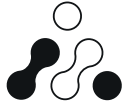


# CombiFlex

- |           |  |              |   |
|-----------|--|--------------|---|
| <b>EN</b> | Combi-Flex Universal F Breathing System (Coaxial)          | <b>NO</b>    | Combi-Flex Universal F-Pustesystem (Koaksialt)            |
| <b>AR</b> | نظام التنفس على شكل حرف F الشامل المرن (المحوري)           | <b>PL</b>    | Uniwersalny system oddechowowy Combi-Flex F (Współosiowy) |
| <b>DE</b> | Combi-Flex Universal F Beatmungssystem (Koaxial)           | <b>PT</b>    | Sistema respiratório combi-flex universal F (Coaxial)     |
| <b>ES</b> | Sistema de respiración universal en F Combi-Flex (Coaxial) | <b>PT-BR</b> | Sistema de respiração F Combi-Flex (Coaxial)              |
| <b>FI</b> | Combi-Flex Universal F -hengitysjärjestelmä (Coaxial)      | <b>RO</b>    | Combi-Flex Universal F légzőrendszer (Koaxiális)          |
| <b>FR</b> | Système respiratoire Combi-Flex Universal F (Coaxial)      | <b>RU</b>    | Дыхательная система Combi-Flex Universal F (коаксиальная) |
| <b>HU</b> | Combi-Flex Universal F légzőrendszer (Koaxiális)           | <b>SR</b>    | Combi-Flex univerzalni sistem za disanje F (Koaksijalni)  |
| <b>IT</b> | Sistema respiratorio F universale Combi-Flex (Coassiale)   | <b>SV</b>    | Kombi-flex universellt F-andningssystem (Koaxialt)        |
| <b>JA</b> | Combi-Flex ユニバーサルF呼吸装置 (同軸)                                | <b>TH</b>    | ระบบช่วยหายใจ Combi-Flex Universal F (แกนร่วม)            |
| <b>KO</b> | Combi-Flex 범용 F 호흡 시스템(동축)                                 | <b>TL</b>    | Combi-Flex Universal F Breathing System (Coaxial)         |
| <b>NL</b> | Combi-Flex Universal F ademhalingssysteem (Coaxiaal)       | <b>TR</b>    | Combi-Flex Universal F Solunum Sistemi (Koaksiyel)        |







**Eakin**  
Healthcare



Armstrong Medical Limited  
Wattstown Business Park  
Newbridge Road  
Coleraine BT52 1BS  
Northern Ireland  
Tel: +44 (0)28 7035 6029  
E-mail: info@armstrongmedical.net  
www.armstrongmedical.net



EN	(English)	Combi-Flex Universal F Breathing System (Coaxial)	2
AR	(العربية)	نظام التنفس على شكل حرف F الشامل المرن (المحوري)	3
DE	(Deutsch)	Combi-Flex Universal F Beatmungssystem (Koaxial)	4
ES	(Español)	Sistema de respiración universal en F Combi-Flex (Coaxial)	5
FI	(Suomi)	Combi-Flex Universal F -hengitysjärjestelmä (Coaxial)	6
FR	(Français)	Système respiratoire Combi-Flex Universal F (Coaxial)	7
HU	(Magyar)	Combi-Flex Universal F légzőrendszer (Koaxiális)	8
IT	(Italiano)	Sistema respiratorio F universale Combi-Flex (Coassiale)	9
JA	(日本語)	Combi-Flex コニバーサル呼吸装置 (同軸)	10
KO	(한국어)	Combi-Flex 범용 F 호흡 시스템 (동축)	11
NL	(Nederlands)	Combi-Flex Universal F ademhalingssysteem (Coaxiaal)	12
NO	(Norsk)	Combi-Flex Universal F-Pustesystem (Koaksialt)	13
PL	(Język polski)	Uniwersalny system oddechowy Combi-Flex F (Współosiowy)	14
PT	(Português)	Sistema respiratório combi-flex universal F (Coaxial)	15
PT-BR	(Português Brasil)	Sistema de respiração F Combi-Flex (Coaxial)	16
RO	(Română)	Combi-Flex Universal F légzőrendszer (Koaxiális)	17
RU	(Русский)	Дыхательная система Combi-Flex Universal F (коаксиальная)	18
SR	(Srpski)	Combi-Flex univerzalni sistem za disanje F (Koaksijalni)	19
SV	(Svenska)	Kombi-flex universellt F-andningssystem (Koaxialt)	20
TH	(Thai)	ระบบช่วยหายใจ Combi-Flex Universal F (แกนร่วม)	21
TL	(Tagalog)	Combi-Flex Universal F Breathing System (Coaxial)	22
TR	(Türkçe)	Combi-Flex Universal F Solunum Sistemi (Koaksiyel)	23



