju očitavanja CO₂, kao što je očekivano.

TM Robni žig odgovarajućeg vlasnika.*

Informacije o ponovnoj narudžbi

Kataloški broj	Opis	Količina
989803204521	Crevo za filtriranje CO ₂ za intubirane odrasle i pedijatrijske pacijente, za produženu upotrebu Napomena: dužina: 2 m	25
989803204301	Crevo za filtriranje CO ₂ za intubirane odrasle i pedijatrijske pacijente, za veliku vlažnost Napomena: dužina: 2 m	25
989803204331	Crevo za filtriranje CO ₂ za intubirane odrasle i pedijatrijske pacijente, za produženu upotrebu Napomena: dužina: 4 m	25
989803204511	Crevo za filtriranje CO ₂ za intubirane odrasle i pedijatrijske pacijente, za kratkoročnu upotrebu: intervencije/hitni slučajevi Napomena: dužina: 2 m	25
989803204321	Crevo za filtriranje CO ₂ za intubirane odrasle i pedijatrijske pacijente, za kratkoročnu upotrebu: intervencije/hitni slučajevi Napomena: dužina: 4 m	25
989803204641	Crevo za filtriranje CO ₂ za intubirane odrasle i pedijatrijske pacijente, za kratkoročnu upotrebu: intervencije/hitni slučajevi Napomena: dužina: 2 m	25
989803204651	Crevo za filtriranje CO ₂ za intubirane odrasle i pedijatrijske pacijente, za produženu upotrebu Napomena: dužina: 2 m	25
989803204671	Crevo za filtriranje CO ₂ za intubirane odrasle i pedijatrijske pacijente, za veliku vlažnost Napomena: dužina: 2 m	25

Odlaganje

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

Izveštavanje o incidentu

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

Specifikacije okruženja

U tabeli u nastavku navedeni su opsezi temperature i vlažnosti koji moraju da se održavaju za ove proizvode tokom skladištenja i transporta:

Specifikacija	Skladištenje	Transport
Ograničenje	od -20 °C do 70 °C (od -4 °F do 158 °F)	od -20 °C do 70 °C (od -4 °F do 158 °F)
Vlažnost	10%–90% relativne vlažnosti	10%–90% relativne vlažnosti

SV Bruksanvisning

Avsedd användning

Microstream™ Advance filterslangar för CO₂-mätning på intuberade är avsedda 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 barn- och vuxenpatienter.

Avsedda användare

Microstream™ Advance filterslangar för CO₂-mätning på intuberade är endast avsedda att användas av licensierad vårdpersonal.

Användningsindikationer

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

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Lösa eller skadade anslutningar kan försämra ventilationen eller leda till felaktiga mätvärden för andningssgas. Anslut alla komponenter ordentligt genom att vrida samplingsslangens anslutning medurs till monitorns CO₂-port tills den inte längre kan vridas. Kontrollera att anslutningarna inte läcker enligt kliniska standardprocedurer och se till att CO₂-värdena visas.
- Ingen del av samplingsslangen får rengöras, desinficeras, steriliseras eller spolas. Återanvändning av tillbehör för engångsbruk kan utgöra en risk för korskontaminering för patienten eller skada monitorns funktion.
- Vid användning med en sugkateter ska luftvägsadaptorn inte placeras mellan sugkatetern och endotrakealtuben. Detta för att säkerställa att luftvägsadaptorn inte stör sugkateterens 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.
- Var noga med att dra patientkablarna (CO₂-samplingsslangen) på ett sådant sätt att det inte finns risk för att patienten trasslar in sig eller stryps.

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-monitörer som använder Microstream™-teknik.

Luftvägsadapttrar för vuxen- till barnpatienter:

- Ytterligare dödvolym < 6,6 ml.
- För användning med en endotrakealtub med > 4,5 mm innerdiameter.
- Lämpar sig för användning med patientslangar på 22 mm och 15 mm.

