



Anaesthesia

(Coaxial Bain System) Mapleson D Modification

EN	Anaesthetic Circuit (Coaxial Bain System)	NO	Anestesikrets (Coaxial Bain System)
AR	دائرة التخدير (نظام Bain الم حوري)	PL	Układ anestetyczny (współosiowy układ Bain)
DE	Narkosegerät (Bain Koaxial-Beatmungssystem)	PT	Circuito anestésico (sistema de Bain coaxial)
ES	Circuito anestésico (sistema coaxial Bain)	PT-BR	Circuito anestésico (sistema Bain coaxial)
FI	Anestesian hengityspiiri (samankeskinen Bain-järjestelmä)	RO	Circuit anestezic (sistem coaxial Bain)
FR	Circuit d'anesthésie (système coaxial Bain)	RU	Анестезиологический контур (Коаксиальный контур Бэйна)
HU	Légzőkör (Koaxális csőrendszer)	SR	Anestetsko kolo (koaksijalni Bain sistem)
IT	Circuito per anestesia (Sistema coassiale Bain)	SV	Anestesikrets (koaxialt Bain-system)
JA	麻醉回路 (コアキシャル・ペインシステム) Mapleson D 改造	TH	วงจรสำหรับการให้ยาสลบ (ระบบ Bain แบบโคแอกเซียล) การปรับแต่ง Mapleson D
KO	마취 회로 (동축 베인 시스템) Mapleson D 개정	TL	Anaesthetic Circuit (Coaxial Bain System)
NL	Anesthesie circuit (coaxiaal Bainsysteem)	TR	Anestezi Devresi (Eş Eksenli Bain Sistemi)







EN	(English)	Anaesthetic Circuit (Coaxial Bain System) Mapleson D Modification	2
AR	(العربية)	دائرة التخدير (نظام Bain المحوري) Mapleson D تعديل	3
DE	(Deutsch)	Narkosegerät (Bain Koaxial-Beatmungssystem) Mapleson D	4
ES	(Español)	Circuito anestésico (sistema coaxial Bain) Modificación Mapleson D	5
FI	(Suomi)	Anestesian hengityspiiri (samankeskinen Bain-järjestelmä) Mapleson D -muunnos	6
FR	(Français)	Circuit d'anesthésie (système coaxial Bain) Modification Mapleson D	7
HU	(Magyar)	Légzőkör (Koaxális csőrendszer) Mapleson D módosítás	8
IT	(Italiano)	Circuito per anestesia (Sistema coassiale Bain) Modifica del sistema Mapleson D	9
JA	(日本語)	麻酔回路 (コアキシャル・ベインシステム) Mapleson D 改造	10
KO	(한국어)	마취 회로(동축 베인 시스템) Mapleson D 개정	11
NL	(Nederlands)	Anesthesie circuit (coaxiaal Bainsysteem) Mapleson D-modificatie	12
NO	(Norsk)	Anestesikrets (Coaxial Bain System) Mapleson D Modifikasjon	13
PL	(Język polski)	Układ anestetyczny (współosiowy układ Bain) Modyfikacja Mapleson D	14
PT	(Português)	Circuito anestésico (sistema de Bain coaxial) Modificação de Mapleson D	15
PT-BR	(Português Brasil)	Circuito anestésico (sistema Bain coaxial) Modificação Mapleson D	16
RO	(Română)	Circuit anestezic (sistem coaxial Bain) Modificare Mapleson D	17
RU	(Русский)	Анестезиологический контур (Коаксиальный контур Бэйна) модификации Mapleson D	18
SR	(Srpski)	Anestetsko kolo (koaksijalni Bain sistem) Mapleson D modifikacija	19
SV	(Svenska)	Anestesikrets (koaxialt Bain-system) Mapleson D-modifiering	20
TH	(ไทย)	วงจรสำหรับการให้ยาสลบ (ระบบ Bain แบบโคแอกเซียล) การปรับแต่ง Mapleson D	21
TL	(Tagalog)	Anaesthetic Circuit (Coaxial Bain System) Modipikasyon ng Mapleson D	22
TR	(Türkçe)	Anestezi Devresi (Eş Eksenli Bain Sistemi) Mapleson D Modifikasyonu	23

EN Anaesthetic Circuit (Coaxial Bain System) Mapleson D Modification

Key to Symbols:



Patient End



Adjust length if
required



Detachable
Connection

Instructions For Use

- This circuit is warranted for use on multiple anaesthesia patients during a period not exceeding 7-days from date of initial use. Use on subsequent patients in anaesthesia (to the first patient) must be in combination with a new (previously unused) suitably-validated bacterial viral filter/filter-HME located between the breathing system and the patient connection.
- Remove product from primary packaging and inspect contents for damage, ensuring that no separate components become mislaid.
- Complete any final assembly steps.
- Connect bacterial viral filter(s)/filter-HME (if appropriate).
- Assemble to anaesthesia machine (and to other system equipment, if required), ensuring that connections are secure and that unused ports are sealed.
- If a gas sampling line is connected, ensure that this is securely connected and monitored in use for occlusion by condensed water or by tube kinking.
- If an Adjustable Pressure Limiting (APL) valve is included with this circuit, use of the assembly is restricted to anaesthesia or anaesthesia reanimation only. For information on correct use of the APL valve and gas scavenging from the APL valve, please refer to specific IFU. Summary IFU for the APL valve is:
 - Rotate valve cap clockwise to apply increasing system pressure.
 - Rotate valve cap anti-clockwise to decrease system pressure and to facilitate spontaneously breathing patients.
 - Consider anaesthetic gas scavenging via the valve exhaust port.
- Verify flow patency and verify that separate inspiratory and expiratory gas paths are present and functioning.
- Perform other pre-use function test(s) as required for use on connected equipment.
- If the circuit does not pass these tests, verify correct set-up and re-test.
- In the event of repeated failure to pass the test(s), replace the system and/or contact a technician.
- When the system passes the test(s), enable therapy and connect to patient.
- Monitor performance of the system in use to ensure adequate and safe therapy.
- To avoid retention of CO₂, the following settings are recommended:
 - Spontaneous breathing:** set the APL valve to 'OPEN'. Adjust the total fresh gas flow to >120mL/Kg body weight per minute.
 - Controlled ventilation:** set the APL valve to partially-closed. Adjust the total fresh gas flow to >70mL/Kg body weight per minute.
- Ensure that use ceases within 7-days from date of initial use.

Warnings

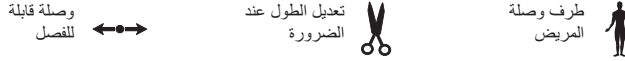
- Keep package sealed until use – risk of blockage by small objects.
- A bacterial viral filter or filter-HME (if present) **must** be changed once in any 24-hour period or when it is suspected of interfering with effectiveness of ventilation.
- If reusing this system, it **must** be stored within a protective environment between uses. Alternatively, all ports and inlets, that are open to atmosphere, **must** be covered to protect them from exposure to contaminants.
- If using this circuit on a patient with known respiratory transmissible infection, dispose of after that use, regardless of air filtration strategy.
- Monitor for disconnections or other source of loss of effective ventilation therapy.
- Do not** wash, clean or attempt sterilisation.

Information

Device Name	Anaesthetic Circuit
Intended Use	Delivery of gaseous admixtures including oxygen and medical air from an anaesthesia machine to and from a patient
Indications for Use	Anaesthesia
Contraindications	Those patients not medically-indicated for the intended therapy
Warnings	Refer to any listed warnings
Intended Users	Appropriately trained healthcare professionals
Pre-use Precautions	Refer to Instructions For Use
Performance Characteristics	Refer to any listed performance characteristics
Disposal	Dispose as per the hospital's protocol for management of contaminated clinical waste
Device Malfunction	In the event of a device malfunction or an unexpected change in device performance, cease use of the device immediately
Serious Adverse Incidents	In the event of a malfunction of the device when in use on a patient and leading to a Serious Adverse Incident, contact the device manufacturer and the relevant National Competent Authority. (A Serious Adverse Incident is considered to be the death or serious deterioration in the state of health of the patient or user).
Use Restrictions	Use only with compatible devices. Consult Armstrong Medical for confirmation of compatible devices.
Other Information	This product may contain components affording antimicrobial protection (silver phosphate glass) to patients and users. See primary packaging for further information.

AR دائرة التخدير (نظام Bain المحوري) تعديل Mapleson D

لدليل الرموز:



تعليمات الاستخدام

- هذه الدائرة المضمونة للاستخدام على عدة مرضى تخدير خلال فترة لا تتجاوز ٧ أيام من تاريخ بدء الاستخدام. عند استخدام هذا الجهاز مع مرضى آخرين (غير المريض الأول) في التخدير، يجب وضع مرشح مبادل الحرارة والرطوبة/ مرشح بكتيري فيروسي مختبر جيداً بين نظام التنفس ووصلة المريض.
- أخرج المنتج من عبوته الأساسية وافحص المحتويات للتحقق من عدم وجود تلف بها، مع ضمان عدم فناء أجزاء منفصلة.
- أكمل أي خطوات تركيب نهائية.
- وصّل مرشح مبادل الحرارة والرطوبة/ المرشح البكتيري الفيروسي (عند الضرورة).
- يمكن التركيب بجهاز تخدير (وإدوات النظام الأخرى عند الضرورة)، مع ضمان إحكام ربط الوصلات وإحكام غلق المنافذ غير المستخدمة.
- في حالة توصيل أنبوب اختبار الغاز، تأكد من توصيله بأمان ومراقبة في أثناء الاستخدام للتحقق من عدم انسداده بسبب الماء المتكثف أو ثني الأنبوب.
- إذا تمّح صمام تحديد الضغط القابل للضبط (APL) مع هذه الدائرة، يقتصر استخدام التركيب على التخدير أو تخدير الإعاش فقط. للاطلاع على معلومات بشأن الاستخدام الصحيح لصمام تحديد الضغط القابل للضبط (APL)، وكاسحة الغاز من الصمام، يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام المحددة. ملخص تعليمات الاستخدام الخاصة بصمام تحديد الضغط القابل للضبط (APL):
 - قم بتدوير غطاء الصمام باتجاه عقارب الساعة لتطبيق زيادة ضغط النظام.
 - قم بتدوير غطاء الصمام عكس اتجاه عقارب الساعة لتقليل ضغط النظام وتسهيل التنفس التلقائي للمريض.
 - تحقق من كاسحة غاز التخدير عن طريق صمام منفذ العادم.
- تحقق من سالكية التدفق وتحقق من وجود المسارات المنفصلة للتدفق غاز الشهيق والزفير وعملها.
- قم بإجراء اختبارات وظائف ما قبل الاستخدام الأخرى كما هو مطلوب للاستخدام على الأجهزة الموصلة.
- إذا لم تتجح الاختبارات بالذاترة، فلنتحقق من صحة الإعداد وأعد الاختبار.
- وفي حالة تكرار الإخفاق في اجتياز الاختبارات، استبدل النظام وأو اتصل بفني.
- عند نجاح اختبار/ اختبار النظام، فعّل العلاج ووصله بالمريض.
- راقب أداء النظام في أثناء الاستخدام للتأكد من دقة العلاج وأمانه.
- لتجنب احتباس ثاني أكسيد الكربون، يوصى باتّباع الإعدادات التالية:
 - التنفس التلقائي: اضبط صمام تحديد الضغط القابل للضبط (APL) على "فتح". اضبط إجمالي تدفق الغاز إلى أكثر من ١٢٠ مللتر/كجم من وزن الجسم في الدقيقة.
 - التنوية المضبوطة: اضبط صمام تحديد الضغط القابل للضبط (APL) ليكون مغلق جزئياً. اضبط إجمالي تدفق الغاز إلى أكثر من ٧٠ مللتر/كجم من وزن الجسم في الدقيقة.
- تأكد من إيقاف الاستخدام في غضون ٧ أيام من تاريخ الاستخدام الأولي.

تحذيرات

- ابق العبوة مغلقة لحين الاستخدام، لتجنب احتمالية انسداد الجهاز بأجسام صغيرة.
- يجب تغيير مرشح مبادل الحرارة والرطوبة أو المرشح البكتيري الفيروسي (إن وجد) مرة واحدة في أي فترة ٢٤ ساعة، أو عند الشك بتداخل وظيفته مع فاعلية التنوية.
- في حالة إعادة استخدام هذا النظام، يجب تخزينه في بيئة وقائية بين الاستخدامات. عند تفضيل استخدام إجراء بديل، يجب تغطية جميع المنافذ والمداخل المفتوحة والمعرضة للأجواء المحيطة، وذلك من أجل حمايتها من تعرضها للتلوث.
- في حالة استخدام هذه الدائرة لمرضى مصاب بعدوى معروفة قابلة للانتقال عبر الجهاز التنفسي، تخلص منها بعد هذا الاستخدام بغض النظر عن إستراتيجية ترشيح الهواء.
- راقب قطع العلاج بجهاز التنوية أو مصدر آخر من مصادر فقدان فاعليته.
- لا تغسل أو تنظف أو تحاول التعقيم.

معلومات

اسم الجهاز	دائرة التخدير
الغرض من الاستخدام	توصيل المزيج الغازي الذي يشمل الأكسجين والهواء الطبي من جهاز تخدير إلى المريض ومنه
توجيهات الاستخدام	التخدير
موانع الاستعمال	المرضى غير الموصى لهم طبيًا باستخدام العلاج المقصود
تحذيرات	راجع إلى أي تحذيرات مدرجة
المستخدمون المقصودون	متخصصو الرعاية الصحية الحاصلون على تدريب مناسب
احتياطات ما قبل الاستخدام	راجع إلى تعليمات الاستخدام
خصائص الأداء	راجع إلى أي خصائص أداء مدرجة
التخلص	التخلص وفقاً لبروتوكول إدارة النفايات السريية الملوثة بالمستشفى
تعطل الجهاز	في حالة تعطل الجهاز أو حدوث تغيير غير متوقع في أداء الجهاز، توقف عن استخدامه فوراً
الأحداث الصانرة الخطيرة	في حالة تعطل الجهاز في أثناء استخدامه على مريض وأدى ذلك إلى حدث صانتر خطير، اتصل على الجهة المنتجة للجهاز والمؤسسة المختصة القومية المسؤولة. (يعتبر الحدث الصانتر الخطير وفاة أو تدهور حاد في الحالة الصحية للمريض أو المستخدم).
قيود الاستخدام	يُستخدم فقط مع الأجهزة المتوافقة. راجع شركة Armstrong Medical لتأكيد الأجهزة المتوافقة.
معلومات إضافية	قد يحتوي هذا المنتج على مكونات توفر حماية مضادة للميكروبات مثل (زجاج الفوسفات القضي) للمرضى والمستخدمين. انظر العبوة الأساسية للحصول على مزيد من المعلومات.

DE Narkosegerät (Bain Koaxial-Beatmungssystem) Mapleson D

Zeichenerklärung:



Patientenseitig



Länge bei Bedarf anpassen



Lösbare Verbindung

Gebrauchsanweisung

- Dieses System ist zur mehrfachen Anwendung für Narkosepatienten für eine Höchstdauer von 7 Tagen ab Datum der Erstanwendung bestimmt. Die Anwendung bei mehreren aufeinanderfolgenden Patienten in der Anästhesie (nach dem ersten Patienten) muss unter Verwendung eines neuen (d. h. vormals nicht verwendeten) geeigneten und validierten Bakterien- und Virenfilters/HME-Filtern zwischen Beatmungssystem und Patientenverbindung erfolgen.
- Nehmen Sie das Produkt aus der Primärverpackung und kontrollieren Sie den Inhalt auf Beschädigung. Dabei darauf achten, dass keine Einzelkomponenten verlegt werden.
- Schließen Sie Aufbau des Systems ab.
- Schließen Sie den/die antibakteriellen- und antiviralen Filter/HME-Filter (falls vorhanden) an.
- An das Narkosegerät (oder ggf. an ein anderes System) anbringen. Dabei sicherstellen, dass alle Verbindungen gesichert und nicht genutzte Anschlüsse verschlossen sind.
- Wenn eine Gasentnahmelung angeschlossen ist, sorgen Sie dafür, dass diese fest fixiert ist und auf Verstopfung durch Kondenswasser oder durch Abknicken des Schlauchs überwacht wird.
- Gehört zu diesem Leitungssystem ein Adjustable Pressure Limiting (APL)-Ventil, so ist dieser Aufbau ausschließlich für Narkose- und Narkoserebeatmung geeignet. Weitere Angaben zur korrekten Nutzung eines APL-Ventils und Gasrückführung finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen. Die zusammengefassten Gebrauchsanweisungen für das APL-Ventil:
 - Drehen Sie die Ventilkappe im Uhrzeigersinn, um den Systemdruck schrittweise zu erhöhen.
 - Drehen Sie die Ventilkappe gegen den Uhrzeigersinn, um den Systemdruck schrittweise zu verringern und so spontan atmende Patienten zu unterstützen.
 - Erwägen Sie eine Gasrückführung durch die Absaugöffnung des Ventils.
- Prüfen Sie die Gasdurchlässigkeit und vergewissern Sie sich, dass separate inspiratorische und expiratorische Gaswege vorhanden und funktionstüchtig sind.
- Führen Sie vor der Anwendung entsprechend dem Einsatz an angeschlossenen Geräten weitere Funktionstests durch.
- Wenn das Beatmungsschlauchset diese Tests nicht besteht, die korrekte Anordnung überprüfen und erneut testen.
- Bei wiederholtem Nichtbestehen des/der Test(s) das System auswechseln und/oder einen Techniker hinzuziehen.
- Wenn das System den/die Test(s) besteht, die Therapie einschalten und die Verbindung zum Patienten herstellen.
- Die Leistung des verwendeten Systems überprüfen, um eine angemessene und sichere Therapie zu gewährleisten.
- Die folgenden Einstellungen sind empfohlen, um eine CO₂-Retention zu vermeiden:
 - Spontanatmung:** APL Ventil auf „OFFEN“ stellen. Stellen Sie die Frischgaszufuhr auf >120 ml/Kg Körpergewicht pro Minute ein.
 - Kontrollierte Beatmung:** APL Ventil halb schließen. Stellen Sie die Frischgaszufuhr auf >70 ml/Kg Körpergewicht pro Minute ein.
- Darauf achten, dass die Anwendung innerhalb von 7 Tagen ab Datum der Erstanwendung beendet wird.