# Combi-Flex Universal F Breathing System (Coaxial)

## Key to Symbols:



Patient End



Adjust length if required



Detachable Connection

## Instructions For Use

- This system 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.
- This circuit is warranted for use on 1 (one) intensive care patient for a maximum period of 7-days from date of initial use.
- 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 present).
- Assemble to anaesthesia machine or ventilator (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.
- Verify that separate inspiratory and expiratory gas paths are present and functioning.
- Verify flow patency and test for leakage/compliance.
- 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 ventilation and connect to patient.
- Monitor performance of the system in use to ensure adequate and safe ventilation therapy.
- Ensure that use ceases within 7-days from date of initial use.

## Warnings

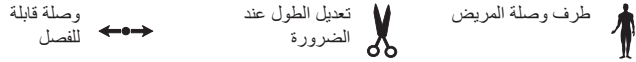
- Keep package sealed until use – risk of blockage by small objects.
- A bacterial viral filter or filter-HME (if present) **must** be changed once in any 24-hour period or when it is suspected of interfering with effectiveness of ventilation.
- If reusing this system, it **must** be stored within a 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 system 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	Coaxial Universal F Breathing System
Intended Use	Delivery of gaseous admixtures including oxygen and medical air from an anaesthesia machine or ventilator to and from a patient
Indications for Use	Anaesthesia and mechanical ventilation
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 <b>and</b> 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 نظام التنفس على شكل حرف F الشامل المرن (المحوري)

دليل الرموز:



### تعليمات الاستخدام

1. هذا النظام مضمون 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.
2. هذه الدائرة مضمونة للاستخدام مع مريض رعاية مكثفة واحد لمدة ٧ أيام بعد أقصى بدءاً من تاريخ أول استخدام.
3. أخرج المنتج من عبوته الأساسية وافحص المحتويات للتحقق من عدم وجود تلف بها، مع ضمان عدم فقد أية أجزاء منفصلة.
4. أكمل أي خطوات تركيب نهائية.
5. وصل مرشح مبادل الحرارة والرطوبة/ المرشح البكتيري الفيروسي (إن وجد).
6. يمكن التركيب بجهاز تخدير أو جهاز تنفس صناعي (وبإذونات النظام الأخرى عند الضرورة)، مع ضمان إحكام ربط الوصلات وإحكام غلق المنافذ غير المستخدمة.
7. في حالة توصيل أنبوب اختبار الغاز، تأكد من توصيله بأمان ومراقبة في أثناء الاستخدام للتحقق من عدم انسداده بسبب الماء المتكثف أو ثني الأنبوب.
8. تحقق من وجود المسمرات المنفصلة لتنظيف غاز الشهيق والزفير وعملها.
9. تحقق من انسيابية التنفق وتحقق من عدم وجود تسرب وللتأكد من المطواعة.
10. قم بإجراء اختبارات وظائف ما قبل الاستخدام الأخرى كما هو مطلوب للاستخدام على الأجهزة الموصلة.
11. إذا لم تنجح الاختبارات بالدائرة، فلتتحقق من صحة الإعداد وأعد الاختبار.
12. وفي حالة تكرار الإخفاق في اجتياز الاختبارات، استبدل النظام و/أو اتصل بفني.
13. عند نجاح اختبارات النظام، فقل التهوية والتوصيل بالمرضى.
14. راقب أداء النظام في أثناء الاستخدام للتأكد من دقة العلاج بالتهوية وأمانه.
15. تأكد من إيقاف الاستخدام في غضون ٧ أيام من تاريخ الاستخدام الأولي.