Applicera filterslang för CO₂-mätning för intuberade vuxna/barn

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

- ① Den här bilden visar konfigurationen för en intuberad CO₂-mätning.
- ② Anslut den smala änden (hanen) på Microstream™-luftvägsadaptorn till honänden på Y-stycket (ventilationskällan) och se till att den sitter ordentligt.
- ③ Anslut patientens endotrakealtubanslutning till den breda änden (honan) på Microstream™-luftvägsadaptorn och se till att den sitter ordentligt.
- ④ Den här bilden visar konfigurationen för en intuberad CO₂-mätning med sugkateter. Se till att placera luftvägsadaptorn så som visas så att en sugkateter inte stör luftvägsadaptorns funktion.
- ⑤ Endotrakealtub
- ⑥ Filterslangsats med luftvägsadapter
- ⑦ Y-stycke (ventilationskälla)
- ⑧ Ventilatorkoppling på slutet sugsystem, med sköljning
- ⑨ Sugslang
- ⑩ Fäst CO₂-anslutningen till monitorn enligt bilden.

Driftkommentarer

- Under installationen ska du se till att luftvägsadaptern lätt kan anslutas till och tas bort från slangen innan du fortsätter.
- Under nebulisering, sköljning eller sugning följer du bruksanvisningen till monitorn för att avbryta pumpaktiviteten för att undvika att fukt byggs upp och att samplingsslangen ockluderas. Dessutom, särskilt om det inte går att stänga av CO₂-pumpen, kopplar du bort samplingsslangens anslutning från CO₂-porten på monitorn.
- Svarstiden för 2 m samplingsslangen är ≤ 3,5 sekunder, 4 m samplingsslangen ≤ 5,9 sekunder.
- Provslangar 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 monitorns skärm som förväntat efter införandet.

TM Varumärket tillhör respektive ägare.*

Ombeställningsinformation

Artikelnummer	Beskrivning	Antal
989803204521	Intuberad vuxen/barn, filterslang för CO ₂ -mätning, långvarig användning Obs! Längd: 2 m	25
989803204301	Intuberad vuxen/barn, filterslang för CO ₂ -mätning, hög luftfuktighet Obs! Längd: 2 m	25
989803204331	Intuberad vuxen/barn, filterslang för CO ₂ -mätning, långvarig användning Obs! Längd: 4 m	25
989803204511	Intuberad vuxen/barn, filterslang för CO ₂ -mätning, kortvarig användning: Ingrepp/nödsituation Obs! Längd: 2 m	25
989803204321	Intuberad vuxen/barn, filterslang för CO ₂ -mätning, kortvarig användning: Ingrepp/nödsituation Obs! Längd: 4 m	25
989803204641	Intuberad vuxen/barn, filterslang för CO ₂ -mätning, kortvarig användning: Ingrepp/nödsituation Obs! Längd: 2 m	25
989803204651	Intuberad vuxen/barn, filterslang för CO ₂ -mätning, långvarig användning Obs! Längd: 2 m	25
989803204671	Intuberad vuxen/barn, filterslang för CO ₂ -mätning, hög luftfuktighet 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 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 Yetişkin-Pediyatrik hastalar.

Hedeflenen Kullanıcılar

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

Kullanım Endikasyonları

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

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyonları 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.
- Hasta kablolarını (CO₂ örnek alma hattı), hastanın takılma veya boğulma riskini azaltacak şekilde dikkatli bir şekilde yönlendirin.

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.

Yetişkin ile pediyatrik hastalar için hava yolu adaptörleri:

- Kullanılmayan ek alan < 6,6 cc.
- Endotrakeal hortum ile birlikte kullanılmak üzere > 4,5 mm oyuk.
- 22 mm ve 15 mm hasta hortumu ile kullanıma uygundur.

Entübe Yetişkin/Pediyatrik CO₂ Filtre Hattının Uygulanması

Aşağıdaki prosedürü gerçekleştirirken Sayfa i içerisindeki adım adım hasta uygulaması grafiklerini referans alın:

- 1 Bu grafikte entübe CO₂ ölçümü için hat içi kurulum gösterilmektedir.
- 2 Microstream™ hava yolu adaptörünün küçük ucunu (erkek) Y parçasının (ventilasyon kaynağı) dişi ucuna sıkıca bağlayın.
- 3 Hastanın endotrakeal hortum konnektörünü Microstream™ hava yolu adaptörünün büyük ucuna (dişi) sıkıca bağlayın.
- 4 Bu grafikte emme kateterli entübe CO₂ ölçümünün kurulumu gösterilmektedir. Emme kateterinin, hava yolu adaptörünün işlevlerini engellememesi için hava yolu adaptörünü gösterildiği gibi yerleştirdiğinizden emin olun
- 5 Endotrakeal hortum
- 6 Hava yolu adaptörlü Filtre Hattı Seti.
- 7 Y parçası (ventilasyon kaynağı).
- 8 Kapalı emme sistemindeki ventilatör konnektörü, lavaaj ile.
- 9 Emme hortumu
- 10 CO₂ konnektörünü, bu grafikte gösterildiği gibi monitöre takın.