Warnhinweise

- Die Verpackung bis zum Gebrauch verschlossen halten – es besteht die Gefahr einer Blockade durch kleine Gegenstände.
- Ein Bakterien- und Virenfilter oder HME-Filter (falls vorhanden) **muss** einmal alle 24 Stunden bzw. bei Verdacht auf Beeinträchtigung der Wirksamkeit der Beatmung gewechselt werden.
- Wenn dieses System wiederverwendet wird, **muss** es zwischen den Anwendungen in einer geschützten Umgebung gelagert werden. Alternativ **müssen** alle offenen Anschlüsse und Einlässe verschlossen werden, um sie vor einer Exposition gegenüber Verunreinigungen zu schützen.
- Kommt dieses Schlauchsystem bei einem Patienten mit einer bekannten und übertragbaren Atemwegsinfektion zum Einsatz, muss das System nach Gebrauch unabhängig vom verwendeten Filtersystem entsorgt werden.
- Auf gelöste Verbindungen oder anderer Ursachen für eine Verringerung der Effektivität der Beatmungstherapie achten.
- Nicht** waschen, reinigen oder den Versuch einer Sterilisation unternehmen.

Informationen

Gerätename	Narkosegerät
Verwendungszweck	Abgabe von gasförmigen Beimischungen, einschließlich Sauerstoff und medizinischer Luft, aus einem Narkosegerät zu und von einem Patienten.
Anwendungsindikationen	Narkose
Gegenanzeigen	Patienten ohne medizinische Indikation für die geplante Therapie
Warnhinweise	Es sind alle aufgeführten Warnhinweise zu beachten
Vorgesehener Anwenderkreis	Entsprechend ausgebildetes medizinisches Fachpersonal
Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch	Siehe Gebrauchsanweisung
Leistungsmerkmale	Es sind alle aufgeführten Leistungsmerkmale zu beachten
Entsorgung	Nach den Vorgaben des Krankenhauses zur Handhabung kontaminierter medizinischer Abfälle entsorgen.
Gerätefunktionsstörung	Im Falle einer Gerätefunktionsstörung oder einer unerwarteten Veränderung in der Geräteleistung die Geräteanwendung sofort einstellen.
Schwerwiegende unerwünschte Vorkommnisse	Wenn während der Anwendung bei einem Patienten eine Gerätefunktionsstörung auftritt und zu einem schwerwiegenden unerwünschten Vorkommnis führt, sind der Gerätehersteller und die zuständige nationale Behörde zu verständigen. (Ein schwerwiegendes unerwünschtes Vorkommnis ist der Tod oder die erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders).
Nutzungsbeschränkungen	Nur mit kompatiblen Geräten verwenden. Wenden Sie sich an Armstrong Medical zur Bestätigung kompatibler Geräte.
Weitere Informationen	Dieses Produkt kann Komponenten enthalten, die Patienten und Anwender Schutz vor Verkeimung bieten (Silberphosphatglas). Für weitere Informationen siehe die Primärverpackung.

ES Circuito anestésico (sistema coaxial Bain)

Modificación Mapleson D

Símbolos utilizados:



Paciente final



Ajustar la longitud en caso necesario



Conexión desmontable

Instrucciones de uso

- Este circuito está garantizado para su uso en múltiples pacientes de anestesia durante un período no superior a 7 días desde la fecha de uso inicial. El uso en pacientes subsiguientes de anestesia (desde el primer paciente) debe ser en combinación con un nuevo (previamente no utilizado) filtro viral bacteriano/filtro-HME apto ubicado entre el sistema de respiración y la conexión del paciente.
- Saque el producto del embalaje principal y compruebe que no haya daños, asegurándose de que no se extravíe ningún componente que esté suelto.
- Complete los pasos finales de montaje.
- Conecte el (los) filtro(s) viral(es) bacteriano(s) o el filtro HME (si lo hay).
- Conéctelo al equipo de anestesia (y a otros equipos del sistema, si es necesario), asegurándose de que las conexiones sean seguras y de que los puertos no utilizados estén sellados.
- Si se conecta una línea de muestreo de gas, asegúrese de que esté bien conectada y de que se controle durante el uso para evitar la oclusión por agua condensada o por el retorcimiento del tubo.
- Si este circuito incluye una válvula limitadora de presión ajustable (APL), el uso del conjunto está restringido únicamente a la anestesia o a la reanimación anestésica. Para obtener información sobre el uso correcto de la válvula APL y la evacuación de gases de la válvula APL, consulte las instrucciones de uso específicas. Las instrucciones básicas de la válvula APL son:
 - Gire el tapón de la válvula en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la presión del sistema.
 - Gire el tapón en sentido contrario a las agujas del reloj para disminuir la presión del sistema y facilitar la respiración espontánea de los pacientes.
 - Considera la evacuación de los gases anestésicos a través del puerto de escape de la válvula.
- Compruebe permeabilidad del flujo y que las vías de gas inspiratorio y espiratorio funcionen correctamente.
- Realice la(s) prueba(s) de funcionamiento requeridas antes de utilizar los equipos conectados.
- Si el circuito no supera estas pruebas, compruebe que la configuración sea correcta y vuelva a realizar las pruebas.
- En caso de que no se superen las pruebas tras varios intentos, sustituya el sistema y/o póngase en contacto con un técnico.
- Si el sistema pasa la(s) prueba(s), habilite la terapia y conéctelo al paciente.
- Supervise el rendimiento del sistema en uso para garantizar una terapia adecuada y segura.
- Para evitar la retención de CO₂, se recomienda la siguiente configuración:
 - Respiración espontánea:** mueva la válvula APL a «OPEN» (abierta). Ajuste el flujo total de gas fresco a >120 mL/Kg (peso corporal por minuto).
 - Ventilación controlada:** mueva la válvula APL a parcialmente cerrada. Ajuste el flujo total de gas fresco a >70 mL/Kg (peso corporal por minuto).
- Asegúrese de que el sistema no se utilice tras los 7 días posteriores a la fecha de uso inicial.

Advertencias

- Mantenga el envase cerrado hasta su uso debido al riesgo de asfixia por piezas pequeñas.
- El filtro viral bacteriano o el filtro-HME (si lo hay) debe cambiarse cada 24 horas o cuando se sospeche que interfiere con la eficacia de la ventilación.
- Si este sistema se va a volver a utilizar, **debe** almacenarlo en un entorno bien protegido entre usos. Alternativamente, **debe** cubrir todos los puertos y entradas que están en contacto con la atmósfera para protegerlos frente a la exposición a los contaminantes.
- Si utiliza este circuito en un paciente con una infección respiratoria transmisible conocida, deséchelo después de ese uso, independientemente de la estrategia de filtración del aire.
- Compruebe que no haya desconexiones ni otra fuente de pérdida de la terapia de ventilación efectiva.
- No** lave, limpie ni esterilice el producto.

Información

Nombre del dispositivo	Circuito anestésico
Uso previsto	Suministro de mezclas gaseosas, incluido el oxígeno y el aire medicinal, desde un equipo de anestesia hacia y desde un paciente.
Indicaciones de uso	Anestesia
Contraindicaciones	Pacientes que no están médicamente indicados para la terapia prevista.
Advertencias	Consulte la lista de advertencias.
Usuarios previstos	Profesionales sanitarios debidamente formados.
Precauciones previas al uso	Consulte las instrucciones de uso
Características funcionales	Consulte las características funcionales enumeradas.
Desecho	Deseche el dispositivo según el protocolo del hospital para la gestión de residuos clínicos contaminados.
Fallo del dispositivo	En caso de mal funcionamiento del dispositivo o de un cambio inesperado en su rendimiento, deje de utilizarlo inmediatamente.
Incidentes graves	Si el funcionamiento del dispositivo ha fallado durante su uso en un paciente y ha dado lugar a un incidente grave, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo y con la autoridad nacional competente correspondiente. (Se considera «incidente grave» a la muerte o el deterioro grave del estado de salud del paciente o usuario).
Restricciones de uso	Úselo únicamente con dispositivos compatibles. Póngase en contacto con Armstrong Medical para confirmar los dispositivos compatibles.
Otra información	Este producto puede contener componentes que ofrecen protección antimicrobiana (cristal de fosfato de plata) a los pacientes y usuarios. Consulte el embalaje principal para obtener más información.

FI Anestesian hengityspiiri (samankeskinen Bain-järjestelmä) Mapleson D -muunnos

Symbolien selitykset:



Potilaan puoli



Säädä pituutta tarvittaessa



Irrrottava liitäntä

Käyttöohjeet

- Tämän piirin takuu kattaa käytön usealla potilaalla ja enintään 7 päivän ajan ensimmäisestä käyttöpäivästä. Kun laitetta käytetään muilla potilailla (ensimmäisen potilaan jälkeen), hengitysjärjestelmän ja potilaspään väliin on liitettävä uusi (käyttämätön), asianmukaisesti hyväksytty bakteeri-virusuodatin tai HME-suodatin/kostutin.
- Poista laite pakkauksesta ja tarkista, ettei sisällössä ole vaurioita. Varmista, että erilliset osat pysyvät tallessa.
- Suorita kaikki viimeistelyn kokoonpanovaiheet.
- Yhdistä bakteeri-virusuodatin tai HME-suodatin/kostutin (jos sovellettavissa).
- Aseta piiri anestesiakoneeseen (ja tarvittaessa muihin järjestelmän laitteisiin) varmistaen, että liitännät ovat kunnolla kiinni ja että käyttämättömät portit on suljettu.
- Jos siihen on yhdistetty kaasunäytteenottolinja, varmista, että se on kunnolla kiinni ja sen käyttöä valvotaan, ettei se tukkeudu kondensaatioveden tai letkun taittumisen vuoksi.
- Jos piiriin on yhdistetty säädettävä paineenrajoitusventtiili (APL, Adjustable Pressure Limiting valve), laitteen käyttö on rajoitettu ainoastaan anestesiaan ja anestesiaan liittyvään elvytykseen. Tiedot säädettävän paineenrajoitusventtiilin ja sen kautta tehtävän kaasunpoiston oikeasta käytöstä löytyvät asianmukaisista käyttöohjeista. Säädettävän paineenrajoitusventtiilin käyttöohjeet tiivistettynä:
 - Venttiilin kääntäminen myötäpäivään lisää järjestelmän painetta.
 - Venttiilin kääntäminen vastapäivään laskee järjestelmän painetta ja auttaa spontaanisti hengittäviä potilaita.
 - Anestesiaaikaasu voi päästä venttiilin poistoaukon kautta.
- Varmista virtauksen läpikulku ja varmista, että laitteessa on erilliset kaasupolut sisään- ja uloshengitykselle ja ne toimivat kunnolla.
- Suorita muiden liitettävien laitteiden käyttöön vaadittavat toimintatestit ennen käyttöönottoa.
- Jos piiri ei läpäise näitä testejä, varmista, että se on koottu oikein ja suorita testit uudelleen.
- Jos laite epäonnistuu näissä testeissä jatkuvasti, vaihda se ja/tai ota yhteyttä teknikkoon.
- Kun järjestelmä läpäisee nämä testit, aloita hoito ja kytke laite potilaaseen.
- Valvo järjestelmän toimintaa, kun se on käytössä varmistaaksesi, että hoito sujuu asianmukaisesti ja turvallisesti.
- Seuraavia toimenpiteitä suositellaan CO₂-retention välttämiseksi:
 - Spontaani hengitys:** aseta APL-venttiili kohtaan 'OPEN'. Säädä tuoreen kaasun kokonaisvirraksi > 120 ml/kg (kehonpaino) minuutissa.
 - Valvottu ventilaatio:** aseta APL-venttiili osittain kiinni. Säädä tuoreen kaasun kokonaisvirraksi > 70 ml/kg (kehonpaino) minuutissa.
- Varmista, että käyttö lopetetaan 7 päivän sisällä ensimmäisestä käyttöönottopäivästä.

Varoitukset

- Pida pakkaus sinetöitynä ennen käyttöä, sillä pienet esineet voivat aiheuttaa tukoksen.
- Käytettävä bakteeri-virusuodatin tai HME-suodatin/kostutin (jos sellainen on) **on vaihdettava** kerran 24 tunnin aikana tai jos sen epäillään heikentävän ventilaation tehokkuutta.
- Jos järjestelmää käytetään uudelleen, sitä **on säilytettävä** suojatessa ympäristössä käyttöjen välillä. Vaihtoehtoisesti kaikki ympäristölle avoimet portit ja tuloyhteet **on peitettävä**, jotta ne eivät pääse altistumaan epäpuhtauksille.
- Jos tätä piiriä käytetään potilaalla, jolla tiedetään olevan tarttuva hengitystieinfektio, hävitä laite kyseisen potilaan käytön jälkeen ilmansuodatinjärjestelmästä riippumatta.
- Varmista, että laite pysyy kytkettynä eikä ventilaatiohoidon aikana tapahdu muita tehokkuutta heikentäviä asioita.
- Älä pese**, puhdista tai yritä steriloida laitetta.

Tiedot

Laitteen nimi	Anestesian hengityspiiri
Käyttötarkoitus	Kaasumaisten seosten, kuten hapen ja lääkinnällisen ilman, toimittaminen anestesiakoneesta potilaalle ja potilaasta pois.
Käyttöohjeet	Anestesia
Vasta-aiheet	Potilaat, jolle aiottu hoito ei ole lääketieteellisesti perusteltua
Varoitukset	Katso kaikki luetellut varoitukset
Tarkoitetut käyttäjät	Asianmukaisesti koulutettu hoitohenkilökunta
Varotoimenpiteet ennen käyttöä	Tutustu käyttöohjeisiin
Suoritusominaisuudet	Tutustu kaikkiin lueteltuihin suoritusominaisuuksiin
Hävittäminen	Hävitä laite sairaalan saastuneen klinisen jätteen huoltoon koskevien käytäntöjen mukaisesti
Laitevika	Lopeta laitteen käyttö välittömästi, jos laitteeseen tulee toimintahäiriö tai laitteen toiminta muuttuu odottamattomalla tavalla
Vakavat haittatapahtumat	Jos laitteeseen tulee toimintahäiriö sen ollessa potilaan käytössä ja se johtaa vakavaan haittatapahtumaan, ota yhteyttä laitteen valmistajaan ja asianmukaiseen kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen. (Vakavaksi haittatapahtumaksi katsotaan tapahtuma, joka johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikentymiseen).
Käyttörajoitukset	Käytä ainoastaan yhteensopivien laitteiden kanssa. Varmista laitteen yhteensopivuus Armstrong medicalilta.
Muut tiedot	Tämä laite saattaa sisältää komponentteja, jotka suojaavat potilaita ja käyttäjiä antimikrobisesti (hopeafosfaattilasi). Katso tarkemmat tiedot pakkauksesta.