### تحذيرات

1. ابق العبوة مغلقة لحين الاستخدام، لتجنب احتمالية انسداد الجهاز بأقسام صغيرة.
2. 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 التهوية.
3. في حالة إعادة استخدام هذا النظام، يجب تخزينه في بيئة وقائية بين الاستخدامات. عند تفصيل استخدام إجراء بديل، يجب تغطية جميع المنافذ والمداخل المفتوحة والمعرضة للأجواء المحيطة، وذلك من أجل حمايتها من تعرضها للتلوث.
4. في حالة استخدام هذا النظام لمريض مصاب بعدوى معروفة قابلة للانتقال عبر الجهاز التنفسي، تخلص منه بعد هذا الاستخدام بغض النظر عن إستراتيجية ترشيح الهواء.
5. راقب قطع العلاج بجهاز التهوية أو مصدر آخر من مصادر فقدان فاعليته.
6. لا تغسل أو تنظف أو تحاول التعقيم.

### معلومات

اسم الجهاز	نظام التنفس على شكل حرف F الشامل المحوري
الغرض من الاستخدام	توصيل المزيج الغازي الذي يشمل الأكسجين والهواء الطبي من جهاز تخدير أو جهاز تنفس صناعي إلى المريض ومنه.
توجيهات الاستخدام	تهوية التخدير والتهوية الميكانيكية
موانع الاستعمال	المرضى غير الموصى لهم طبيًا باستخدام العلاج المقصود
تحذيرات	ارجع إلى أي تحذيرات مدرجة
المستخدمون المقصودون	متخصصو الرعاية الصحية الحاصلون على تدريب مناسب
احتياطات ما قبل الاستخدام	ارجع إلى تعليمات الاستخدام
خصائص الأداء	ارجع إلى أي خصائص أداء مدرجة
التخلص	التخلص وفقًا لبروتوكول إدارة النفايات السريرية الملونة بالمستشفى
تعطل الجهاز	في حالة تعطل الجهاز أو حدوث تغيير غير متوقع في أداء الجهاز، توقف عن استخدامه فورًا.
الأحداث الضائرة الخطيرة	في حالة تعطل الجهاز في أثناء استخدامه على مريض وأدى ذلك إلى حدث ضائر خطير، اتصل على الجهة المصنعة للجهاز والمؤسسة المختصة القومية المسؤولة. (يعتبر الحدث الضائر الخطير وفاة أو تدهور حاد في الحالة الصحية للمريض أو المستخدم).
قيود الاستخدام	يستخدم 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 الفورسفات القضي) للعرضي والمستخدمين. انظر العبوة الأساسية للحصول على مزيد من المعلومات.



# Combi-Flex Universal F Beatmungssystem (koaxial)

## Zeichenerklärung:



Patientenseitig



Länge bei Bedarf anpassen



Lösbare Verbindung

## Gebrauchsanweisung

- Dieses System ist zur Anwendung bei mehreren Anästhesiepatienten 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- Filters zwischen Beatmungssystem und Patientenverbindung erfolgen.
- Dieses Beatmungsschlauchset ist für die Anwendung an 1 (einem) Patienten für eine Höchstdauer von 7 Tagen ab dem Datum der Erstanwendung gewährleistet.
- 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 Bakterien- und Virenfilter/HME-Filter (falls vorhanden) an.
- An das Anästhesie- oder Beatmungsgerät (oder ggf. an ein anderes System) anbringen. Dabei sicherstellen, dass alle Verbindungen gesichert und nicht genutzte Anschlüsse verschlossen sind.
- Wenn eine Gasentnahmeleitung angeschlossen ist, sorgen Sie dafür, dass diese fest fixiert ist und auf Verstopfung durch Kondenswasser oder durch Abknicken des Schlauchs überwacht wird.
- Vergewissern Sie sich, dass separate inspiratorische und expiratorische Gaswege vorhanden und funktionstüchtig sind.
- Überprüfen Sie auf Gasdurchlässigkeit sowie Leckagen/Übereinstimmung.
- 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 Beatmung einschalten und an den Patienten anschließen.
- Die Leistung des verwendeten Systems überprüfen, um eine angemessene und sichere Beatmungstherapie zu gewährleisten.
- 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.
- Wenn dieses System bei einem Patienten mit bekannter übertragbarer Atemwegsinfektion verwendet wird, ist es danach ungeachtet der Luftfilterstrategie entsorgen.
- 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	Koaxiales Universal F Beatmungssystem
Verwendungszweck	Abgabe von gasförmigen Beimischungen, einschließlich Sauerstoff und medizinischer Luft, aus einem Anästhesie- oder Beatmungsgerät zu und von einem Patienten.
Indikationen	Anästhesie und mechanische Beatmung
Kontraindikationen	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 <b>und</b> 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 Sistema de respiración universal en F Combi-Flex (coaxial)