İşletim Notları

- Kurulum sırasında, devam etmeden önce havayolu adaptörünün hortuma kolayca takılıp çıkarılabildiğinden emin olun.
- Nebülizasyon, lavaj veya emme işlemi sırasında nem birikmesini ve örnek alma hattının tıkanmasını önlemek amacıyla pompa aktivitesini askıya almak için monitörün kullanım talimatlarını (IFU) izleyin. Ayrıca özellikle CO₂ pompasının askıya alınamaması halinde, örnek alma hattı konnektörünün monitördeki CO₂ portuyla bağlantısını kesin.
- 2 m'lik örnek alma hattının yanıt süresi $\leq 3,5$ saniye; 4 m'lik örnek alma hatlarının ise $\leq 5,9$ saniyedir.
- Adlarında Uzatılmış Kullanım Süresi veya Yüksek Nem bulunan örnek alma hatları, uzun süreli CO₂ örnek alma işlemi gerektiren yüksek nemli ortamlarda kullanım için bir nem azaltma bileşeni (Nafion®* veya eşdeğeri) içerir.
- Monitör ekranındaki CO₂ okumalarının, yerleştirme sonrasında beklendiği gibi görüldüğünü doğrulayın.

TM* İlgili sahibinin ticari markası.

Yeniden Sipariş Bilgileri

Parça No.	Açıklama	Miktar
989803204521	Entübe Yetişkin-Pediyatrik CO ₂ Filtre Hattı, Uzatılmış Kullanım Süresi Not: Uzunluk: 2 m	25
989803204301	Entübe Yetişkin-Pediyatrik CO ₂ Filtre Hattı, Yüksek Nem Not: Uzunluk: 2 m	25
989803204331	Entübe Yetişkin-Pediyatrik CO ₂ Filtre Hattı, Uzatılmış Kullanım Süresi Not: Uzunluk: 4 m	25
989803204511	Entübe Yetişkin-Pediyatrik CO ₂ Filtre Hattı, Kısa Süreli Kullanım: Prosedür Amaçlı/Acil Durum Not: Uzunluk: 2 m	25
989803204321	Entübe Yetişkin-Pediyatrik CO ₂ Filtre Hattı, Kısa Süreli Kullanım: Prosedür Amaçlı/Acil Durum Not: Uzunluk: 4 m	25
989803204641	Entübe Yetişkin-Pediyatrik CO ₂ Filtre Hattı, Kısa Süreli Kullanım: Prosedür Amaçlı/Acil Durum Not: Uzunluk: 2 m	25
989803204651	Entübe Yetişkin-Pediyatrik CO ₂ Filtre Hattı, Uzatılmış Kullanım Süresi Not: Uzunluk: 2 m	25
989803204671	Entübe Yetişkin-Pediyatrik CO ₂ Filtre Hattı, Yüksek Nem 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

Лінія для відбору CO₂ в інтубованих пацієнтів Microstream™ Advance призначена для відбору зразків дихання з вентиляційного апарату або пристрою для анестезії до газового аналізатора з метою вимірювання процентного вмісту CO₂ в повітрі, що видихається пацієнтом. Комплект призначено для використання лише одним пацієнтом. Цільова група пацієнтів: інтубовані дорослі пацієнти та пацієнти дитячого віку.

Оператори

Лінія для відбору CO₂ в інтубованих пацієнтів Microstream™ Advance призначена для використання виключно сертифікованими медичними працівниками.