FR Circuit d'anesthésie (système coaxial Bain)

Modification Mapleson D

Légende des symboles :



Côté patient



Ajustez la longueur
si nécessaire



Connexion
amovible

Instructions d'utilisation

- Ce circuit est garanti pour une utilisation sur plusieurs patients sous anesthésie pendant une période maximale de 7 jours à compter de la date d'utilisation initiale. L'utilisation sur des patients ultérieurs sous anesthésie (au premier patient) doit se faire en combinaison avec un nouveau filtre viral bactérien/filtre-HME (non utilisé auparavant) validé de manière appropriée, situé entre le système respiratoire et la connexion au patient.
- Retirez le produit de son emballage primaire et vérifiez que son contenu n'est pas endommagé, en vous assurant qu'aucun composant séparé n'a été égaré.
- Effectuez toutes les étapes d'assemblage final.
- Connectez le(s) filtre(s) antibactérien(s) antiviral(aux)/filtre-HME (si approprié).
- Assemblez l'appareil à la machine d'anesthésie (ou aux autres équipements du système, si nécessaire), en veillant à ce que les connexions soient fixées et à ce que les orifices non utilisés soient obturés.
- Si une conduite d'échantillonnage de gaz est connectée, assurez-vous qu'elle est bien raccordée et surveillez, pendant son utilisation, qu'elle n'est pas obstruée par de l'eau condensée ou par un pliage du tube.
- Si une valve régulatrice de pression réglable (APL) est incluse avec ce circuit, l'utilisation de l'ensemble est limitée à l'anesthésie ou à l'anesthésie-réanimation uniquement. Pour des informations sur l'utilisation correcte de la valve APL et sur l'évacuation des gaz de la valve APL, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation spécifiques. Le mode d'emploi sommaire de la valve APL est le suivant :
 - Tourner le capuchon de valve dans le sens horaire pour augmenter la pression du système.
 - Tourner le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la pression du système et faciliter la respiration spontanée du patient.
 - Envisager l'évacuation du gaz d'anesthésie par l'orifice d'évacuation de la valve.
- Vérifiez la perméabilité du flux et vérifiez que les circuits séparés de gaz inspiratoire et expiratoire sont présents et fonctionnent.
- Effectuez le(s) autre(s) test(s) avant utilisation requis pour l'utilisation sur l'équipement connecté.
- Si le circuit ne réussit pas ces tests, vérifiez que la configuration est correcte et refaites le test.
- En cas d'échec répété du ou des tests, remplacez le système et/ou contactez un technicien.
- Lorsque le système réussit le(s) test(s), activez le traitement et connectez-le au patient.
- Surveillez les performances du système en cours d'utilisation pour garantir un traitement adéquat et sûr.
- Pour éviter la rétention de CO₂, les réglages suivants sont recommandés :
 - Respiration spontanée** : réglez la vanne APL sur « OPEN » (ouverte). Ajustez le débit total de gaz frais à >120 mL/Kg de poids corporel par minute.
 - Ventilation contrôlée** : réglez la vanne APL sur partiellement fermée. Ajustez le débit total de gaz frais à >70 mL/Kg de poids corporel par minute.
- Assurez-vous de cesser l'utilisation dans les 7 jours suivant la date d'utilisation initiale.

Avertissements

- Conservez l'emballage fermé jusqu'à l'utilisation – risque de blocage par de petits objets.
- Le filtre bactérien viral ou le filtre-HME (s'il est présent) **doit** être changé une fois toutes les 24 heures ou lorsqu'il est susceptible de nuire à l'efficacité de la ventilation.
- Si ce système est réutilisé, il **doit** être conservé dans un environnement protégé entre deux utilisations. Sinon, tous les orifices et les entrées qui sont ouverts sur l'atmosphère **doivent** être couverts pour les protéger de l'exposition aux contaminants.
- Si vous utilisez ce circuit sur un patient atteint d'une infection respiratoire transmissible connue, jetez-le après cette utilisation, quelle que soit la stratégie de filtration de l'air.
- Surveillez les déconnexions ou toute autre source de perte d'efficacité du traitement par ventilation.
- Ne pas** laver, nettoyer ou tenter de stérilisation.

Informations

Nom de l'appareil	Circuit d'anesthésie
Utilisation prévue	Distribution de mélanges gazeux comprenant de l'oxygène et de l'air médical à partir d'une machine d'anesthésie vers et depuis un patient
Indications d'utilisation	Anesthésie
Contre-indications	Les patients pour lesquels le traitement prévu n'est pas médicalement indiqué
Avertissements	Se reporter aux avertissements indiqués
Utilisateurs prévus	Professionnels de santé convenablement formés
Précautions avant utilisation	Consulter les instructions d'utilisation
Caractéristiques de performance	Se reporter aux caractéristiques de performance indiquées
Élimination	Éliminer conformément au protocole de l'hôpital pour la gestion des déchets cliniques contaminés
Dysfonctionnement de l'appareil	En cas de dysfonctionnement de l'appareil ou de modification imprévue de ses performances, cessez immédiatement de l'utiliser
Incidents indésirables graves	En cas de dysfonctionnement de l'appareil lors de son utilisation sur un patient et entraînant un incident indésirable grave, contactez le fabricant de l'appareil et l'autorité nationale compétente. (Sont considérés comme incident indésirable grave, le décès ou la détérioration grave de l'état de santé du patient ou de l'utilisateur).
Restrictions d'utilisation	N'utiliser qu'avec des appareils compatibles. Consulter Armstrong Medical pour une confirmation des appareils compatibles.
Informations complémentaires	Ce produit peut contenir des composants offrant une protection antimicrobienne (verre au phosphate d'argent) pour les patients et les utilisateurs. Voir les informations complémentaires sur l'emballage primaire.

HU Légzőkör (Koaxális csőrendszer) Mapleson D módosítás

Jelmagyarázat:



Beteg felőli
vég



Szükség esetén
állítsa be a hosszt



Leválasztható
csatlakozás

Használati utasítás

- A légzőkör több anesztéziás betegnek alkalmazható a használat kezdetétől számított legfeljebb 7 napon keresztül. Az első beteget követő további betegek esetében új (korábban nem használt), megfelelően validált baktérium/vírusszűrő/szűrő HME-t kell alkalmazni a légzőrendszer és a betegcsatlakozás között.
- Vegye ki a terméket az elsődleges csomagolásból, majd vizsgálja meg, hogy nem sérült-e, és hogy minden alkatrész megvan-e.
- Végezze el a végső összeszerelési lépéseket.
- Csatlakoztasson baktérium-vírus szűrő(ke)t/HME-szűrőt (ha megfelelő).
- Szerelje fel az altatógépre (és szükség esetén az egyéb berendezésekre), ügyelve rá, hogy a csatlakozások szorosak legyenek, illetve a nem használt nyílások le legyenek zárva.
- Ha van csatlakoztatva gázmintavételei vezetékek, akkor figyeljen rá, hogy az szorosan csatlakoztatva legyen, és a használat közben folyamatosan monitorozza, mert a lecsapódott pára vagy a cső megtörése elzáródást okozhat.
- Amennyiben a kör tartalmaz egy állítható nyomásszabályozó (APL) szelepet, a szerelvény használata kizárólag lélegeztetéshez vagy újraélesztéshez használható. Az APL szelep helyes használatára és az APL-ből elszívó gázokra vonatkozó részletekért tekintse meg a specifikus Használati útmutatót. Az APL szelep összefoglaló Használati útmutatója:
 - Forgassa el a szelepszapkát az óramutató járásával megegyező irányba a megnövelt rendszernyomás alkalmazásához.
 - Forgassa el a szelepszapkát az óramutató járásával ellentétesen a rendszernyomás csökkentéséhez és spontán légző betegek légzésének támogatásához.
 - Fontolja meg az altatógáz elszívását a szelep elszívónyílásán keresztül.
- Ellenőrizze az átjárhatóságot és ellenőrizze, hogy a külön belégzési és kilégzési ázatuk megvannak-e és működnek-e.
- Végezze el a használat előtti egyéb működési vizsgálatokat a csatlakoztatni kívánt berendezés előírásainak megfelelően.
- Ha a kör nem felel meg ezeknek a vizsgálatoknak, akkor ellenőrizze, hogy a beállítások megfelelőek-e, majd végezze el ismét a vizsgálatokat.
- Abban az esetben, ha a rendszer többszöri próbálkozás után sem felel meg a vizsgálatoknak, cserélje ki a rendszert, illetve vegye fel a kapcsolatot egy technikussal.
- Amikor a rendszer megfelel a vizsgálatoknak, engedélyezze a terápiát, majd csatlakoztassa a köre a beteget.
- Monitorozza a rendszer teljesítményét a megfelelő és biztonságos terápia biztosítása érdekében.
- A CO₂ visszatartásának megakadályozása érdekében az alábbi beállítások ajánlottak:
 - Spontán légzés:** állítsa az APL szelepet 'NYITVA' állásba. Állítsa a teljes friss gáz áramlását >120 mL/Kg testsúly per perc értékre.
 - Ellenőrzött lélegeztetés:** állítsa az APL szelepet részben zárt állásba. Állítsa a teljes friss gáz áramlását >70 mL/Kg testsúly per perc értékre.
- Ügyeljen rá, hogy az eszközt a használat kezdetétől fogva legfeljebb 7 napig használják.

Figyelmeztetések

- Felhasználásig tartsa lezárva a csomagolást – kis objektumok általi eltömítődés kockázata.
- A baktérium-vírusszűrőt vagy a szűrő HME-t (ha van) **kötelező** 24 óránként cserélni, vagy ha azt gyanítja, hogy csökkenti a lélegeztetés hatékonyságát.
- A rendszer többszöri felhasználása esetén az egyes felhasználások között azt védett környezetben **kell** tárolni. Másik megoldásként a környezetre nyitott összes nyílást és bemenetet **le kell** zárni a szennyeződések bejutásának az elkerülése érdekében.
- Ha olyan beteg használják a kört, aki levegőben terjedő fertőzésben szenved, az adott használat után a választott légszűrési stratégiától függetlenül ártalmatlanítani kell a rendszert.
- Figyeljen rá, hogy ne váljanak le a csatlakozások, és hogy más módon ne csökkenjen a lélegeztetési terápia hatékonysága.
- Ne** mossa, tisztítsa vagy próbálja meg sterilizálni.

Információ

Eszköz neve	Légzőkör
Rendeltetésszerű használat	Gázkeverék (ideértve: oxigén és orvosi levegő) továbbítása az altatógéptől a beteghez, illetve a betegről az altatógép vagy a lélegeztetőgép felé
Felhasználási javallat	Altatás
Ellenjavallatok	Az eszköz alkalmazása ellenjavallt azon betegek esetében, akiknél a rendeltetésszerű használat szerinti terápia orvosiilag nem javallt
Figyelmeztetések	Lásd a felsorolt figyelmeztetéseket
Tervezett felhasználók	Megfelelően képzett egészségügyi dolgozók
Felhasználás előtti óvintézkedések	Lásd a használati útmutatót
Teljesítményjellemzők	Lásd a felsorolt teljesítményjellemzőket
Ártalmatlanítás	Ártalmatlanítás a kórház szennyezett klinikai hulladékokra vonatkozó protokollja szerint
Eszköz meghibásodása	Abban az esetben, ha az eszköz meghibásodik vagy váratlanul megváltozik a teljesítménye, azonnal hagyjon fel az eszköz használatával
Súlyos incidensek	Abban az esetben, ha a betegen történő használat közben az eszköz meghibásodik, és ez súlyos incidenshez vezet, vegye fel a kapcsolatot az eszköz gyártójával és az illetékes nemzeti hatósággal. (Súlyos incidensnek minősül a halál, illetve a beteg vagy kezelő egészségi állapotában bekövetkező súlyos változás.)
A felhasználásra vonatkozó korlátozások	Kizárólag kompatibilis eszközökkel használja együtt. A kompatibilis eszközökkel kapcsolatos információkért forduljon az Armstrong Medical vállalathoz.
Egyéb információk	A termék olyan összetevőket tartalmazhat, amelyek antimikrobiális védelmet (ezüst-foszfát üveg) nyújtanak a betegek és a kezelők számára. További információért lásd az elsődleges csomagolást.

IT Circuito per anestesia (Sistema coassiale Bain)

Modifica del sistema Mapleson D

Legenda dei simboli:



Estremità
paziente



Regolare la lunghezza
se richiesto



Raccordo
amovibile

Istruzioni per l'uso

- Il presente circuito è garantito per l'uso su più pazienti in anestesia per un periodo che non superi i 7 giorni dalla data del primo utilizzo. Per l'utilizzo su successivi pazienti in anestesia (rispetto al primo paziente) occorre utilizzare un nuovo (non utilizzato in precedenza) filtro virale e batterico/filtro HME opportunamente convalidato da posizionare tra il sistema respiratorio e il raccordo paziente.
- Rimuovere il prodotto dall'imballaggio principale e ispezionarne il contenuto alla ricerca di eventuali segni di danneggiamento accertandosi che nessun componente possa andare perso.
- Completare eventuali procedimenti di assemblaggio finale.
- Collegare il/i filtro/i virale/i e batterico/i/filtro HME (se appropriato).
- Montarlo sulla macchina per anestesia (e se necessario su altre apparecchiature del sistema) verificando che i raccordi siano ben fissati e che le porte inutilizzate siano state sigillate.
- In caso di connessione di una linea di campionamento del gas, accertarsi che questa sia fissata saldamente e che venga monitorata in caso di occlusioni dovute all'acqua condensata o di attorcigliamento del tubo.
- Se la dotazione del presente circuito comprende una valvola limitatrice della pressione regolabile (APL), l'uso di questo dispositivo è consentito esclusivamente ai soli anestesisti o anestesisti rianimatori. Per informazioni sull'uso corretto della valvola APL e all'evacuazione del gas dalla valvola APL, fare riferimento alle istruzioni d'uso specifiche. Le istruzioni d'uso ripiegative della valvola APL sono le seguenti:
 - Ruotare in senso orario il tappo della valvola in modo da applicare una pressione maggiore sul sistema.
 - Ruotare in senso anti-orario il tappo della valvola in modo da ridurre la pressione sul sistema e facilitare la respirazione spontanea nei pazienti.
 - Procedere all'evacuazione del gas anestetico attraverso la porta di scarico della valvola.
- Verificare la pervietà del flusso e accertarsi che siano presenti e funzionanti percorsi separati del gas inspiratorio ed espiratorio.
- Eseguire altri test funzionali pre-utilizzo come richiesto sulle attrezzature collegate.
- Se il circuito non supera questi test, verificare la correttezza delle impostazioni ed effettuare un nuovo test.
- In caso di ripetuto fallimento nel superamento del/i test, sostituire il sistema e/o contattare un tecnico.
- Una volta che il sistema supera il/i test, attivare la terapia e collegare il paziente.
- Monitorare le prestazioni del sistema in uso al fine di garantire una terapia adeguata e sicura.
- Onde evitare la ritenzione di CO₂, si raccomandano le seguenti impostazioni:
 - Respirazione spontanea:** impostare la valvola APL su "APERTO". Regolare il flusso di gas fresco totale su >120 ml/Kg di peso corporeo al minuto.
 - Ventilazione controllata:** impostare la valvola APL su parzialmente chiusa. Regolare il flusso di gas fresco totale su >70 ml/Kg di peso corporeo al minuto.
- Accertarsi che l'utilizzo venga interrotto entro 7 giorni dalla data del primo utilizzo.

Avvertenze

- Conservare sigillata la confezione fino all'utilizzo – rischio di ostruzione per la presenza di piccoli oggetti.
- Un filtro virale e batterico o filtro HME (se presente) **deve** essere sostituito una volta ogni 24 ore o quando si sospetta che interferisca con l'efficacia della ventilazione.
- Qualora si preveda di riutilizzare questo sistema, è **necessario** conservarlo in un ambiente protetto tra un uso e l'altro. In alternativa **sarà necessario** coprire tutte le porte e tutti gli ingressi, che sono aperti all'atmosfera, così da proteggerli contro l'esposizione ad agenti contaminanti.
- In caso di utilizzo di questo circuito su un paziente con conclamata infezione respiratoria trasmissibile, smaltirlo subito dopo l'uso indipendentemente dalla strategia di filtrazione dell'aria.
- Monitorare eventuali disconnessioni o altre potenziali cause di perdita di un'efficace terapia ventilatoria.
- Non** lavare, pulire né sterilizzare.