### Símbolos utilizados:



Paciente final



Ajustar la longitud en caso necesario



Conexión desmontable

### Instrucciones de uso

- Este sistema 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.
- Este circuito está garantizado para su uso en 1 (un) paciente de cuidados intensivos durante un período máximo de 7 días desde la fecha de uso inicial.
- 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)/filtro-HME (si lo hay).
- Conéctelo al equipo de anestesia o al ventilador CPAP (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.
- Compruebe que las vías de gas inspiratorio y espiratorio funcionen correctamente.
- Verifique la permeabilidad del flujo y compruebe que no haya fugas y que los niveles estén correctos.
- 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 ventilación y conéctelo al paciente.
- Supervise el rendimiento del sistema en uso para garantizar una terapia de ventilación adecuada y segura.
- 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 se utiliza este sistema 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	Sistema de respiración universal en F (coaxial)
Uso previsto	Suministro de mezclas gaseosas, incluido el oxígeno y el aire medicinal, desde una máquina de anestesia o un ventilador hacia y desde un paciente.
Indicaciones de uso	Anestesia y ventilación mecánica
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.
Eliminación	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 <b>y</b> 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 Combi-Flex Universal F -hengitysjärjestelmä (Coaxial)

## Symbolien selitykset:



Potilaan puoli



Säädi pituutta tarvittaessa



Irrtettava liitäntä

## Käyttöohjeet

- Tämän laitteen 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.
- Tällä hengityspiirillä on takuu 1 (yhden) potilaan käytössä ja enintään 7 päivän ajan ensimmäisestä käyttöpäivästä.
- 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 sellainen on).
- Asenna piiri anestesiakoneeseen tai hengityslaitteeseen (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 taantumisen vuoksi.
- Varmista, että laitteessa on erilliset kaasupolut sisään- ja uloshengitykselle ja ne toimivat kunnolla.
- Varmista, että virtaus on kulkee kunnolla. Testaa, että piirissä ei ole vuotoja ja sen toiminta on vaatimustenmukaista.
- Suorita muiden liitettyjen 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 ventilaatio ja kytke laite potilaaseen.
- Valvo järjestelmän toimintaa, kun se on käytössä varmistaaksesi, että ventilaatiohoito sujuu asianmukaisesti ja turvallisesti.
- Varmista, että käyttö lopetetaan 7 päivän sisällä ensimmäisestä käyttöönottopäivästä.

## Varoitukset

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

## Tiedot

Laitteen nimi	Coaxial Universal F -hengitysjärjestelmä
Käyttötarkoitus	Kaasumaisten seosten, kuten hapen ja lääkinnällisen ilman, toimittaminen anestesiakoneesta tai hengityslaitteesta potilaalle ja potilaasta pois.
Käyttöohjeet	Anestesia ja mekaaninen ventilaatio
Vasta-aiheet	Potilaat, joille 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
Häivittäminen	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 <b>ja</b> se johtaa vakavaan haittatapahtumaan, ota yhteyttä laitteen valmistajaan ja asianmukaiseen kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen. (Vakavaksi haittatapahtumaksi katsotaan tapautuma, joka johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikentymiseen).
Käyttörajoitukset	Käytä ainoastaan yhteensopivien laitteiden kanssa. Varmista laitteen yhteensopivuus Armstrong Medical.
Muut tiedot	Tämä laite saattaa sisältää komponentteja, jotka suojaavat potilaita ja käyttäjiä antimikrobisesti (hopeafosfaattilasi). Katso tarkemmat tiedot pakkauksesta.