Показання до застосування

Лінію для відбору CO₂ в інтубованих пацієнтів Microstream™ Advance використовують для вимірювання вуглекислого газу (CO₂) у повітрі, що видихається, з метою контролю стану пацієнтів. Ці пристрої показано використовувати тільки з під'єднаним обладнанням для моніторингу Philips у медичних установках. Їх можна встановлювати тільки на шкіру та слизову оболонку носа пацієнта без пошкоджень.

Протипоказання

Протипоказання відсутні.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Нещільне прилягання чи пошкодження в місцях з'єднання можуть негативно вплинути на вентиляцію або спричинити неточність під час вимірювання дихальних газів. Надійно з'єднайте всі компоненти: вставте роз'єм лінії відбору зразків у порт CO₂ на моніторі та повертайте за годинниковою стрілкою до упору. Перевірте з'єднання на наявність витоків згідно зі стандартними клінічними процедурами та впевніться в тому, що значення концентрації CO₂ відображаються на дисплеї.
- Не намагайтеся чистити, дезінфікувати, стерилізувати або промивати будь-яку частину лінії відбору зразків. Повторне використання одноразових комплектуючих може спричинити ризик перехресного забруднення для пацієнта або призвести до пошкодження монітора.
- У випадку 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 їхнього перегинання. Перегинання може призвести до неточностей під час відбору CO₂.
- Обережно прокладайте кабелі пацієнта (лінію відбору CO₂) таким чином, щоб зменшити ризик заплутування або удушення.

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™.

Дихальні конектори для дорослих пацієнтів та пацієнтів дитячого віку

- Додатковий мертвий простір <6,6 куб. см.
- Для використання з ендотрахеальною трубкою з отвором > 4,5 мм.
- Підходить для використання з трубками пацієнта з отвором 22 мм і 15 мм.

Встановлення лінії для відбору CO₂ в інтубованих дорослих пацієнтів та пацієнтів дитячого віку

Виконуючи описану нижче процедуру, дотримуйтеся інструкцій із покрокового встановлення на рисунку, що наведено на сторінці і.

- ① На цьому рисунку зображений принцип встановлення лінії для вимірювання CO₂ в інтубованих пацієнтів.
- ② Надійно з'єднайте менший (вхідний) кінець дихального конектора Microstream™ із приймальним кінцем трійника (вентиляційного пристрою).
- ③ Надійно з'єднайте роз'єм ендотрахеальної трубки пацієнта з більшим (приймальним) кінцем дихального конектора Microstream™.
- ④ На цьому рисунку показаний принцип вимірювання CO₂ в інтубованого пацієнта за допомогою дренажного катетера. Обов'язково встановлюйте дихальний конектор, як показано на рисунку, щоб дренажний катетер не заважав його роботі.
- ⑤ Ендотрахеальна трубка.
- ⑥ Комплект лінії для відбору з дихальним конектором.
- ⑦ Трійник (вентиляційний пристрій).
- ⑧ Роз'єм вентиляційного пристрою на закритій дренажній системі з промиванням.
- ⑨ Дренажна трубка.
- ⑩ Під'єднайте роз'єм CO₂ до монітора, як показано на малюнку.

Примітки щодо експлуатації

- Під час встановлення переконайтеся в тому, що дихальний конектор легко під'єднується й від'єднується, а потім продовжуйте роботу.
- Щоб призупинити роботу насоса для уникнення накопичення вологи та блокування лінії відбору, під час розпилення, промивання або дренажу дотримуйтеся інструкцій із використання моніторів. Крім того, особливо за відсутності можливості зупинити насос CO₂, від'єднайте роз'єм лінії відбору від 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 «В умовах високої вологості». у назві включають деталь для зниження вологості (Nafion®* або його еквівалент), призначену для використання в умовах високої вологості, якщо потрібно тривале використання лінії відбору CO₂.
- Переконайтеся, що після встановлення лінії показники CO₂, що відображаються, відповідають очікуванням.

ТМ* — товарний знак відповідного власника.