Informazioni

Nome del dispositivo	Circuito per anestesia
Uso previsto	Erogazione di additivi gassosi tra cui ossigeno e aria medica emessi da una macchina per anestesia a e da un paziente
Indicazioni d'uso	Anestesia
Controindicazioni	Quei pazienti giudicati non idonei da un punto di vista medico alla terapia in questione
Avvertenze	Fare riferimento a eventuali avvertenze elencate
Utenti previsti	Professionisti sanitari opportunamente addestrati
Precauzioni pre-utilizzo	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso
Caratteristiche prestazionali	Fare riferimento a eventuali caratteristiche prestazionali elencate
Smaltimento	Smaltire conformemente al protocollo ospedaliero in materia di gestione di rifiuti clinici contaminati
Malfunzionamento del dispositivo	In caso di malfunzionamento del dispositivo o di un cambiamento improvviso nelle prestazioni del dispositivo, interrompere immediatamente l'utilizzo
Incidenti avversi gravi	In caso di malfunzionamento del dispositivo durante l'utilizzo su un paziente g che causa un incidente avverso grave, contattare il produttore del dispositivo e l'Autorità nazionale competente. (Con Incidente avverso grave si intende il decesso o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o dell'utente).
Restrizioni d'uso	Utilizzare esclusivamente con dispositivi compatibili. Consultare Armstrong Medical per una conferma sui dispositivi compatibili.
Altre informazioni	Il presente prodotto potrebbe contenere componenti in grado di offrire una protezione antimicrobica (vetro al fosfato d'argento) a pazienti e utenti. Esaminare l'imballaggio principale per ulteriori informazioni.

JA 麻酔回路(コアキシャル・ベインシステム) Mapleson D 改造

記号の意味:



患者側



必要に応じて長さを調整する



着脱式接続

使用手順

- この回路は、最初に使用した日から7日を超えない期間、複数の麻酔患者に使用することを保証します。麻酔中の次の患者に使用する場合（最初の患者に使用する場合は、呼吸装置と患者接続部の間に配置された、適切に検証された新しい（以前に未使用の）細菌ウイルスフィルター/HMEフィルターと組み合わせて使用する必要があります）。
- 一次包装から製品を取り出し、内容物に損傷がないか点検し、別売りの部品が紛失していないか確認します。
- 最終的な組み立て工程を完了します。
- 細菌ウイルスフィルター/フィルター-HME（適切な場合）を接続します。
- 麻酔器（および必要に応じて他のシステム機器）に組み立て、接続が確実であること、および未使用のポートが密閉されていることを確認します。
- ガスサンプリングラインが接続されている場合は、確実に接続されていることを確認し、結露した水による閉塞やチューブのよじれがないか使用中に監視してください。
- 調節可能圧力制限 (APL) 弁がこの回路に含まれている場合、アセンブリの使用は麻酔または麻酔再アニメーションのみに制限されます。APLバルブの正しい使用方法およびAPLバルブからのガス掃気については、特定のIFUを参照してください。APLバルブの概要IFUは以下のとおり：
 - バルブキャップを時計回りに回して、システム圧力を増加させます。
 - 弁キャップを反時計回りに回転させてシステム圧を下げ、患者の自発呼吸を促します。
 - 弁排気口を介した麻酔ガスの除去を考慮します。
- フローの開閉性を確認し、吸気および呼気の個別のガス経路が存在し機能していることを確認します。
- 接続された設備の使用に必要な他の使用前機能テストを行ってください。
- 回路がこれらのテストに合格しない場合は、正しい設定を確認し、再テストを行ってください。
- 何度もテストに合格しない場合は、システムを交換し、および/または技術者に連絡してください。
- システムがテストに合格したら、治療を有効にして、患者に接続します。
- 使用中のシステムの性能を監視し、適切かつ安全な治療を確保します。
- CO₂の滞留を避けるため、以下の設定を推奨します。
 - 自発呼吸:** APLバルブを「OPEN」に設定します。新鮮なガスの総流量が1分間に120mL/Kg体重以上になるように調整します。
 - 制御換気:** APLバルブを部分閉鎖に設定します。新鮮なガスの総流量が1分間に70mL/Kg体重以上になるように調整します。
- 最初に使用した日から7日以内に使用を中止するようにしてください。

警告

- ご使用になるまで包装を密封しておいてください - 小さな物で塞がれる危険性があります。
- 細菌性ウイルスフィルター/HMEフィルター（ある場合）は、24時間に1回、または人工呼吸の効果を妨げる疑いがある場合に交換する必要があります。
- 本装置を再利用する場合は、使用の間は保護された環境で保管しなければなりません。あるいは、大気に開放されているすべてのポートやインレットをカバーして、汚染物質にさらされないようにしなければなりません。
- 呼吸器感染症が判明している患者にこの回路を使用する場合は、空気ろ過の方法にかかわらず、使用後は廃棄してください。
- 切断されていないか、または換気療法の効果が失われていないか監視してください。
- 洗ったり、洗浄したり、滅菌したりしないでください。

情報

設備の名前	麻酔回路
使用目的	麻酔器から患者への酸素や医療用空気などの気体混和物の送受信です
使用上の注意	麻酔
禁忌	対象となる治療法が医学的に認められていない患者
警告	記載されている注意事項を参照してください
想定利用者	適切な訓練を受けた医療従事者
使用前の注意事項	使用手順をご確認ください
性能特性	性能特性をご確認ください
廃棄	汚染された臨床廃棄物の管理に関する病院のプロトコルに従って廃棄してください
設備の誤動作	機器の誤動作や機器の性能に予期せぬ変化があった場合は、直ちに機器の使用を中止してください
重篤な有害事象	患者への使用中に機器の故障が発生し、 そして 重大な有害事象につながった場合は、機器メーカーおよび関連する国の所轄庁に連絡してください。（重篤な有害事象とは、患者や利用者が死亡したり、健康状態が著しく悪化した場合とされています）。
使用上の制限	互換性のある設備でのみ使用してください。互換性のある設備については、Armstrong Medical社にお問い合わせください。
その他の情報	本製品には、患者や利用者に抗菌作用をもたらす成分（リン酸銀ガラス）が含まれている場合があります。詳細については、一次包装をご確認ください。

KO 마취 회로(동축 베인 시스템) Mapleson D 개정

기호에 대한 카:



환자 끝 부분



필요한 경우 길이 조정



탈착형 연결

사용 설명서

- 이 회로는 최초 사용일로부터 7일을 초과하지 않는 기간 동안 복수의 마취 환자에게 사용할 수 있습니다. 마취 상태의 후속 환자(첫 번째 환자에게)에 대한 사용은 호흡 시스템과 환자 연결 사이에 위치하는 적절하게 검증된 새로운(이전에 사용되지 않은) 세균성 필터/필터-HME와 함께 조합으로 사용해야 합니다.
- 기본 포장에서 제품을 꺼낸 후 내용을 손상 여부를 검사하고, 별도의 구성 요소가 적절히 배치되도록 합니다.
- 최종 조립 단계를 완료합니다.
- 세균성 바이러스 필터(들)/필터-HME(적절한 경우)를 연결합니다.
- 마취 기기(그리고, 필요한 경우에는 다른 시스템 장비)에 조립하고, 연결이 견고하고 비사용 포트가 밀폐되어 있는지 확인합니다.
- 가스 시료 수집 라인이 연결되어 있는 경우, 사용 중에 안전하게 연결되어 있고 응축수 또는 튜브 고임에 의한 폐색이 없는지 모니터링하십시오.
- 압력 제한 조정(APL) 밸브가 이 회로에 포함되어 있는 경우, 해당 어셈블리의 사용은 마취 또는 마취 재활성화로 한정됩니다. APL 밸브의 올바른 사용 및 가스 제거에 대한 정보는 구체적인 IFU를 참조해 주십시오. APL 밸브의 요약된 IFU는 다음과 같습니다.
 - 밸브 캡을 시계방향으로 돌려 증가하는 시스템 압력을 적용합니다.
 - 밸브 캡을 시계반대방향으로 돌려 시스템 압력을 낮춤으로써 자연스럽게 환자의 호흡을 용이하게 합니다.
 - 밸브 배기 포트를 통해 마취 가스를 제거하는 것을 고려하십시오.
- 유량 개방성을 확인하고, 독립된 흡기 및 호기 가스 경로가 있고 작동하는지 확인합니다.
- 연결된 장비에서 사용하기 위해 필요한 다른 사용 전 기능을 테스트합니다.
- 회로가 이러한 테스트를 통과하지 못하면 설정이 올바르지 확인한 후 다시 테스트하십시오.
- 반복적으로 테스트를 통과하지 못하는 경우, 시스템 교체 및/또는 기술자에게 문의하십시오.
- 시스템이 테스트를 통과하면 요법을 활성화하고 환자에게 연결합니다.
- 사용 중인 시스템 성능을 모니터링하면서 적절하고 안전한 요법을 보장합니다.
- CO₂가 정체되지 않도록 하려면 다음의 설정이 권장됩니다.
 - 자발 호흡:** APL 밸브를 '열림'으로 설정하십시오. 새 기체 유량의 합계를 분당 >120mL/Kg 체중으로 조정하십시오.
 - 제어된 인공 호흡:** APL 밸브를 부분 닫힘으로 설정하십시오. 새 기체 유량의 합계를 분당 70mL/Kg 체중 이상으로 조정하십시오.
- 최초 사용일로부터 7일 이내에 사용을 중단해 주십시오.

경고

- 사용시까지 포장을 밀봉하여 보관하십시오. 작은 물체에 의해 막힐 위험이 있습니다.
- 세균성 바이러스 필터 또는 필터-HME(있는 경우)는 24시간에 1회 또는 인공 호흡의 효과를 방해하는 것으로 의심되는 경우에 교체해야 합니다.
- 이 시스템을 재사용하는 경우, 각 사용 사이에는 보호 환경 내에 보관해야 합니다. 또는, 대기에 개방된 모든 포트와 입구를 덮어 오염 물질에 노출되지 않도록 보호해야 합니다.
- 호흡기 전염성 감염이 있는 환자에게 이 회로를 사용하는 경우, 공기 여과 방식에 관계없이 사용 후 폐기하십시오.
- 연결 해제 또는 효과적인 인공 호흡 요법의 기타 손실 원인을 모니터링합니다.
- 세정, 세척 또는 살균을 시도하지 마십시오.

정보

장치 이름	마취 회로
용도	마취 기기에서 환자로 또는 그 반대로 산소 및 의료용 공기를 포함한 가스 혼합물 전달
사용법	마취
금지사항	의도된 치료에 대해 의학적으로 징후가 나타나지 않은 환자
경고	명시된 모든 경고를 참조하십시오
대상 사용자	적절한 교육을 받은 의료 전문가
사용 전 주의사항	사용 설명서 참조
성능 특성	모든 명기된 성능 특성을 참조하십시오
폐기	오염된 임상 폐기물의 관리에 관한 병원의 규정에 따라 폐기하십시오
장치 오작동	장치 오작동 또는 장치 성능에 예기치 않은 변화가 발생한 경우, 즉시 장치의 사용을 중지하십시오.
심각한 부작용 사고	환자에게 사용할 때 심각한 부작용 사고로 이어지는 장치 고장이 발생하는 경우, 장치 제조업체 및 관련 국가 관할 당국에 문의해 주십시오. (심각한 부작용 사고는 환자 또는 사용자의 사망 또는 건강 상태의 심각한 악화로 간주됩니다).
사용 제한	호환되는 장치에만 사용하십시오. 호환되는 장치에 대한 확인은 Armstrong Medical에 문의하십시오.
기타 정보	본 제품에는 환자와 사용자에게 항균 보호(인산은 유리)를 제공하는 성분이 포함될 수 있습니다. 보다 자세한 내용은 기본 포장을 참조하십시오.

NL Anesthesiecircuut (coaxiaal Bainsysteem) Mapleson D-modificatie

Verklaring van de symbolen:



Patiëntuiteinde



Pas desgewenst
de lengte aan



Verwijderbare
aansluiting

Gebruiksaanwijzing

- Dit systeem is gegarandeerd voor gebruik bij meerdere patiënten voor een periode die 7 dagen vanaf de datum van het eerste gebruik niet overschrijdt. Gebruik bij opeenvolgende anesthesiepatiënten (na de eerste patiënt) moet gecombineerd worden met een nieuw (voorheen ongebruikt), op de juiste wijze gevalideerd, bacterie-/virusfilter/HME-filter dat wordt geplaatst tussen het beademingssysteem en de patiëntaansluiting.
- Verwijder het product uit de primaire verpakking en inspecteer de inhoud op beschadiging, waarbij u zorgt dat de afzonderlijke componenten niet op de verkeerde plaats worden gelegd.
- Voltooi de eventuele laatste stappen voor het in elkaar zetten.
- Sluit het bacterie-/virusfilter/HME-filter aan (indien aanwezig).
- Monteer aan het anesthesietoestel (en indien vereist aan andere systeemapparatuur), waarbij u zorgt dat de aansluitingen goed vastzitten en dat ongebruikte poorten zijn afgesloten.
- Als er een gasbemonsteringslijn is aangesloten, zorg er dan voor dat deze goed wordt aangesloten en in het gebruik gemonitord op afsluiting door gecondenseerd water of knikken van slangen.
- Als een instelbare drukkbeperkingsklep (APL) in dit systeem is opgenomen, is het gebruik van het systeem beperkt tot uitsluitend anesthesie of anesthesie-reanimatie. Zie voor informatie over correct gebruik van de APL-klep en gasverwijdering uit de APL-klep de specifieke gebruiksaanwijzing. De samengevatte gebruiksaanwijzing voor de APL-klep is:
 - Draai het dopje van de klep rechtsom om de systeemdruk te verhogen.
 - Draai de dop linksom om de systeemdruk te verlagen en het spontaan ademen door de patiënt te vergemakkelijken.
 - Let op of er anesthesiegas ontsnapt via de klepuitlaatpoort.
- Verifieer de flowdoorlaatbaarheid en verifieer of afzonderlijke inspiratoire en expiratoire gaspaden aanwezig zijn en functioneren.
- Voer voorafgaand aan het gebruik (een) andere functietest(s) uit, zoals vereist voor gebruik op aangesloten apparatuur.
- Als het circuit deze tests niet met succes doorloopt, controleer dan of het systeem correct is geïnstalleerd en test vervolgens opnieuw.
- Als de test(s) herhaalbaar niet met gunstig gevolg wordt (worden) doorlopen, moet u het systeem vervangen en/of contact opnemen met een technicus.
- Als het systeem de test(s) met goed gevolg doorloopt, schakelt u de therapie in en sluit u de apparatuur aan op de patiënt.
- Monitor de prestaties van het systeem in gebruik om adequate en veilige beademingstherapie te verzekeren.
- Om retentie van CO₂ te vermijden, worden de volgende instellingen aanbevolen:
 - Spontaan ademen:** stel de APL-klep in op "OPEN". Stel de totale versgasflow in op > 120 ml/kg lichaamsgewicht per minuut.
 - Gecontroleerd beademen:** stel de APL-klep in op gedeeltelijk gesloten. Stel de totale versgasflow in op > 70 ml/kg lichaamsgewicht per minuut.
- Zorg dat het gebruik stopt binnen 7 dagen na de datum van het eerste gebruik.

Waarschuwingen

- Houd de verpakking gesloten tot gebruik - risico op blokkade door kleine voorwerpen.
- Een bacterie-/virusfilter of HME-filter (indien aanwezig) **moet** één keer per periode van 24 uur worden vervangen of wanneer de verdenking bestaat dat het filter de effectiviteit van de beademing belemmert.
- Als het systeem opnieuw wordt gebruikt, **moet** het in de tussentijd worden opgeslagen in een beschermde omgeving. Anders **moeten** alle poorten en inlaten die open staan voor de atmosfeer afgedekt worden om ze te beschermen tegen blootstelling aan contaminanten.
- Als het circuit wordt gebruikt bij een patiënt met een bekende overdraagbare luchtweginfectie, gooit u het systeem na gebruik weg, ongeacht de luchtfiltratiestrategie.
- Monitor op verbrekking van de aansluiting of andere oorzaken van verlies van effectieve beademingstherapie.
- Niet** wassen, reinigen of proberen te steriliseren.

Informatie

Apparaatnaam	Anesthesiecircuut
Beoogd gebruik	De levering van gasmengsels, waaronder zuurstof en medische lucht, uit een anesthesietoestel naar en van een patiënt
Indicaties voor gebruik	Anesthesie
Contra-indicaties	Die patiënten die geen medische indicatie hebben voor de beoogde behandeling
Waarschuwingen	Zie eventuele genoemde waarschuwingen
Beoogde gebruikers	Op de juiste wijze getrainde zorgverleners
Voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan gebruik	Zie de gebruiksaanwijzing
Prestatiekenmerken	Zie eventuele genoemde prestatiekenmerken
Verwijdering	Verwijderen volgens het protocol van het ziekenhuis voor het beheer van gecontamineerd klinisch afval
Niet goed functioneren van het apparaat	Bij niet goed functioneren van een apparaat of een onverwachte wijziging in de prestaties van het apparaat moet onmiddellijk worden gestopt met het gebruik van het apparaat
Ernstige ongewenste incidenten	In het geval van niet goed functioneren van het apparaat bij gebruik op een patiënt en waarbij dit leidt tot een ernstig ongewenst incident, moet u contact opnemen met de fabrikant van het apparaat en de desbetreffende bevoegde nationale instantie. (Als ernstig ongewenst incident wordt beschouwd overlijden of ernstige verslechtering in de gezondheidstoestand van de patiënt of de gebruiker).
Gebruiksbeperkingen	Aleen gebruiken met compatibele apparatuur. Raadpleeg Armstrong Medical voor goedkeuring van compatibele apparatuur.
Overige informatie	Dit product kan componenten bevatten die antimicrobiële bescherming opleveren (zilverfosfaatgas) voor patiënten en gebruikers. Zie voor verdere informatie de primaire verpakking.