# FR Système respiratoire Combi-Flex Universal F (coaxial)

## Légende des symboles :



Côté patient



Ajuster la longueur  
si nécessaire



Connexion  
amovible

## Instructions d'utilisation

1. Ce système 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.
2. Ce circuit est garanti pour une utilisation sur 1 (un) patient en soins intensifs pendant une période maximale de 7 jours à compter de la date d'utilisation initiale.
3. 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.
4. Effectuez toutes les étapes d'assemblage final.
5. Connectez le(s) filtre(s) bactérien viral/filtre-HME (s'il est présent).
6. Assemblez l'appareil à la machine d'anesthésie ou au ventilateur (et 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 étanchés.
7. 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.
8. Vérifiez que les circuits séparés de gaz inspiratoire et expiratoire sont présents et fonctionnent.
9. Vérifiez la perméabilité du flux et testez les fuites/la conformité.
10. Effectuez les autres tests fonctionnels avant utilisation requis pour l'utilisation sur l'équipement connecté.
11. Si le circuit ne réussit pas ces tests, vérifiez que la configuration est correcte et refaites le test.
12. En cas d'échec répété du ou des tests, remplacez le système et/ou contactez un technicien.
13. Lorsque le système réussit le(s) test(s), activez la ventilation et connectez-la au patient.
14. Surveillez les performances du système en cours d'utilisation pour garantir un traitement avec une ventilation adéquate et sûre.
15. Assurez-vous de cesser l'utilisation dans les 7 jours suivant la date d'utilisation initiale.

## Avertissements

1. Conservez l'emballage fermé jusqu'à l'utilisation – risque de blocage par de petits objets.
2. 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.
3. 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.
4. Si vous utilisez ce système 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.
5. Surveillez les déconnexions ou toute autre source de perte d'efficacité du traitement par ventilation.
6. **Ne pas** laver, nettoyer ou tenter de stériliser.

## Informations

Nom de l'appareil	Système respiratoire universel coaxial F
Utilisation prévue	Distribution de mélanges gazeux comprenant de l'oxygène et de l'air médical à partir d'une machine d'anesthésie ou d'un ventilateur, vers et depuis un patient
Indications d'utilisation	Anesthésie et ventilation mécanique
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 performances	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 <b>et</b> entraînant un incident indésirable grave, contactez le fabricant de l'appareil et l'autorité nationale compétente. (Un incident indésirable grave est considéré comme 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 Combi-Flex Universal F légzőrendszer (koaxiális)