Інформація щодо повторного замовлення

Номер за каталогом	Опис	Кількість
989803204521	Лінія для відбору CO ₂ в інтубованих дорослих пацієнтів та пацієнтів дитячого віку, подовжений період використання Примітка. Довжина: 2 м.	25
989803204301	Лінія для відбору CO ₂ в інтубованих дорослих пацієнтів та пацієнтів дитячого віку (в умовах високої вологості) Примітка. Довжина: 2 м.	25
989803204331	Лінія для відбору CO ₂ в інтубованих дорослих пацієнтів та пацієнтів дитячого віку, подовжений період використання Примітка. Довжина: 4 м.	25
989803204511	Лінія для відбору CO ₂ в інтубованих дорослих пацієнтів та пацієнтів дитячого віку, короткочасне використання: у межах регламентних процедур / процедур невідкладної допомоги Примітка. Довжина: 2 м.	25
989803204321	Лінія для відбору CO ₂ в інтубованих дорослих пацієнтів та пацієнтів дитячого віку, короткочасне використання: у межах регламентних процедур / процедур невідкладної допомоги Примітка. Довжина: 4 м.	25
989803204641	Лінія для відбору CO ₂ в інтубованих дорослих пацієнтів та пацієнтів дитячого віку, короткочасне використання: у межах регламентних процедур / процедур невідкладної допомоги Примітка. Довжина: 2 м.	25
989803204651	Лінія для відбору CO ₂ в інтубованих дорослих пацієнтів та пацієнтів дитячого віку, подовжений період використання Примітка. Довжина: 2 м.	25
989803204671	Лінія для відбору CO ₂ в інтубованих дорослих пацієнтів та пацієнтів дитячого віку (в умовах високої вологості) Примітка. Довжина: 2 м.	25

Утилізація пристрою

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

Повідомлення про інциденти

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

Умови експлуатації

У таблиці нижче наведено діапазони температури та вологості, які слід підтримувати під час зберігання та транспортування цих 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 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 người lớn-trẻ em có đặt nội khí quản.

Người dùng chỉ định

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

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định đã biết nào.

CẢNH BÁO

- Đầu nối lỏng hoặc hư hỏng có thể gây cản trở thông khí hoặc dẫn đến việc đo các khí hô hấp không chính xác. Luôn kết nối chắc chắn tất cả các bộ phận, cấm đầu nối của ống lấy mẫu theo chiều kim đồng hồ vào công 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.
- Đi dây cáp bệnh nhân cẩn thận (ống lấy mẫu CO₂) để giảm thiểu khả năng gây rối vướng hoặc nghẹt thở cho bệnh nhân.

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 máy theo dõi Philips sử dụng công nghệ Microstream™.

Đầu chuyển ống thở cho bệnh nhân người lớn-trẻ em:

- Khoảng chết cộng thêm <6,6 cc.
- Dùng với ống đặt nội khí quản có đường kính lòng > 4,5mm.
- Thích hợp sử dụng với ống thở bệnh nhân 22mm và 15mm.

Cách gắn Dây bộ lọc CO₂ người lớn/trẻ em 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 Hình minh họa trình bày cách gắn trực tiếp để đo CO₂ có đặt nội khí quản.
- ② Gắn chặt đầu nhỏ (male) của đầu chuyển ống thở Microstream™ vào đầu female của chạc chữ Y (nguồn thông khí).
- ③ Gắn chặt đầu nối ống đặt nội khí quản của bệnh nhân vào đầu lớn (female) của đầu chuyển ống thở Microstream™.
- ④ Hình minh họa này trình bày cách gắn để đo CO₂ bằng ống hút. Đảm bảo đặt đầu chuyển ống nối như hình minh họa, để ống hút không gây cản trở hoạt động của đầu chuyển ống nối
- ⑤ Ống đặt nội khí quản
- ⑥ Bộ dây bộ lọc có đầu chuyển ống nối.
- ⑦ Chạc chữ Y (nguồn thông khí).
- ⑧ Đầu nối máy thở trên hệ thống hút kín, có đường ống rửa.
- ⑨ Ống hút
- ⑩ Cắm đầu nối CO₂ vào máy theo dõi như hình minh họa.

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, rửa hoặc hút, hãy làm theo hướng dẫn sử dụng của máy theo dõi để ngừng hoạt động bơm, nhằm tránh tích tụ độ ẩm và tắc nghẽn ống lấy mẫu. Ngoài ra, nếu không thể ngừng bơm CO₂, hãy ngắt kết nối đầu nối của ống lấy mẫu 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.
- Xác nhận số đo CO₂ xuất hiện trên màn hình theo dõi như dự kiến sau khi cắm dây vào.