NO Anestesikrets (Coaxial Bain System) Mapleson D Modifikasjon

Symbolforklaring:



Pasientside



Juster lengde
hvis påkrevet



Avtakbar
kobling

Bruksanvisning

- Denne kretsen er garantert for bruk på pasienter med flere anestesier i en periode som ikke overstiger 7 dager fra datoen for første gangs bruk. Bruk på påfølgende pasienter i anestesi (til den første pasienten) må være i kombinasjon med et nytt (tidligere ubrukt) passende validert bakterievirusfilter / HME-filter plassert mellom pustesystemet og pasientforbindelsen.
- Fjern produktet fra primæremballasjen og kontroller om innholdet er skadet, og forsikre deg om at ingen enkeltkomponenter blir feillagt.
- Fullfør eventuelle siste monteringsstrinn.
- Koble til bakterielle virale filter(er)/filter-HME (hvis aktuelt).
- Monter til anestesimaskin (og til annet systemutstyr, hvis nødvendig), og sørg for at tilkoblingene er sikre og at ubrukte porter er forsegleet.
- Hvis en gassprøveledning er tilkoblet, må du forsikre deg om at denne er forsvarlig tilkoblet og overvåket i bruk for okklusjon av kondensert vann eller ved rørkinking.
- Hvis en trykkbegrensningsventil (APL) er inkludert i denne kretsen, er bruken av denne enheten begrenset til anestesi eller gjentatt innledning av anestesi. For informasjon om riktig bruk av trykkbegrensningsventilen og gasspyling fra trykkbegrensningsventilen, se den spesifikke bruksanvisningen. Nedenfor følger et sammendrag av bruksanvisningen for trykkbegrensningsventilen:
 - Drei ventilhetten med urviseren for å øke systemtrykket.
 - Roter ventilhetten mot urviseren for å redusere systemtrykket og for å tilrettelegge for spontanpustende pasienter.
 - Vurder en spyling av anestesigassen via ventilens utløpsåpning.
- Bekreft gjennomstrømning og bekreft at separate inspiratoriske og ekspiratoriske gassbaner er tilstede og fungerer.
- Utfør andre funksjonstester før bruk etter behov for bruk på tilkoblet utstyr.
- Kontroller riktig oppsett og test på nytt dersom kretsen ikke består disse testene.
- Ved gjentatte feil under testene, bytt ut systemet og/eller kontakt en tekniker.
- Når systemet består testen(e), aktiver behandling og koble til pasienten.
- Overvåk ytelsen til systemet i bruk for å sikre tilstrekkelig og sikker behandling.
- For å unngå oppbevaring av CO₂, anbefales følgende innstillinger:
 - Spontan pusting:** still APL ventilten til "OPEN". Juster den totale ferskgassstrømmen til >120 ml/kg kroppsvekt per minutt.
 - Kontroller ventilasjon:** still APL ventilten til delvis lukket. Juster den totale ferskgassstrømmen til >70 ml/kg kroppsvekt per minutt.
- Forsikre deg om at bruken opphører innen 7 dager fra datoen for første gangs bruk.

Advarsler

- Hold pakningen forsegleet fram til den skal brukes – fare for blokkering ved små gjenstander.
- Et bakterievirusfilter eller HME-filter (hvis til stede) **m** byttes én gang i løpet av en 24-timers periode, eller når det mistenkes at det forstyrrer ventilasjonseffektiviteten.
- Hvis dette systemet brukes på nytt, **må** det lagres i et beskyttet miljø mellom hver bruk. Alternativt **må** alle porter og innløp, som er åpne for atmosfære, være tildekket for å beskytte dem mot eksponering for forurensninger.
- Hvis du bruker denne kretsen på en pasient med en kjent infeksjon i luftveiene, skal den avhendes etter bruk, uavhengig av luftfiltreringsstrategien.
- Overvåk frakoblinger eller annen årsak til tap av effektiv ventilasjonsbehandling.
- Ikke** vask, rengjør eller prøv sterilisering.

Informasjon

Enhetsnavn	Anestetisk krets
Tiltenkt bruk	Levering av gassformige blandinger inkludert oksygen og medisinsk luft fra en anestesimaskin til og fra en pasient
Indikasjoner for bruk	Anestesi
Kontraindikasjoner	Disse pasientene er ikke medisinsk indikert for den tiltenkte behandlingen
Advarsler	Se eventuelle opplistede advarsler
Tiltenkte brukere	Helsepersonell med egnet opplæring
Forholdsregler før bruk	Se bruksanvisningen
Ytelsesegenskaper	Se eventuelle opplistede ytelsesegenskaper
Avhending	Avhendes i henhold til sykehusets protokoll for håndtering av forurenset klinisk avfall
Feil på apparatet	I tilfelle feil på apparatet eller en uventet endring i ytelsen, må du umiddelbart slutte å bruke apparatet
Alvorlige uønskede hendelser	I tilfelle en funksjonsfeil på enheten når den brukes på en pasient og som fører til en alvorlig uønsket hendelse, må du kontakte apparatets produsent samt de relevante nasjonale kompetente myndigheter. (En alvorlig bivirkning anses å være død eller en alvorlig forverring av pasientens eller brukerens helsetilstand).
Bruksbegrensninger	Kan bare brukes med kompatible apparater. Kontakt Armstrong Medical for å få en bekreftelse av kompatible enheter.
Annen informasjon	Dette produktet kan inneholde komponenter som gir antimikrobiell beskyttelse (sølvfostatglass) til pasienter og brukere. Se primæremballasje for ytterligere informasjon.

PL Układ anestetyczny (współosiowy układ Bain) Modyfikacja Mapleson D

Znaczenie symboli:



Koniec pacjenta



W razie potrzeby dopasować długość



Połączenie rozłączne

Instrukcja obsługi

- Układ ten jest objęty gwarancją na stosowanie u wielu pacjentów w znieczuleniu przez okres nie dłuższy niż 7 dni od daty pierwszego użycia. Stosowanie u kolejnych pacjentów w znieczuleniu (do pierwszego pacjenta) musi odbywać się w połączeniu z nowym (wcześniej nieużywanym), odpowiednio atestowanym filtrem bakteryjno-wirusowym/filtrem-HME umieszczonym pomiędzy układem oddechowym a przyłączem pacjenta.
- Wyjąć produkt z opakowania i sprawdzić zawartość pod kątem uszkodzeń, upewniając się, że żaden z oddzielnych elementów nie został pominięty.
- Wykonać wszystkie czynności związane z montażem końcowym.
- Podłączyć wirusowy(e) filtr(y) oddechowy(e)/filtr-HME (jeśli dotyczy).
- Zamontować do aparatu do znieczulenia (oraz do innych urządzeń systemu, jeśli jest to wymagane), upewniając się, że połączenia są bezpieczne, a nieużywane porty uszczelnione.
- Jeżeli podłączony jest przewód do pobierania próbek gazu, należy upewnić się, że jest on bezpiecznie podłączony i monitorowany podczas użytkowania pod kątem zatkania przez skroploną wodę lub zagęszczenia rurki.
- Jeśli do tego układu dołączony jest zawór do regulowanego ograniczenia ciśnienia (ang. Adjustable Pressure Limiting – APL), użycie zespołu jest ograniczone wyłącznie do znieczulenia lub reanimacji w znieczuleniu. Informacje na temat prawidłowego użytkowania zaworu APL oraz odprowadzania gazu z zaworu APL znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi. Streszczenie instrukcji obsługi dla zaworu APL:
 - Obrócić nakrętkę zaworu zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć ciśnienie w układzie.
 - Obrócić nakrętkę zaworu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zmniejszyć ciśnienie w układzie i ułatwić pacjentom oddychanie spontaniczne.
 - Rozważyć odprowadzenie gazów anestetycznych przez port wylotowy zaworu.
- Sprawdzić drożność przepływu i upewnić się, że istnieją i działają oddzielne ścieżki gazów wdechowych i wydechowych.
- Przeprowadzić inny(-e) test(y) funkcji przed użyciem, zgodnie z wymaganiami dotyczącymi użycia podłączonego sprzętu.
- Jeśli obwód nie przejdzie tych testów, należy sprawdzić poprawność ustawień i przeprowadzić ponowny test.
- W przypadku powtarzającego się braku pozytywnego wyniku testu(-ów), należy wymienić system i/lub skontaktować się z technikiem.
- Gdy system przejdzie pomyślnie test(y), włączyć terapię i podłączyć do pacjenta.
- Monitorować wydajność używanego systemu w celu zapewnienia odpowiedniej i bezpiecznej terapii.
- Aby uniknąć zatrzymywania CO₂, zalecane są następujące ustawienia:
 - Spontaniczne oddychanie:** ustaw zawór APL w pozycji „OTWARTE”. Wyreguluj całkowity przepływ świeżego gazu na >120 ml/kg masy ciała na minutę.
 - Kontrolowana wentylacja:** ustaw zawór APL w pozycji częściowo zamkniętej. Wyreguluj całkowity przepływ świeżego gazu na >70 ml/kg masy ciała na minutę.
- Zakończyć stosowanie w ciągu 7 dni od daty pierwszego użycia.

Ostrzeżenia

- Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte do czasu użycia – ryzyko zablokowania przez małe przedmioty.
- Filtr bakteryjno-wirusowy lub filtr-HME (jeśli jest obecny) **musi** być wymieniany raz w ciągu 24 godzin lub gdy istnieje podejrzenie, że zakłóca skuteczność wentylacji.
- W przypadku ponownego użycia tego systemu, **musi** on być przechowywany w środowisku ochronnym pomiędzy kolejnymi użyciami. Alternatywnie, wszystkie porty i wloty, które są otwarte do atmosfery, **muszą** być zamknięte, aby chronić je przed narażeniem na zanieczyszczenia.
- W przypadku stosowania tego obwodu u pacjenta ze stwierdzoną infekcją przenoszoną drogą oddechową, po zakończeniu użytkowania należy go zutylizować, niezależnie od strategii filtracji powietrza.
- Monitorować pod kątem odłączeń lub innych źródeł utraty skuteczności terapii wentylacyjnej.
- Nie wolno** myć, czyścić ani podejmować prób sterylizacji.

Informacje

Nazwa wyrobu	Obwód anesteziologiczny
Przeznaczenie	Dostarczanie domieszek gazowych, w tym tlenu i powietrza medycznego z aparatu do znieczulenia do pacjenta i od pacjenta
Wskazówki dotyczące stosowania	Anestezjologia
Przeciwwskazania	Pacjenci, którzy nie mają wskazań medycznych do planowanej terapii
Ostrzeżenia	Należy odnieść się do wszystkich wymienionych ostrzeżeń
Użytkownicy docelowi	Odpowiednio przeszkoleni pracownicy ochrony zdrowia
Środki ostrożności przed użyciem	Należy odnieść się do instrukcji obsługi
Charakterystyka działania	Należy odnieść się do wszystkich wymienionych właściwości użytkowych
Pozbywanie się produktu	Utylizować zgodnie z obowiązującym w szpitalu protokołem postępowania ze skażonymi odpadami klinicznymi
Nieprawidłowe działanie urządzenia	W przypadku awarii urządzenia lub nieoczekiwanej zmiany w jego działaniu należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia
Poważne incydenty niepożądane	W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia podczas stosowania u pacjenta oraz prowadzącego do poważnego zdarzenia niepożądanego, należy skontaktować się z producentem urządzenia i krajowym organem właściwym. (za poważne zdarzenie niepożądane uważa się zgon lub poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika).
Ograniczenia w stosowaniu	Używać tylko z kompatybilnymi urządzeniami. W celu potwierdzenia kompatybilności urządzeń należy skontaktować się z firmą Armstrong Medical.
Inne informacje	Niniejszy produkt może zawierać składniki zapewniające ochronę antybakteryjną (szkło z fosforanem srebra) pacjentom i użytkownikom. Więcej informacji można znaleźć na opakowaniu podstawowym.

PT Circuito anestésico (sistema de Bain coaxial)

Modificação de Mapleson D

Legenda dos símbolos:



Lado do doente



Ajustar o comprimento, se necessário



Ligação destacável

Instruções de utilização

- Este circuito tem uma garantia de utilização para vários doentes sob anestesia durante um período máximo de 7 dias desde a data de utilização inicial. A utilização em doentes sob anestesia posteriores (depois do primeiro doente) deve ser combinada com um filtro antiviral e antibacteriano/HME com filtro novo (não utilizado anteriormente), adequadamente validado, entre o sistema respiratório e a ligação do doente.
- Retire o produto da embalagem primária e inspecione o conteúdo quanto a danos, certificando-se de que não se perderam componentes separados.
- Realize quaisquer passos de montagem final.
- Ligue o filtro antiviral e antibacteriano/HME com filtro (se apropriado).
- Monte na máquina de anestesia (e noutros equipamentos do sistema, se necessário), certificando-se de que as ligações estão bem seguras e que as portas não utilizadas estão vedadas.
- Se for ligada uma linha de amostragem de gás, certifique-se de que está bem ligada e é monitorizada em utilização quanto a oclusão por condensação de água ou tubos vinculados.
- Se este circuito for fornecido com uma válvula de limite de pressão ajustável (LPA), a utilização do conjunto é limitada apenas a anestesia ou anestesia em contexto de reanimação. Para obter informações sobre a utilização correta da válvula LPA e a exaustão de gases da válvula LPA, consulte as instruções de utilização específicas. Resumidamente, as instruções de utilização da válvula LPA são:
 - Rode a tampa da válvula no sentido dos ponteiros do relógio para aplicar pressão crescente no sistema.
 - Rode a tampa da válvula no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para diminuir a pressão do sistema e facilitar a respiração espontânea dos doentes.
 - Pondere a exaustão de gás anestésico através da porta de exaustão da válvula.
- Verifique a desobstrução do fluxo e se as vias de gases inspiratórios e expiratórios estão presentes e a funcionar.
- Realize outro(s) teste(s) de funcionamento pré-utilização necessário(s) para utilização dos equipamentos ligados.
- Se o circuito não passar neste(s) teste(s), verifique se está corretamente configurado e repita o(s) teste(s).
- Em caso de falha repetida do(s) teste(s), substitua o sistema e/ou contacte um técnico.
- Quando o sistema passar no(s) teste(s), ative a terapia e ligue ao doente.
- Monitorize o desempenho do sistema em utilização para assegurar uma terapia adequada e segura.
- Para evitar a retenção de CO₂, recomendam-se as seguintes definições:
 - Respiração espontânea:** configure a válvula LPA para a posição "ABERTA". Ajuste o fluxo total de gás fresco para >120 mL/Kg de peso corporal por minuto.
 - Ventilação controlada:** configure a válvula LPA para a posição parcialmente fechada. Ajuste o fluxo total de gás fresco para >70 mL/Kg de peso corporal por minuto.
- Certifique-se de que a utilização cessa até 7 dias desde a utilização inicial.

Avisos

- Mantenha a embalagem selada até à utilização – risco de bloqueio por objetos pequenos.
- Um filtro antiviral e antibacteriano ou HME com filtro (caso esteja presente) **deve** ser substituído a cada 24 horas ou quando se suspeitar de interferência na eficácia da ventilação.
- Se este sistema for reutilizado, **deve** ser armazenado num ambiente protetor entre utilizações. Em alternativa, todas as portas e entradas que estejam abertas para a atmosfera **devem** ser cobertas para estarem protegidas da exposição a contaminantes.
- Se este circuito for utilizado num doente com uma infeção respiratória transmissível diagnosticada, elimine-o após a utilização, independentemente da estratégia de filtragem de ar.
- Monitorize a ocorrência de desconexões ou outras fontes de perda de eficácia da ventiloterapia.
- Não** lave, limpe ou tente esterilizar.