## Jelmagyarázat:



Beteg felőli  
vég



Szükség esetén  
állítsa be a hosszt



Leválasztható  
csatlakozás

## Használati utasítás

1. A rendszer több anesztéziás betegen alkalmazható a használat kezdetétől számított legfeljebb 7 napon keresztül. Az első beteget követő további betegek esetében új (korábban nem használt), megfelelően validált baktérium/vírusszűrőt/szűrő HME-t kell alkalmazni a légzőrendszer és a betegcsatlakozás között.
2. A kör 1 (egy) invazív ellátású betegen alkalmazható a használat kezdetétől számított legfeljebb 7 napon keresztül.
3. Vegye ki a terméket az elsődleges csomagolásból, majd vizsgálja meg, hogy nem sérült-e, és hogy minden alkatrész megvan-e.
4. Végezze el a végső összeszerelési lépéseket.
5. Csatlakoztassa a baktérium-/vírusszűrőket/vírus HME-t (ha van).
6. Szerelje fel az altatógépre vagy lélegeztetőgépre (és szükség esetén az egyéb berendezésekre), ügyelve rá, hogy a csatlakozások szorosak legyenek, illetve a nem használt nyílások le legyenek zárva.
7. Ha van csatlakoztatva gázmintavételei vezeték, akkor ügyeljen rá, hogy az szorosan csatlakoztatva legyen, és a használat közben folyamatosan monitorozza, mert a lecsapódott pára vagy a cső megtörése elzáródást okozhat.
8. Ellenőrizze, hogy a külön belégzési és kilégzési gázutak megvannak-e és működnek-e.
9. Ellenőrizze az áramlási átjárhatóságot, illetve végezzen szívárgás-/compliance-tesztet.
10. Végezze el a használat előtti egyéb működési vizsgálatokat a csatlakoztatni kívánt berendezés előírásainak megfelelően.
11. Ha a kör nem felel meg ezeknek a vizsgálatoknak, akkor ellenőrizze, hogy a beállítások megfelelőek-e, majd végezze el ismét a vizsgálatokat.
12. 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.
13. Amikor a rendszer megfelel a vizsgálatoknak, engedélyezze a lélegeztetést, majd csatlakoztassa a körre a beteget.
14. Monitorozza a rendszer teljesítményét a megfelelő és biztonságos lélegeztetési terápia biztosítása érdekében.
15. Ügyeljen rá, hogy az eszközt a használat kezdetétől fogva legfeljebb 7 napig használják.

## Figyelmeztetések

1. Felhasználásig tartsa lezárva a csomagolást – kis objektumok általi eltömítődés kockázata.
2. A baktérium-/vírusszűrőt vagy a szűrő HME-t (ha van) **kötelező** 24 óránként cserélni, vagy ha azt gyanítja, hogy csökkenti a lélegeztetés hatékonyságát.
3. 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.
4. Ha olyan betegen használják a rendszert, aki levegőben terjedő fertőzésben szenved, az adott használat után a választott légzési stratégiától függetlenül ártalmatlanítani kell a rendszert.
5. Figyeljen rá, hogy ne váljanak le a csatlakozások, és hogy más módon ne csökkenjen a lélegeztetési terápia hatékonysága.
6. **Ne** mossa, tisztítsa vagy próbálja meg sterilizálni.

## Információ

Eszköz neve	Universal F koaxiális légzőrendszer
Rendeltetésszerű használat	Gázkeverék (ideértve: oxigén és orvosi levegő) továbbítása az altatógéptől vagy a lélegeztetőgéptől a beteghez, illetve a betegtől az altatógép vagy a lélegeztetőgép felé
Felhasználási javallat	Altatógép és gépi lélegeztetés
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, <b>és</b> 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 információért forduljon az Armstrong Medical vállalatához.
Egyéb információk	A termék olyan összetevőket tartalmazhat, amelyek antimikrobiális védelmet (ezüst-foszfat üveg) nyújtanak a betegek és a kezelők számára. További információért lásd az elsődleges csomagolást.

# IT Sistema respiratorio F universale Combi-Flex (coassiale)

## Legenda dei simboli:



Estremità  
paziente



Regolare la lunghezza  
se richiesto



Raccordo  
amovibile

## Istruzioni per l'uso

- Il presente sistema 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.
- Il presente circuito è garantito per l'uso su 1 (un) paziente in terapia intensiva e per un periodo massimo di 7 giorni dalla data del primo utilizzo.
- 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 presente/i).
- Montarlo sulla macchina per anestesia o sul ventilatore (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.
- Verificare che siano presenti e funzionanti percorsi separati dei gas inspiratorio ed espiratorio.
- Verificare la pervietà del flusso ed effettuare test di verifica perdite/conformità.
- 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, abilitare la ventilazione e collegare il paziente.
- Monitorare le prestazioni del sistema in uso al fine di garantire una terapia ventilatoria adeguata e sicura.
- Accertarsi che l'utilizzo di questo dispositivo 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 sistema su un paziente con conclamata infezione respiratoria trasmissibile, smaltire 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	Sistema respiratorio F universale coassiale
Uso previsto	Erogazione di additivi gassosi tra cui ossigeno e aria medica emessi da una macchina per anestesia o da un ventilatore a e da un paziente
Indicazioni d'uso	Anestesia e ventilazione meccanica
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, interromperne immediatamente l'utilizzo
Incidenti avversi gravi	In caso di malfunzionamento del dispositivo durante l'utilizzo su un paziente e 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 Combi-Flex ユニバーサル呼吸装置 (同軸)