Nhãn hiệu TM của chủ sở hữu tương ứng.*

Thông tin đặt hàng

Mã số phụ tùng	Mô tả	Số lượng
989803204521	Dây bộ lọc CO ₂ người lớn-trẻ em có nội khí quản, thời gian sử dụng dài Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25
989803204301	Dây bộ lọc CO ₂ người lớn-trẻ em có nội khí quản, độ ẩm cao Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25
989803204331	Dây bộ lọc CO ₂ người lớn-trẻ em có nội khí quản, thời gian sử dụng dài Lưu ý: Chiều dài: 4 mét	25
989803204511	Dây bộ lọc CO ₂ người lớn-trẻ em có nội khí quản, sử dụng ngắn hạn: Theo quy trình/ Khẩn cấp Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25
989803204321	Dây bộ lọc CO ₂ người lớn-trẻ em có nội khí quản, sử dụng ngắn hạn: Theo quy trình/ Khẩn cấp Lưu ý: Chiều dài: 4 mét	25
989803204641	Dây bộ lọc CO ₂ người lớn-trẻ em có nội khí quản, sử dụng ngắn hạn: Theo quy trình/ Khẩn cấp Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25
989803204651	Dây bộ lọc CO ₂ người lớn-trẻ em có nội khí quản, thời gian sử dụng dài Lưu ý: Chiều dài: 2 mét	25
989803204671	Dây bộ lọc CO ₂ người lớn-trẻ em có nội khí quản, độ ẩm cao 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 thải y tế đã được phê duyệt theo quy định của khoa phòng hoặc quy định sở tại.

Báo cáo sự cố

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

Thông số kỹ thuật môi trường

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

Thông số kỹ thuật	Bảo quản	Vận chuyển
Nhiệt độ	-20°C đến 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 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：成人/小儿插管病人。

预期使用者

Microstream™ Advance 插入式 CO₂ Filter Line 导管仅供执业医护人员使用。

适用范围

Microstream™ Advance 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和鼻腔黏膜交互。

禁忌

无已知禁忌。

警告

- 连接松动或损坏可能影响通气，或引起呼吸气体测量不准。牢固地连接好所有组件，将气样管路接头顺时针旋入监护仪的 CO₂ 端口，直到无法转动为止。按标准临床程序检查连接处是否有泄漏，确保 CO₂ 值有显示。
- 不要尝试清洁、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。
- 注意安排好病人管路（CO₂ 气样管路）的走向，防止缠住或绞勒病人。

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。

成人至小儿病人用气道转接头：

- 增加的死腔 < 6.6 cc。
- 配合内径 > 4.5mm 的气管内导管使用。
- 适合与 22 mm 和 15 mm 的病人管路配合使用。

使用成人/小儿用插入式 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 该图显示插入式 CO₂ 测量的部件连接设置。
- ② 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）。
- ③ 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）。
- ④ 该图显示使用吸引导管进行插入式 CO₂ 测量的设置。请确保如图所示放置气道转接头，以防止吸引导管干扰气道转接头的运作。
- ⑤ 气管内导管。
- ⑥ 带气道转接头的 Filter Line 导管组。
- ⑦ Y 形部件（通气源）。
- ⑧ 封闭式抽吸系统的呼吸机接头，带冲洗。
- ⑨ 抽吸管。
- ⑩ 如图所示，将 CO₂ 接头连接到监护仪上。

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。
- 在喷雾、冲洗或抽吸过程中，请按照监护仪使用说明（IFU）中的步骤暂停泵的活动，以避免水分积聚和气样管路阻塞。此外，应断开气样管路接头与监护仪 CO₂ 端口的连接，尤其是在无法暂停 CO₂ 泵时。
- 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®* 或相同产品），用于在高湿度环境下长时间使用 CO₂ 采样。
- 插入后，请确认 CO₂ 读数正确显示在监护仪屏幕上。