Informações

Nome do dispositivo	Circuito anestésico
Utilização pretendida	Administração de misturas gasosas, incluindo oxigénio e ar medicinal, de uma máquina de anestesia de e para um doente
Indicações de utilização	Anestesia
Contraindicações	Doentes medicamente não indicados para a terapia pretendida
Avisos	Consulte quaisquer avisos indicados
Utilizadores pretendidos	Profissionais de saúde com a devida formação
Precauções pré-utilização	Consulte as Instruções de utilização
Características de desempenho	Consulte quaisquer características de desempenho indicadas
Eliminação	Elimine de acordo com o protocolo hospitalar relativo à gestão de resíduos clínicos contaminados
Avaria do dispositivo	Em caso de avaria ou alteração inesperada do desempenho do dispositivo, cesse a sua utilização imediatamente
Incidentes adversos graves	Se o dispositivo se avariar durante a utilização num doente o isso resultar num Incidente adverso grave, contacte o fabricante do dispositivo e a autoridade nacional competente. (Considera-se um Incidente adverso grave a morte ou a deterioração grave do estado de saúde do doente ou utilizador.)
Restrições de utilização	Utilize apenas com dispositivos compatíveis. Consulte a Armstrong Medical para confirmar os dispositivos compatíveis.
Outras informações	Este produto pode conter componentes que proporcionem proteção antimicrobiana (vidro de fosfato de prata) a doentes e utilizadores. Consulte a embalagem primária para obter mais informações.

PT-BR Circuito anestésico (sistema Bain coaxial)

Modificação Mapleson D

Chave dos símbolos:



Extremidade do paciente



Ajuste o comprimento, se necessário.



Conexão destacável

Instruções de uso

- Este circuito é garantido para uso em múltiplos pacientes de anestesia por um período não superior a 7 dias a partir da data de início do uso. O uso em pacientes subsequentes em anestesia (em relação ao primeiro paciente) deve ser em combinação com um novo filtro viral/bacteriano-filtro HME (não usado anteriormente) adequadamente validado localizado entre o sistema de respiração e a conexão do paciente.
- Remova o produto da embalagem primária e inspecione os componentes por danos, assegurando que nenhum componente separado seja extraviado.
- Complete quaisquer passos de montagem finais.
- Conecte os filtros virais/bacterianos-HME (se apropriado).
- Monte na máquina de anestesia (e em outros equipamentos do sistema, se necessário), assegurando que as conexões estejam firmes e que portas não usadas sejam seladas.
- Se uma linha de amostragem de gás for conectada, assegure-se de que ela esteja firmemente conectada e monitorada em uso em relação a oclusão por água condensada ou dobramento de tubos.
- Se uma válvula APL (Adjustable Pressure Limiting, limitadora de pressão ajustável) for incluída com este circuito, o uso do conjunto é restrito exclusivamente a anestesia e reanimação de anestesia. Para informações sobre o uso correto da válvula APL e da remoção de gás da válvula APL, consulte as instruções de uso específicas. As instruções de uso resumidas para a válvula APL são:
 - Gire a tampa da válvula em sentido horário para aplicar aumento de pressão no sistema.
 - Gire a tampa da válvula em sentido anti-horário para diminuir a pressão do sistema e facilitar pacientes com respiração espontânea.
 - Considere a remoção de gás anestésico através do respiro da válvula.
- Confira a potência do fluxo e se rotas de gás inspiratório e expiratório separados estão presentes e funcionando.
- Realize outro(s) teste(s) de funcionamento pré-uso, conforme a necessidade, para uso em equipamentos conectados.
- Se o circuito não passar nesses testes, confira a configuração correta e teste novamente.
- No caso de falhas repetidas no(s) teste(s), substitua o sistema e/ou entre em contato com um técnico.
- Quando o sistema for aprovado no(s) teste(s), habilite a terapia e conecte ao paciente.
- Monitore o desempenho do sistema em uso para assegurar uma terapia adequada e segura.
- Para evitar a retenção de CO₂, recomenda-se as seguintes configurações:
 - Respiração espontânea:** ajuste a válvula APL para 'ABERTA'. Ajuste o fluxo de gás fresco total para >120 mL/kg de peso corporal por minuto.
 - Ventilação controlada:** ajuste a válvula APL para parcialmente fechada. Ajuste o fluxo de gás fresco total para >70 mL/kg de peso corporal por minuto.
- Assegure-se de que o uso cesse em até 7 dias a partir da data do início do uso.

Advertências

- Mantenha a embalagem selada até o uso – risco de obstrução por pequenos objetos.
- Um filtro viral/bacteriano ou filtro HME (se presente) **tem de** ser trocado uma vez a cada período de 24 horas ou quando houver suspeita de que ele esteja interferindo com a eficácia da ventilação.
- Se o sistema for reutilizado, ele **tem de** ser armazenado dentro de um ambiente protetor entre os usos. Alternativamente, todas as portas e entradas que estejam abertas à atmosfera **têm de** ser cobertas, para protegê-las da exposição a contaminantes.
- Se este circuito for usado em um paciente com infecções respiratórias transmissíveis conhecidas, descarte após o uso em tal paciente, independentemente da estratégia de filtragem de ar.
- Monitore em relação a desconexões e outras fontes de perda de terapia de ventilação efetiva.
- Não** lave, limpe ou tente esterilizar.

Informações

Nome do dispositivo	Circuito anestésico
Uso previsto	Fornecimento de misturas gasosas, inclusive oxigênio e ar médico, de uma máquina de anestesia para e de um paciente
Indicações de uso	Anestesia
Contraindicações	Pacientes não indicados medicamente para a terapia pretendida
Advertências	Consulte as advertências listadas
Usuários previstos	Profissionais de saúde treinados apropriadamente
Precauções pré-uso	Consulte as Instruções de uso
Características de desempenho	Consulte quaisquer características de desempenho listadas
Descarte	Descarte conforme o protocolo do hospital para o gerenciamento de lixo hospitalar contaminado.
Falha de funcionamento do aparelho	No caso de uma falha de funcionamento do aparelho ou uma alteração inesperada no desempenho do mesmo, interrompa o uso do aparelho imediatamente.
Eventos adversos graves	No caso de uma falha do aparelho quando estiver em uso em um paciente <u>o</u> isso levar a um evento adverso grave, entre em contato com o fabricante do aparelho e a autoridade nacional competente. (É um evento adverso grave a morte ou deterioração grave do estado de saúde do paciente ou usuário.)
Restrições de uso	Use exclusivamente com aparelhos compatíveis. Consulte a Armstrong Medical para confirmar quais são os aparelhos compatíveis.
Outras informações	Este produto pode conter componentes que oferecem proteção antimicrobiana (vidro de fosfato de prata) a pacientes e usuários. Consulte a embalagem primária para obter informações adicionais.

RO Circuit anestezic (sistem coaxial Bain) Modificare Mapleson D

Legendă simboluri:



Capătul
pacientului



Ajustați lungimea
dacă este necesar



Conexiune
detașabilă

Instrucțiuni de utilizare

- Acest circuit este garantat pentru utilizarea la mai mulți pacienți sub anestezie pe o perioadă care nu depășește 7 zile de la data utilizării inițiale. Utilizarea la pacienții cu anestezie ulterioară (la primul pacient) trebuie să fie în asociere cu un filtru viral bacterian/filtru HME nou (neutilizat anterior) validat corespunzător, localizat între sistemul de respirație și conexiunea pacientului.
- Scoateți produsul din ambalajul primar și inspectați conținutul pentru a vedea dacă este deteriorat, asigurându-vă că nicio componentă separată nu se pierde.
- Finalizați etapele finale de asamblare.
- Conectați filtrul (filtrele) viral bacterian/filtru-HME (dacă este cazul).
- Asamblați aparatul de anestezie (și alte echipamente ale sistemului, dacă este necesar), asigurându-vă că sunt sigure conexiunile și că porturile neutilizate sunt sigilate.
- Dacă este conectată o conductă de prelevare a gazului, asigurați-vă că aceasta este conectată în siguranță și că este monitorizată în timpul utilizării pentru a se evita ocluzia prin apă condensată sau prin îndoirea tubului.
- Dacă cu acest circuit este inclusă o supapă de limitare a presiunii reglabile (APL), utilizarea ansamblului este limitată doar la anestezie sau la reanimarea anesteziei. Pentru informații despre utilizarea corectă a supapei APL și eliminarea gazelor din supapa APL, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de Utilizare Specifice. Rezumatul Instrucțiunilor de Utilizare pentru supapa APL este:
 - Rotiți capacul supapei în sens orar pentru a aplica o presiune ascendentă în sistem.
 - Rotiți capacul supapei în sens anti-orar pentru a reduce presiunea sistemului și pentru a facilita respirația spontană a pacienților.
 - Luați în considerare eliminarea gazelor anestezice prin orificiul de evacuare a supapei.
- Verificați permeabilitatea fluxului și dacă sunt prezente și funcționează trasee separate de gaze inspiratorii și expiratorii.
- Efectuați alt(e) test(e) de funcționare înainte de utilizare, după cum este necesar pentru utilizarea la echipamentul conectat.
- Dacă circuitul nu trece aceste teste, verificați configurarea corectă și re-testați.
- În caz de eșec repetat al încercării(încercărilor), înlocuiți sistemul și/sau contactați un tehnician.
- Când sistemul trece testele, activați terapia și conectați-l la pacient.
- Monitorizați performanța sistemului utilizat pentru a asigura o terapie adecvată și sigură.
- Pentru a evita retenția de CO₂, se recomandă următoarele setări:
 - Respirație spontană:** setați supapa APL pe 'OPEN' (deschis). Reglați debitul total de gaz proaspăt la >120mL/Kg greutate corporală pe minut.
 - Ventilație controlată:** setați supapa APL pe parțial-închis. Reglați debitul total de gaz proaspăt la >70mL/Kg greutate corporală pe minut.
- Asigurați-vă că utilizarea încetează în termen de 7 zile de la data utilizării inițiale.

Avertizări

- Păstrați ambalajul sigilat până la utilizare – risc de blocare de către obiecte mici.
- Un filtru viral bacterian sau un filtru HME (dacă este prezent) **trebuie** schimbat o dată în orice perioadă de 24 de ore sau atunci când este suspectat că interferează cu eficacitatea ventilației.
- În cazul reutilizării acestui sistem, acesta **trebuie** depozitat într-un mediu de protecție între utilizări. În mod alternativ, toate orificiile și orificiile de admisie, **trebuie** acoperite pentru a le proteja de expunerea la contaminanți.
- Dacă utilizați acest circuit pe un pacient cu infecție transmisibilă respiratorie cunoscută, aruncați-l după această utilizare, indiferent de strategia de filtrare a aerului.
- Monitorizați în privința deconectărilor sau a altor surse de pierdere a terapiei de ventilație eficiente.
- Nu** spălați, curățați sau încercați sterilizarea.

Informații

Numele dispozitivului	Circuit anestezic
Utilizarea prevăzută	Livrarea de amestecuri gazoase, inclusiv oxigen și aer medical de la un aparat de anestezie la și de la un pacient
Indicații de utilizare	Anestezie
Contraindicații	Acei pacienți care nu sunt indicați din punct de vedere medical pentru terapia preconizată
Avertizări	Consultați orice avertismente enumerate
Utilizatori destinați	Profesioniști din domeniul sănătății instruiți corespunzător
Precauții înainte de utilizare	Consultați instrucțiunile de utilizare
Caracteristici de performanță	Consultați orice caracteristici de performanță enumerate
Eliminare	Eliminați conform protocolului spitalului pentru gestionarea deșeurilor clinice contaminate
Defecțiune dispozitiv	În cazul unei defecțiuni a dispozitivului sau a unei modificări neașteptate a performanței dispozitivului, opriți imediat utilizarea dispozitivului
Incidente adverse grave	În cazul unei defecțiuni a dispozitivului în timpul utilizării pe un pacient <u>și</u> care duce la un incident advers grav, contactați producătorul dispozitivului și autoritatea națională competentă relevantă. (Un incident advers grav este considerat a fi decesul sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacientului sau utilizatorului).
Restricții de utilizare	Utilizați numai cu dispozitive compatibile. Consultați Armstrong Medical pentru confirmarea dispozitivelor compatibile.
Alte informații	Acest produs poate conține componente care oferă protecție anti-microbiană (sticlă de fosfat de argint) pacienților și utilizatorilor. A se vedea ambalajul primar pentru informații suplimentare.

RU Анестезиологический контур (Коаксиальный контур Бэйна) модификации Mapleson D

Расшифровка символов:



Сторона пациента



Отрегулируйте длину при необходимости



Разъемное соединение

Инструкции по применению

- На данный контур предоставляется гарантия в случае использования для анестезии у нескольких пациентов на протяжении не более 7 дней с даты начала использования. При использовании для анестезии последующих пациентов (после первого пациента) необходимо обязательно установить новый (ранее не использовавшийся) надлежащим образом валидированный бактериально-вирусный фильтр / теплообменник между дыхательной системой и соединением пациента.
- Извлеките изделие из первичной упаковки и проверьте все содержимое на предмет повреждений, убедившись в наличии каждого отдельного компонента.
- Выполните все этапы окончательной сборки.
- Установите бактериально-вирусный (-ые) фильтр (-ы) / теплообменник (при наличии).
- Подсоедините к аппарату для анестезии (а также к другому оборудованию системы при необходимости), убедившись, что соединения зафиксированы, а неиспользуемые отверстия заглушены.
- В случае подсоединения линии отбора проб газа убедитесь, что она надежно зафиксирована, а в процессе использования следите за тем, чтобы она не закупоривалась из-за конденсата или перегиба трубок.
- Если в контур входит регулируемый предохранительный (РП) клапан, сборка предназначена только для анестезии или анестезии при реанимации. Информацию о правильном использовании РП клапана и выведении газа из него см. в специальной инструкции по применению. Сводная информация из инструкции по применению РП клапана:
 - Поверните колпачок клапана по часовой стрелке, чтобы увеличить давление в системе.
 - Поверните колпачок клапана против часовой стрелки, чтобы уменьшить давление в системе, способствуя спонтанному дыханию пациента.
 - Предусмотрите выведение анестетического газа через выпускное отверстие клапана.
- Почередно проверьте проходимость потока и убедитесь в наличии и функциональной готовности газовых путей для вдоха и выдоха.
- Выполните другие функциональные испытания перед применением, которые требуются при использовании подсоединенного оборудования.
- Если контур не проходит указанные испытания, убедитесь в правильности настройки и повторите испытания.
- В случае повторного неудачного проведения испытаний замените систему и/или свяжитесь с техническим специалистом.
- После прохождения испытаний системы начните терапию и подсоедините пациента.
- Следите за рабочими характеристиками системы в процессе использования, чтобы обеспечить надлежащую и безопасную терапию.
- Чтобы избежать задержки CO₂, рекомендованы такие настройки:
 - Спонтанное дыхание:** установите РП-клапан в положение OPEN («ОТКРЫТО»). Установите общий расход свежего газа на > 120 мл/кг массы тела в минуту.
 - Управляемая вентиляция:** установите РП клапан в частично закрытое положение. Установите общий расход свежего газа на > 70 мл/кг массы тела в минуту.
- Обязательно прекратите использование системы в течение 7 дней с даты начала использования.

Внимание!

- Храните упаковку в запечатанном виде до использования, чтобы не допустить закупорки системы мелкими объектами.
- Бактериально-вирусный фильтр или теплообменник (при наличии) **необходимо** менять каждые 24 часа или при подозрении на снижение эффективности вентиляции.
- В случае повторного использования системы ее **необходимо** хранить в защищенной среде между периодами использования. В противном случае **необходимо** закрыть все отверстия и входы, сообщающиеся с окружающей средой, чтобы защитить их от воздействия загрязнений.
- Если данный контур использовался у пациента с диагностированной передающейся инфекцией дыхательных путей, после этого контур необходимо утилизировать вне зависимости от стратегии фильтрации воздуха.
- Следите за отключениями или другими причинами потери эффективности вентиляционной терапии.
- Запрещается** мыть, чистить или пытаться стерилизовать изделие.

Информация

Название устройства	Анестезиологический контур
Назначение	Подача газообразных смесей, в том числе кислорода и медицинского воздуха, от аппарата для анестезии к пациенту и от него
Показания к применению	Анестезия
Противопоказания	Пациенты, не имеющие медицинских показаний к предполагаемой терапии
Внимание!	См. все перечисленные предупреждения
Предполагаемые пользователи	Медицинские работники, прошедшие надлежащую подготовку
Меры предосторожности перед использованием	См. инструкции по применению
Рабочие характеристики	См. все приведенные рабочие характеристики
Утилизация	Утилизировать изделие в соответствии с больничным протоколом по обращению с загрязненными медицинскими отходами
Неисправность устройства	В случае неисправности или неожиданного изменения рабочих характеристик устройства немедленно прекратите его использование
Серьезные нежелательные происшествия	В случае неисправности устройства в процессе использования у пациента и возникновения серьезного нежелательного происшествия свяжитесь с производителем устройства и профильным государственным уполномоченным органом. (К серьезным нежелательным происшествиям относится смерть или серьезное ухудшение состояния здоровья пациента или пользователя).
Ограничения в использовании	Используйте только с совместимыми устройствами. Для подтверждения совместимости устройств обратитесь в компанию Armstrong Medical.
Дополнительная информация	Изделие может содержать компоненты, обеспечивающие противомикробную защиту (стекло с фосфатом серебра) пациентов и пользователей. Подробную информацию см. на первичной упаковке.