### 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

1. 本システムは、初回使用日から7日間を超えない範囲で、複数の麻酔患者に使用することが保証されています。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)。
2. このシステムは、1人の集中治療の患者に対して、最初の使用日から7日間を限度として保証されています。
3. 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。
4. 最終的な組み立て工程を完了します。
5. 細菌性ウイルスフィルター/HMEフィルター(ある場合)を接続します。
6. 麻酔器または機械的人工換気器(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。
7. 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。
8. 吸気と呼気的气体経路が別々に存在し、機能していることを確認してください。
9. フローの開通性を確認し、漏れ/適合性をテストします。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 回路がテストに合格した場合、人工呼吸を有効にして患者に接続します。
14. 適切で安全な換気療法を行うために、使用中の装置の性能を監視してください。
15. 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。

### 注意事項

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 呼吸器系の感染症が判明している患者にこの装置を使用する場合は、空気ろ過の方法にかかわらず、使用後に廃棄してください。
5. 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。
6. 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	同軸のユニバーサル呼吸装置
使用目的	酸素および医療用空気を含むガス状混合物を麻酔器または人工呼吸器から患者との間で送出
使用上の注意	麻酔と機械的人工換気
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
注意事項	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	使用手順をご参考ください
性能特性	性能特性をご参考ください
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	患者への使用中に設備の誤動作が発生し、および重篤な有害事象につながった場合は、設備メーカーおよび関連する国家機関に連絡してください。(重篤な有害事象とは、患者や利用者死亡したり、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、一次包装をご参考ください。

# KO Combi-Flex 범용 F 호흡 시스템(동축)

## 기호에 대한 키:



환자 끝 부분



필요한 경우  
길이 조정



탈착형 연결

## 사용 설명서

- 이 시스템은 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 바이러스 필터/필터-HME와 함께 조합으로 사용해야 합니다.
- 본 회로는 최초 사용일로부터 최대 7일 동안 1명의 집중 치료 환자에 의한 사용이 보증됩니다.
- 기본 포장에서 제품을 꺼낸 후 내용물 손상 여부를 검사하고, 별도의 구성 요소가 적절히 배치되도록 합니다.
- 최종 조립 단계를 완료합니다.
- 세균성 바이러스 필터(들)/필터-HME(있는 경우)를 연결합니다.
- 마취 기기 또는 인공호흡기(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 꼬임에 의한 폐색이 없는지 모니터링하십시오.
- 독립된 흡기 및 호기 가스 경로가 있고 작동하는지 확인합니다.
- 유량 개통성을 확인하고 누출/준수 여부를 테스트합니다.
- 연결된 장비에서 사용하기 위해 필요한 다른 사용 전 기능을 테스트합니다.
- 회로가 이러한 테스트를 통과하지 못하면 설정이 올바른지 확인한 후 다시 테스트하십시오.
- 반복적으로 테스트를 통과하지 못하는 경우, 시스템 교체 및/또는 기술자에게 문의하십시오.
- 시스템이 테스트를 통과하면 인공 호흡을 활성화하고 환자에게 연결합니다.
- 사용중인 시스템 성능을 모니터링하면서 적절하고 안전한 인공 호흡 요법을 보장합니다.
- 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 시스템을 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	동축 범용 F 호흡 시스템
용도	마취 기기 또는 인공호흡기에서 환자로 또는 그 반대로 산소 및 의료용 공기를 포함한 가스 혼합물 전달
사용법	마취 및 기계적 호흡
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.
의료기기 소비자 신고 번호	Tel: 080-080-4183 (한국의료기기안전정보원)