TM* 各产品所有者的注册商标。

再订购信息

部件号	说明	数量
989803204521	成人/小儿用插入式 CO ₂ Filter Line 导管， 长时间使用 注：长度 2 m	25
989803204301	成人/小儿用插入式 CO ₂ Filter Line 导管， 高湿度 注：长度 2 m	25
989803204331	成人/小儿用插入式 CO ₂ Filter Line 导管， 长时间使用 注：长度 4 m	25
989803204511	成人/小儿用插入式 CO ₂ Filter Line 导管， 短时间使用：手术/紧急情况 注：长度 2 m	25
989803204321	成人/小儿用插入式 CO ₂ Filter Line 导管， 短时间使用：手术/紧急情况 注：长度 4 m	25
989803204641	成人/小儿用插入式 CO ₂ Filter Line 导管， 短时间使用：手术/紧急情况 注：长度 2 m	25
989803204651	成人/小儿用插入式 CO ₂ Filter Line 导管， 长时间使用 注：长度 2 m	25
989803204671	成人/小儿用插入式 CO ₂ Filter Line 导管， 高湿度 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

用途

Microstream™ Advance 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：插管的成人-小兒病患。

預期使用者

Microstream™ Advance 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 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。這些裝置僅適用於病患完好的皮膚部位與鼻黏膜。

禁忌症

至今尚無任何禁忌症的報告。

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，扭曲的管路可能會造成 CO₂ 取樣不準確。
- 請仔細佈設病患導線 (CO₂ 取樣管線)，以避免纏繞到病患身上或絞扼病患。

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。

所需配套元件

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

成人到小兒病患適用的呼吸道轉接器：

- 外加死角 <6.6 cc。
- 適用於內徑 > 4.5mm 氣管內管。
- 適用於 22mm 和 15mm 病患管線。

成人/小兒插管 CO₂ 過濾器管路

執行下列程序時，請參考第 i 頁的逐步病患施用圖解：

- ① 此圖解說明插管 CO₂ 測量的管路安裝。
- ② 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。
- ③ 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)。
- ④ 此圖解說明使用抽吸導管之插管 CO₂ 測量的安裝。請務必將呼吸道轉接器放置在圖解所示之處，以免抽吸導管干擾呼吸道轉接器的運作
- ⑤ 氣管內管
- ⑥ 過濾器管路組與呼吸道轉接器。
- ⑦ Y 形接頭件 (通氣源)。
- ⑧ 封閉抽吸系統的呼吸器接頭，灌洗用。
- ⑨ 抽吸管路
- ⑩ 將 CO₂ 接頭連接監視器，如此圖解所示。

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、灌洗或抽吸期間，請依照監視器使用說明 (IFU) 的指示暫停泵浦活動，以免累積濕氣及阻塞取樣管線。此外，無法暫停 CO₂ 泵浦時請特別注意，務必從監視器的 CO₂ 連接埠拔除取樣管線接頭。
 - 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」的取樣管線設有濕氣降低組件 (Nafion® 或同等物)，可在需要長時間使用 CO₂ 取樣、濕度較高的環境中使用。
 - 插入後請確認 CO₂ 讀數一如預期顯示在監視器螢幕上。
- TM* 各自擁有者的商標。

零件資訊

零件號碼	說明	數量
989803204521	成人-小兒插管用 CO ₂ 過濾器管路，長期用 注意：長度：2 公尺	25
989803204301	成人-小兒插管用 CO ₂ 過濾器管路，高濕度 注意：長度：2 公尺	25
989803204331	成人-小兒插管用 CO ₂ 過濾器管路，長期用 注意：長度：4 公尺	25
989803204511	成人-小兒插管用 CO ₂ 過濾器管路，短期用： 手術用/緊急用 注意：長度：2 公尺	25
989803204321	成人-小兒插管用 CO ₂ 過濾器管路，短期用： 手術用/緊急用 注意：長度：4 公尺	25
989803204641	成人-小兒插管用 CO ₂ 過濾器管路，短期用： 手術用/緊急用 注意：長度：2 公尺	25
989803204651	成人-小兒插管用 CO ₂ 過濾器管路，長期用 注意：長度：2 公尺	25
989803204671	成人-小兒插管用 CO ₂ 過濾器管路，高濕度 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

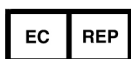
下表列出了這些產品在儲存和運輸期間必須保持的溫度和濕度範圍：

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



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

Copyright © 2020

Koninklijke Philips N.V.

2020-05 Edition

453564908081, Rev A

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

Internal Use: PT00089956A