Anestetsko kolo (koaksijalni Bain sistem)

Mapleson D modifikacija

Legenda simbola:



Kraj na strani pacijenta



Po potrebi podesite dužinu



Priključak koji može da se odvoji

Uputstvo za upotrebu

- Garantuje se korišćenje kola na više pacijenata za anesteziju periodu koji nije duži od 7 dana od prve upotrebe. Korišćenje kod narednih pacijenata pod anestezijom (u odnosu na prvog pacijenta) mora da bude u kombinaciji s novim (prethodno nekorišćenim) i pravilno provereni bakterijsko-virusnim filterom/HME filterom koji se nalazi između sistema za disanje i priključka za pacijenta.
- Izvadite proizvod iz primarnog pakovanja i proverite da li je sadržaj oštećen i da li pakovanje sadrži sve zasebne komponente.
- Izvršite finalne korake montaže.
- Povežite bakterijsko-virusni filter HME (ako se koristi).
- Povežite s aparatom za anesteziju (i ostalim sistemskim komponentama ako je potrebno) i postarajte se da priključci budu pravilno priključeni i da portovi koji se ne koriste budu zatvoreni.
- Ako je povezan vod za uzorkovanje gasa, postarajte se da bude čvrsto povezan i da se prati da li tokom upotrebe dolazi do okluzije kondenzovanom vodom ili krivljenjem tubusa.
- Ako se sa ovim kolom isporučuje podesivi ventil za ograničavanje pritiska (APL ventil), upotreba sklopa je ograničena isključivo na anesteziju ili reanimaciju nakon anestezije. Informacije o pravilnoj upotrebi APL ventila i izbacivanju gasa iz APL ventila potražite u Uputstvu za upotrebu APL ventila. Sažetak uputstva za upotrebu APL ventila:
 - Okrećite kapicu ventila u smeru kretanja kazaljki na satu da biste primenili pritisak sistema koji se povećava.
 - Okrećite kapicu ventila u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da biste smanjili pritisak sistema i da biste pružili pomoć pacijentima koji spontano dišu.
 - Razmotrite izbacivanje gasa za anesteziju putem izduvnog porta ventila.
- Proverite prohodnost protoka i to da li su odvojene inspiratorne i ekspiratorne putanje gasa postavljene i da li funkcionišu.
- Izvršite ostale testove funkcija pre upotrebe koje je potrebno izvršiti da bi se koristila povezana oprema.
- Ako kolo ne prođe ove testove, proverite da li je sistem pravilno podešen i ponovite testiranje.
- U slučaju više neuspelih testova, zamenite sistem i/ili se obratite tehničaru.
- Kada sistem prođe testove, omogućite terapiju i povežite pacijenta.
- Pratite učinak sistema koji se koristi kako biste osigurali pravilno i bezbedno sprovođenje terapije.
- Da biste sprečili zadržavanje CO₂, preporučuju se sledeća podešavanja:
 - Samostalno disanje:** podesite APL ventil u položaj „OPEN“. Podesite ukupan protok svežeg gasa na >120 ml/kg težine tela po minut.
 - Kontrolisana ventilacija:** podesite APL ventil u delimično zatvoren položaj. Podesite ukupan protok svežeg gasa na >70 ml/kg težine tela po minut.
- Postarajte se da korišćenje prestane u roku od 7 dana od dana prve upotrebe.

Upozorenja

- Ne otvarajte pakovanje pre korišćenja – rizik od blokiranja malim objektima.
- Bakterijsko-virusni filter HME filter (ako se koristi) **mora** da se menja na svaka 24 sata ili kada postoji sumnja da utiče na efikasnost ventilacije.
- Ako ponovo koristite ovaj sistem, **mora** da se skladišti u zaštićenom okruženju između upotreba. Alternativno, svi portovi i ulazi koji su otvoreni za atmosferske uticaje **moraju** da budu prekriveni kako bi se zaštitili od izloženosti kontaminantima.
- Ako koristite ovo kolo kod pacijenta sa utvrđenom respiratornom prenosnom infekcijom, odložite u otpad nakon te upotrebe bez obzira na strategiju filtriranja vazduha.
- Pratite da li ima odvajanja priključaka ili drugog razloga za smanjivanje efikasnosti ventilacione terapije.
- Nemojte** prati, čistiti niti pokušavati da sterilizujete medicinsko sredstvo.

Informacije

Naziv medicinskog sredstva	Kolo za anesteziju
Namena	Dopremanje gasnih mešavina, uključujući kiseonik i medicinski vazduh, od aparata za anesteziju do pacijenta i od pacijenta
Indikacije za upotrebu	Anestezija
Kontraindikacije	Pacijenti koji nisu medicinski indikovani za predviđenu terapiju
Upozorenja	Pogledajte sva navedena upozorenja
Predviđeni korisnici	Zdravstveni radnici s odgovarajućom obukom
Mere predostrožnosti pre korišćenja	Pogledajte uputstvo za upotrebu
Karakteristike performansi	Pogledajte sve navedene karakteristike performansi
Odlaganje	Odložite u otpad u skladu s bolničkim protokolom za upravljanje kontaminiranim kliničkim otpadom
Kvar medicinskog sredstva	U slučaju kvara medicinskog sredstva ili neočekivane promene u performansama medicinskog sredstva, odmah prestanite da koristite medicinsko sredstvo
Ozbiljni neželjeni događaji	U slučaju kvara medicinskog sredstva tokom korišćenja na pacijentu i usled kog dođe do ozbiljnog neželjenog događaja, obavestite o ozbiljnom neželjenom događaju proizvođača medicinskog sredstva i odgovarajuće regulatorno telo u zemlji. (Ozbiljnim neželjenim događajem se smatra smrt ili ozbiljno oštećenje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika).
Ograničenja upotrebe	Koristite samo sa kompatibilnim medicinskim sredstvima. Obratite se kompaniji Armstrong Medical da biste potvrdili kompatibilnost medicinskih sredstava.
Ostale informacije	Ovaj proizvod može da sadrži komponente koje pružaju antimikrobnu zaštitu (srebro-fosfatno staklo) pacijentima i korisnicima. Više informacija potražite na primarnom pakovanju.

SV Anestesikrets (koaxialt Bain-system) Mapleson D-modifiering

Symbolförklaring:



Patienttände



Justera längd
vid behov



Löstagbar
koppling

Bruksanvisning

- Denna krets garanteras för användning på flera anestesipatienter under en period som inte överskrider 7 dagar från första användningsdatumet. Användning på fler anestesipatienter (efter den första patienten) måste göras med ett nytt (tidigare oanvänt) bakterieellt virusfilter/filter-HME med lämplig validering som placeras mellan andningssystemet och patientanslutningen.
- Ta ut produkten från förpackningen och inspektera innehållet för skador för att säkerställa att inga separata komponenter har blivit förlagda.
- Slutför de sista monteringsstegen.
- Anslut filter/filter-HME som skyddar mot bakterier/virus (om sådant finns).
- Montera på en anestesimaskin (och på annan systemutrustning vid behov), och kontrollera att anslutningarna är säkra och oanvända portar är föseglade.
- Om en gasprovtagningsslang är ansluten ska du kontrollera att den är säkert ansluten och övervaka för ocklusion p.g.a. vattenkondens eller veck i slangen.
- Om en justerbar tryckbegränsande ventil (APL) inkluderas i denna krets är användning av utrustningen begränsad till anestesi eller återupplivning med anestesi. Information om korrekt användning av APL-ventilen och gasöverskott från APL-ventilen finns i den specifika bruksanvisningen. Nedan visas en sammanfattningen av bruksanvisningen för APL-ventilen:
 - Rotera ventilens lock medsols för att öka systemtrycket.
 - Rotera ventilens lock motsols för att minska systemtrycket för att hjälpa patienter som andas spontant.
 - Överväg att ta till vara på gasöverskottet via ventilens avgasport.
- Kontrollera öppet flöde och att det finns separata och fungerande ledningar för inandning och utandning av gas.
- Utför andra tester innan användning som krävs för ansluten utrustning.
- Om kretsen inte klarar dessa tester ska du kontrollera installationen och testa igen.
- Om testet eller testerna misslyckas flera gånger ska du byta ut systemet och/eller kontakta en tekniker.
- När systemet klarar testet/testerna kan du aktivera behandling och ansluta systemet till patienten.
- Övervaka systemets prestanda under användning för att säkerställa tillräcklig och säker behandling.
- Undvik att hålla kvar CO₂ genom att använda följande rekommenderade inställningar:
 - Spontan andning:** ställ in APL-ventilen på "OPEN". Justera den sammanlagda mängden färsk gas till >120 ml/Kg kroppsvikt per minut.
 - Kontrollerad ventilation:** ställ in APL-ventilen så att den är delvis stängd. Justera den sammanlagda mängden färsk gas till >70 ml/Kg kroppsvikt per minut.
- Se till att användning upphör inom 7 dagar efter det första användningsdatumet.

Varningar

- Håll förpackningen förpackningen föseglad tills den används. Risk för blockering med små föremål.
- Ett bakterieellt filter eller filter-HME (om sådant finns) **måste** bytas ut en gång var 24:e timme eller när du misstänker att det påverkar ventilationens effektivitet.
- Om detta system ska återanvändas **måste** det förvaras i en skyddande miljö mellan användningar. Alternativt **måste** alla portar och inlopp som är öppna täckas för att skydda dem mot kontaminering.
- Om du använder denna krets på en patient med en känd infektion som kan överföras via andning, ska det kasseras efter användning, oberoende av luftfiltreringsmetod.
- Övervaka eventuella fränkopplingar eller annan förlust av effektiv ventilationsbehandling.
- Får **inte** tvättas, rengöras eller steriliseras.

Information

Enhetens namn	Anestesikrets
Avsedd användning	Leverans av gasblandningar inklusive syrgas och medicinsk luft från en anestesimaskin till och från en patient
Avsedd användning	Anestesi
Kontraindikationer	Patienter som inte är medicinskt indikerade för den avsedda behandlingen
Varningar	Se alla angivna varningar
Avsedda användare	Sjukvårdspersonal med lämplig utbildning
Försiktighetsåtgärder innan användning	Se bruksanvisningen
Prestandaegenskaper	Se angivna prestandaegenskaper
Avfallshantering	Kassera i enlighet med sjukhusets protokoll för hantering av kontaminerat medicinskt avfall
Enhetsfel	Om ett enhetsfel eller en oväntad förändring av enhetens prestanda inträffar ska du omedelbart sluta använda enheten
Allvarliga negativa händelser	Om ett fel inträffar när enheten används på en patient och det leder till en allvarlig negativ händelse, ska du kontakta tillverkaren och den nationella tillsynsmyndigheten. (En allvarlig negativ händelse anses vara dödsfall eller allvarlig hälsoförsämring för patienten eller användaren).
Användningsbegränsningar	Får endast användas med kompatibla enheter. Rådgrö med Armstrong Medical för att kontrollera vilka enheter är kompatibla.
Annan information	Denna produkt kan innehålla komponenter som ger patienter och användare antimikrobiell skydd (silverfosfatglas). Se primärförpackningen för mer information.



วงจรถ่ายยาสำหรับผู้ป่วยไต (ระบบ Bain แบบโคเอกเซียล) การปรับแต่ง Mapleson D

คำอธิบายสัญลักษณ์:



ผู้ป่วย



ตัดขนาดความยาวตามที่เป็น



การเชื่อมโยงที่ถอดแยกได้

คำแนะนำการใช้งาน

1. วงจรนี้รับประกันสำหรับการใช้กับผู้ป่วยที่มีการไหลเวียนหลายคนเป็นระยะเวลาไม่เกิน 7 วันนับจากวันที่เริ่มต้นใช้งาน การใช้กับผู้ป่วยที่มีการไหลเวียนคนเดียว (ต่อจากผู้ป่วยคนแรก) จะต้องใช้ร่วมกับตัวกรองป้องกันแบคทีเรีย/ตัวกรอง HME ตัวใหม่โดยใส่ระหว่างระบบช่วยหายใจและจุดเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
2. นำผลิตภัณฑ์ออกจากบรรจุภัณฑ์หลักและตรวจสอบความเสียหายของรายการชิ้นส่วนทั้งหมด และส่วนประกอบแยกจะต้องไม่อยู่ผิดตำแหน่ง
3. ทำการประกอบเป็นขั้นสุดท้าย
4. เชื่อมต่อตัวกรองแบคทีเรีย/ตัวกรอง HME (หากเหมาะสม)
5. ประกอบเข้ากับเครื่องไหลเวียน (และเข้ากับอุปกรณ์ของระบบอื่นตามที่จำเป็น) ตรวจสอบว่าจุดเชื่อมต่อมั่นคงและพอร์ตที่ไม่ได้ใช้ถูกอุดไว้อย่างดี
6. ถ้าเชื่อมต่อสายท่อก๊าซตัวอย่าง จะต้องแน่ใจว่าเชื่อมต่ออย่างแน่นหนาและมีการคอยตรวจสอบการอุดตันของน้ำที่ควบแน่นหรือการฟุ้งของสายท่อในระหว่างการใช้งาน
7. ถ้ากล่าวจำกัดระบบปรับได้ (APL) รวมมาในชุดวงจรนี้ การใช้งานชุดนี้จะถูกจำกัดเฉพาะการไหลเวียนหรือการช่วยฟื้นฟูกายการไหลเวียนเท่านั้นสำหรับการเชื่อมโยงกับการใช้วาล์ว APL และการขับก๊าซจากวาล์ว APL ที่ถูกต้อง โปรดดูใน IFU ที่เฉพาะเจาะจง IFU สรุปสำหรับวาล์ว APL มีดังนี้:
 - ก. หมุนฝาปิดวาล์วไปตามเข็มนาฬิกาเพื่อเพิ่มแรงดันของระบบ
 - ข. หมุนฝาปิดวาล์วในทิศทางตรงกันข้ามเพื่อลดแรงดันของระบบและเพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ป่วยหายใจได้เอง
 - ค. พิจารณาการขับก๊าซเพื่อไหลเวียนผ่านพอร์ตของวาล์ว
8. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเปิดของการไหลและตรวจยืนยันว่ามีสายท่อหายใจเข้าและหายใจออกที่แยกกันและทำงานได้ปกติ
9. ทำการทดสอบฟังก์ชันการทำงานก่อนใช้รายการอื่น ๆ ตามที่เป็นสำหรับการใช้งานอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อ
10. ถ้าวงจรมีผ่านการทดสอบเหล่านี้ ให้ตรวจสอบว่าได้จัดตั้งระบบอย่างถูกต้องและทำการทดสอบใหม่
11. หากทำการทดสอบใหม่แล้วยังพบความล้มเหลวอีกหลายครั้ง ให้เปลี่ยนระบบใหม่ และ/หรือติดต่อฝ่ายเทคนิค
12. หากระบบผ่านการทดสอบแล้ว ให้เปิดทำงานระบบนำปัด และเชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วย
13. คอยตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบในขณะที่ใช้งานเพื่อให้แน่ใจว่าการบำบัดมีประสิทธิภาพเพียงพอและปลอดภัยเสมอ
14. เพื่อหลีกเลี่ยงการกักตัวของ CO₂ ในระบบ ขอแนะนำให้ใช้การปรับตั้งดังต่อไปนี้:
 - ก. การหายใจได้เอง: ปรับตั้งวาล์ว APL ไปที่ตำแหน่ง "เปิด" ปรับอัตราการไหลรวมของก๊าซที่มากกว่า >120mL/Kg ของน้ำหนักตัวต่อนาที
 - ข. การหมุนเวียนที่ควบคุมได้: ปรับตั้งวาล์ว APL ไปที่ตำแหน่งปิดบางส่วน ปรับอัตราการไหลรวมของก๊าซที่มากกว่า >70mL/Kg ของน้ำหนักตัวต่อนาที
15. ต้องให้แน่ใจว่ามีการหยุดใช้งานภายใน 7 วันนับจากวันที่เริ่มต้นใช้งาน

คำเตือน

1. อย่าแกะระบบหรือจุดเชื่อมต่อที่มากกว่าจะนำมาใช้งาน ไมเช่นนั้นจะมีความเสี่ยงการอุดตันจากวัตถุขนาดเล็ก
2. จะต้องเปลี่ยนตัวกรองป้องกันแบคทีเรีย/ตัวกรอง HME (หากมี) ทุก 24 ชั่วโมงหรือเมื่อสงสัยว่าจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการช่วยหายใจ
3. ถ้ามีระบบนี้กับระบบใช้ใหม่ จะต้องจัดเก็บไว้ในสภาพแวดล้อมที่มีการป้องกันก่อนนำไปใช้ หรือ จะต้องถอดพอร์ตและช่องทางเข้าทั้งหมดที่เปิดสู่บรรยากาศเพื่อป้องกันไม่ให้มีสิ่งปนเปื้อนเข้าไปในระบบได้
4. ถ้าใช้วงจรนี้กับผู้ป่วยที่ทราบว่ามีกรดแลคติกหรือกรดไขมันในเลือดสูง ให้ทิ้งระบบนี้หลังจากใช้งานแล้วทุกรูปแบบการใช้งาน
5. คอยตรวจสอบการเชื่อมต่อที่หลุดหรือหลวมที่ก้านเบ็ดสีน้ำตาล ของการสูญเสียประสิทธิภาพการนำปัดด้วยการช่วยหายใจ
6. ห้าม ชักล้าง ทำความสะอาด หรือพยายามฆ่าเชื้อใหม่

ข้อมูล

ชื่ออุปกรณ์	วงจรถ่ายยาสำหรับผู้ป่วยไต
การใช้งานที่กำหนด	การจ่ายของผสมสถานะก๊าซได้แก่ ออกซิเจนและอากาศทางการแพทย์ผ่านเครื่องช่วยหายใจไปยังและจากผู้ป่วย
ข้อบ่งชี้การใช้งาน	การหมดสติ
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่ไม่ได้มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ให้รับการนำปัดตามที่กำหนดไว้
คำเตือน	ดูที่รายการคำเตือนที่ระบุไว้
ผู้ใช้ที่กำหนด	ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม
ข้อควรระวังก่อนใช้งาน	ดูที่คำแนะนำการใช้งาน
ลักษณะเฉพาะด้านประสิทธิภาพ	ดูที่รายการลักษณะเฉพาะด้านประสิทธิภาพที่ระบุไว้
การกำจัดทิ้ง	กำจัดขยะของผลิตภัณฑ์นี้ตามมาตรฐานของโรงพยาบาลเกี่ยวกับการจัดการขยะที่เป็นอันตรายทางคลินิก
การทำงานผิดปกติของอุปกรณ์	กรณีพบการทำงานผิดปกติของอุปกรณ์หรืออุปกรณ์มีการเปลี่ยนแปลงด้านประสิทธิภาพอย่างไม่คาดหมาย ให้หยุดใช้งานอุปกรณ์ทันที
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง	หากเกิดเหตุการณ์อุปกรณ์ทำงานผิดปกติในขณะที่ใช้กับผู้ป่วยและก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง โปรดติดต่อผู้ผลิตอุปกรณ์และหน่วยงานกำกับดูแลแห่งชาติที่เกี่ยวข้อง (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจะพิจารณาเป็นอันตรายถึงชีวิตหรือปัจจัยทำให้สุขภาพของผู้ป่วยหรือผู้ใช้เสื่อมทรุดอย่างร้ายแรง)
ข้อจำกัดการใช้	ใช้เฉพาะกับอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับได้เท่านั้น ขอคำแนะนำจาก Armstrong Medical เพื่อยืนยันเกี่ยวกับอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกันได้
ข้อมูลอื่น ๆ	ผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนประกอบที่ให้การป้องกันด้วยสารต้านจุลชีพ (แก้วเงินฟอสเฟต) ต่อผู้ป่วยและผู้ใช้อุปกรณ์เพิ่มเติมได้จากบรรจุภัณฑ์หลัก



Anaesthetic Circuit (Coaxial Bain System)

Modipikasyon ng Mapleson D

Susi sa Mga Simbolo:



Para sa Pasyente



langkop ang haba
kung kinakailangan



Natatanggal na
Koneksyon

Mga Tagubilin Para Sa Paggamit

1. Ginagarantiya ang circuit na ito para magamit sa mga pasyenteng nangangailangan ng maraming anaesthesia sa panahong hindi lamapas sa 7 araw mula sa unang gamit. Ang paggamit sa magkakaunod na pasyente sa anaesthesia (sa unang pasyente) ay dapat may kumbinasyon ng bago (hindi pa nagagamit) na angkop na na-validate na bacterial viral filter/filter-HME na matatagpuan sa breathing system at sa koneksyon ng pasyente.
2. Tanggaliin ang produkto mula sa pangunahing pakete at suriin ang mga nilalaman para sa pinsala, na tinitiyak na walang nakahiwalay na mga bahagi ang nawawala.
3. Kumpletuhin ang alinman sa panghuling hakbang ng assembly.
4. Ikonekta ang (mga) bacterial viral filter/filter-HME (kung naaangkop).
5. Ikabit sa makina ng anaesthesia (at sa iba pang kasangkapan ng system, kung kailangan), na sinisiguradong maayos na lumalapat ang mga koneksyon at naka-selyo ang mga hindi nagamit na mga port.
6. Kung ang gas sampling line ay konektado, siguruhin na ligtas itong konektado at sinusubaybayan sa paggamit para sa occlusion sa pamamagitan ng condensed water o ng tube kinking.
7. Kung ang Adjustable Pressure Limiting (APL) valve ay kasama sa circuit na ito, ang paggamit ng asembleya ay ipinagbabawal sa anaesthesia o anaesthesia reanimation lamang. Para sa impormasyon ng tamang paggamit ng APL valve at gas scavenging from sa APL valve, pakisuyong sumanggun sa spesipikong IFU. Sumaryo ng IFU para sa APL valve ay:
 - a. Paikutin ang takip pakaliwa upang mag-apply ng pagdadagdag ng presyur sa system.
 - b. Iikot ang takip pakaliwa upang bawasan ang presyur ng system at magtakda ng kusanag-loob na paghinga ng mga pasyente.
 - c. Ikonsidera ang anaesthetic gas scavenging gamit ang valve exhaust port.
8. Tiyakin ang flow patency at tiyakin na ang magkahiwalay na daluyan ng papasok at palabas na hangin ay available at gumagana.
9. Isagawa ang (mga) pagsubok sa paggana bago gamitin tulad ng kahilingan sa paggamit sa nakakonektang equipment.
10. Kung ang circuit ay hindi nakapasa sa mga pagsubok na ito, i-verify ang tamang set-up at subukan muli.
11. Sakaling paulit-ulit na pumalya sa (mga) pagsubok, palitan ang system at/o kontakin ang isang technician.
12. Kapag pumasa ang system sa (mga) pagsubok, paganahin ang therapy at ikonekta sa pasyente.
13. I-monitor ang performance ng system na ginagamit para matiyak ang sapat at ligtas na therapy.
14. Para maiwasan ang pagpapanatili ng CO₂, nirekomenda ang mga sumusunod na setting:
 - a. **Kusang paghinga:** i-set ang APL valve sa 'OPEN'. I-adjust ang kabuuang daloy ng sariwang hangin sa >120mL/Kg timbang ng katawan kada minuto.
 - b. **Kontroladong bentilasyon:** i-set ang APL valve sa bahayang sarado. I-adjust ang kabuuang daloy ng sariwang hangin sa >70mL/Kg timbang ng katawan kada minuto.
15. Siguruhin na ang paggamit ay hihinto sa loob ng 7 araw mula sa petsa ng unang paggamit.

Mga Babala

1. Panatilihin nakaselyo ang pakete hanggang sa gamitin ito – panganib ng pagbaro ng maliit ng bagay.
2. Ang bacterial viral filter o filter-HME (kung mayroon) ay **dapat** palitan isang beses anumang oras sa loob ng 24 oras o kapag hinihinalang nakahahadlang ito sa pagiging epektibo ng bentilasyon.
3. Kapag ginagamit muli ang system na ito, ito ay **dapat** na iimbak sa loob ng protektadong kapaligiran sa pagitan ng mga paggamit. Bilang alternatibo, **dapat** na matakpan at nang maprotektahan sa pagkalantad sa mga kontaminasyon ang lahat ng port at inlet, na nakalantad sa atmospera.
4. Kapag ginagamit ang circuit na ito sa isang pasyente na may kilalang nakakahawang impeksyon sa respiratoryo, itapon pagkatapos gamitin, anumang ang estratehiya ng pagsasala ng hangin.
5. I-monitor para sa diskoneksyon o iba pang pinagmumulan ng pagkawala ng epektibong ventilation therapy.
6. **Huwag** hugasan, linisin o subukang I-sterilise.

Impormasyon

Pangalan ng Device	Anaesthetic na Circuit
Nilalayong Paggamit	Paghahatid ng pinaghalong mga hangin, kagaya ng oxygen at medical air mula sa isang makina ng anaesthesia mula at galing sa pasyente
Mga Indikasyon para sa Paggamit	Anaesthesia
Mga Kontraindikasyon	Mga payenteng hindi medikal na binanggit para sa nilalayong therapy
Mga Babala	Sumangguni sa nakalistang mga babala
Nilalayong Mga User	Angkop na sinanay na mga healthcare professional
Mga Babala ng Paunang Paggamit	Sumangguni sa mga Tagubilin ng Paggamit
Mga Katangian ng Performance	Sumangguni sa alinman sa nakalistang mga katangian ng performance
Pagtatapon	Itapon ayon sa protokol ng pangangasiwa ng kontaminadong klinikal na basura ng ospital
Pagpalya ng Device	Sakaling pumalya ang device o hindi inaasahang pagbabago sa performance ng device, ihinto agad ang paggamit ng device
Malubhang Masasamang Insidente	Sakaling pumalya ang device habang ginagamit sa pasyente at nagdulot ng Malubhang Masamang Insidente, kontakin ang device manufacturer at nauugnay na National Competent Authority. (Ang Malubhang Masamang Insidente ay itinuturing nakakamatay o malubhang nakasisira sa estado ng kalusugan ng pasyente o user).
Mga Paghigpit sa Paggamit	Gamitin lamang sa mga angkop na device. Kumunsulta sa Armstrong Medical para sa kumpirmasyon ng angkop na mga device.
Ibang Impormasyon	Ang produktong ito ay maaaring naglalaman ng mga bahagi na may kakayahang magprotekta laban sa mikrobyo (silver phosphate glass) sa mga pasyente at user. Tingnan ang pangunahing pakete para sa karagdagang impormasyon.

TR Anestezi Devresi (Eş Eksenli Bain Sistemi) Mapleson D Modifikasyonu

Sembol Anlamları:



Hasta Ucu



Gerekirse uzun-
luğunu ayarlayın



Ayrılabilir
Bağlantı

Kullanım Talimatları

1. Bu devre, ilk kullanım tarihinden itibaren 7 günü aşmayacak bir süre boyunca birden fazla anestezi hastasında kullanım için garantilidir. Anesteziye (ilk hastadan) sonraki hastalarda kullanım, solunum sistemi ile hasta bağlantısı arasında bulunan yeni (daha önce kullanılmamış), uygun şekilde doğrulanmış bakteriyel viral filtre/ısı-nem değiştirici filtre ile kombinasyon halinde olmalıdır.
2. Ürünü birincil ambalajından çıkararak içindekileri hasar açısından kontrol edin ve ayrı parçalarını eksik olmadığından emin olun.
3. Ürünü monte etmek için son adımları tamamlayın.
4. (Uygunsa) bakteriyel viral filtre(ler)/ısı-nem değiştirici filtreyi bağlayın.
5. Anestezi makinesine (ve gerekliyse diğer sistem ekipmanına) takın ve bağlantıların güvenli, kullanılmayan bağlantı noktalarının ise kapalı olduğundan emin olun.
6. Bir gaz örnekleme hattı bağlıysa, bunun güvenli bir şekilde bağlı olduğundan ve yoğunlaşmış su veya boru bükülmesi ile tıkanma açısından kullanımında izlendiğinden emin olun.
7. Ayarlanabilen Basınç Limitör (APL) valfi bu devreye dahil edilmişse, tertibatın kullanımı yalnızca anestezi ve anestezi reanimasyonu sınırlıdır. APL valfinin doğru kullanımı ve APL'den gaz atık boşaltımı hakkında bilgi için ilgili IFU'ya bakın. APL valfi için özet IFU:
 - a. Sistem basıncını artırmak için valf başlığını saat yönüne çevirin.
 - b. Sistem basıncını azaltmak ve hastaların kendiliğinden nefes almasını kolaylaştırmak için valf başlığını saat yönünün tersine çevirin.
 - c. Valf egzoz çıkışı yoluyla anestetik gaz atık boşaltımını göz önünde bulundurun.
8. Akış patensini doğrulayın ve ayrı inspiratuar ve ekspiratuar gaz yollarının mevcut ve çalışır durumda olduğunu doğrulayın.
9. Bağlı ekipmanda kullanım için gerekli olan kullanım öncesi diğer fonksiyon test(ler)ini yapın.
10. Devre bu testleri geçemezse, kurulumun doğru olduğunu doğrulayın ve testi yeniden yapın.
11. Test(ler)in tekrar tekrar geçilememesi durumunda sistemi değiştirin ve/veya bir teknisyenle irtibata geçin.
12. Sistem test(ler) geçtiğinde tedaviyi etkinleştirin ve hastaya bağlayın.
13. Tedavinin yeterli ve güvenli olduğundan emin olmak için, kullanımda olan sistemin performansını izleyin.
14. CO₂ tutumunu engellemek için aşağıdaki ayarlar önerilir:
 - a. **Eşzamanlı solunum:** APL valfini 'AÇIK' olarak ayarlayın. Toplam taze gaz akışını dakikada >120mL/Kg vücut ağırlığı olarak ayarlayın.
 - b. **Kontrollü ventilasyon:** APL valfini kısmen kapalı olarak ayarlayın. Toplam taze gaz akışını dakikada >70mL/Kg vücut ağırlığı olarak ayarlayın.
15. İlk kullanım tarihinden itibaren 7 gün içinde, kullanımın durdurulmasını sağlayın.

Uyarılar

1. Kullanıma kadar ambalajı kapalı tutun. Küçük nesnelere tıkanma riski bulunmaktadır.
2. Bakteriyel viral filtre veya ısı-nem değiştirici filtre (varsa), herhangi bir 24 saatlik dönemde bir kez veya ventilasyonun etkinliğini engellediğinden şüphelenildiğinde **değiştirilmelidir**.
3. Bu sistem yeniden kullanılıyorsa, kullanımlar arasında koruyucu bir ortamda **saklanmalıdır**. Alternatif olarak, atmosfere açık olan tüm portlar ve girişler kontaminant maruziyetinden korunmak üzere **kapatılmalıdır**.
4. Bu devre, solunumla bulaşan bir enfeksiyonu olduğu bilinen bir hasta üstünde kullanılıyorsa, hava filtreleme stratejisi fark etmeksizin, kullanım sonrası atın.
5. Bağlantı kesilmelerini veya ventilasyon tedavisinin etkililiğinin kaybına yol açan diğer kaynakları takip edin.
6. Yıkama, temizleme **yapmayın** veya sterilizasyon girişiminde bulunmayın.

Bilgiler

Cihaz Adı	Anestezi Devresi
Kullanım Amacı	Bir anestezi makinesinden bir hastaya ve bir hastadan, oksijen ve tıbbi hava dahil olmak üzere gaz halindeki katkıların sağlanması
Kullanım Endikasyonları	Anestezi
Kontrendikasyonlar	Amaçlanan tedavi için tıbbi olarak endike olmayan hastalar
Uyarılar	Belirtilen uyarılara bakın
Hedeflenen Kullanıcılar	Uygun şekilde eğitilmiş sağlık hizmeti profesyonelleri
Kullanım Öncesi Önlemler	Kullanım Talimatlarına bakın
Performans Özellikleri	Belirtilen performans özelliklerine bakın
İmha Etme	Hastanenin kontamine klinik atık yönetimi ile ilgili protokolüne uygun şekilde imha edin
Cihaz Arızası	Cihazın arızalanması veya performansında beklenmedik bir değişiklik olması durumunda cihazı kullanmayı derhal bırakın
Ciddi Advers Olaylar	Cihazın bir hastada kullanımdayken arızalanması ve Ciddi bir Advers Olaya yol açması durumunda, cihaz üreticisiyle ve ilgili Yetkili Ulusal Makama iletişime geçin. (Ciddi Advers Olay, hastanın veya kullanıcının ölmesi veya sağlık durumunda ciddi bir bozulma olması olarak göz önünde bulundurulmaktadır).
Kullanım Kısıtlamaları	Yalnızca uyumlu olan cihazlarla kullanın. Uyumlu cihazların konfirmasyonu için Armstrong Medical'a danışın.
Diğer Bilgiler	Bu ürün, hastalara ve kullanıcılara antimikrobiyal koruma (gümüş fosfat cam) sağlayan bileşenler içerir. Daha fazla bilgi için birincil ambalaja bakın.





ZPMLIFUAMCX