## Verklaring van de symbolen:



Patiëntuiteinde



Stel desgewenst de lengte in



Verwijderbare aansluiting

## Gebruiksaanwijzing

- Het systeem is gegarandeerd voor gebruik bij meerdere patiënten voor een periode die de 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/filter-HME (warmte- en vochtuitwisseling) dat wordt geplaatst tussen het beademingssysteem en de patiëntaansluiting.
- Het systeem is gegarandeerd voor gebruik bij 1 (één) intensiverecariënt voor een maximale periode van 7 dagen vanaf de datum van het eerste gebruik.
- Verwijder het product uit de primaire verpakking en inspecteer de inhoud op beschadiging, waarbij u zorgt dat er geen afzonderlijke componenten op de verkeerde plaats worden gelegd.
- Voltooi de eventuele laatste stappen voor het in elkaar zetten.
- Sluit het bacterie-/virusfilter/filter-HME aan (indien aanwezig).
- Monteer aan het anesthesietoestel of het beademingsapparaat (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 veilig wordt aangesloten en in het gebruik gemonitord op afsluiting door gecondenseerd water of knikken van slangen.
- Controleer of afzonderlijke inspiratoire en expiratoire gaspaden aanwezig zijn en functioneren.
- Verifieer de flow en test op lekkage/flexibiliteit.
- Voer voorafgaand aan het gebruik andere functietests 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) herhaaldelijk 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 beademing in en sluit u het systeem aan op de patiënt.
- Monitor de prestaties van het systeem in gebruik om adequate en veilige beademingsbehandeling te verzekeren.
- 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 filter-HME (indien aanwezig) **moet** één keer per periode van 24 uur worden vervangen of wanneer de verdenking bestaat dat het filter de effectiviteit van de ventilatie 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 aan de atmosfeer, afgedekt worden om ze te beschermen tegen blootstelling aan contaminanten.
- Als het systeem wordt gebruikt bij een patiënt met een bekende overdraagbare luchtweginfectie, gooit u het systeem na gebruik weg, ongeacht de luchtfiltratiestrategie.
- Monitor op verbreking van de aansluiting of andere oorzaken van verlies van effectieve beademingstherapie.
- Niet** wassen, reinigen of proberen te steriliseren.

## Informatie

Apparaatnaam	Coaxiaal Universal F ademhalingsstelsel
Beoogd gebruik	De levering van gasmengsels, waaronder zuurstof en medische lucht, uit een anesthesietoestel of beademingsapparaat naar en van een patiënt
Indicaties voor gebruik	Anesthesie en mechanische ventilatie
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 <u>en</u> 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 het overlijden of ernstige verslechtering in de gezondheidstoestand van de patiënt of de gebruiker).
Gebruiksbeperkingen	Alleen 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** Combi-Flex Universal F-Pustesystem (koaksialt)

## Tast til symboler:



Pasient slutt



Juster lengde  
hvis påkrevet



Avtakbar kobling

## Bruksinstruksjoner

1. Dette systemet er garantert for bruk på pasienter med flere anestasier 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.
2. Dette systemet er garantert for bruk på pasienter med flere anestasier i en periode som ikke overstiger 7 dager fra datoen for første gangs bruk.
3. Fjern produktet fra primæremballasjen og kontroller om innholdet er skadet, og forsikre deg om at ingen enkeltkomponenter blir feillagt.
4. Fullfør eventuelle siste monteringsstrinn.
5. Koble bakterievirusfilter/-filtre / HME-filtre (hvis til stede).
6. Monter på anestesimaskin eller ventilator (og eventuelt annet systemutstyr), og sørg for at tilkoblingene er sikre og at ubrukte porter er forseglet.
7. 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.
8. Kontroller at separate innåndings- og utåndingsgassveier er til stede og fungerer.
9. Bekreft strømningsåpningen og test for lekkasje / samsvar.
10. Utfør andre funksjonstester før bruk etter behov for bruk på tilkoblet utstyr.
11. Kontroller riktig oppsett og test på nytt dersom kretsen ikke består disse testene
12. Ved gjentatte feil under testene, bytt ut systemet og/eller kontakt en tekniker.
13. Når systemet har bestått testene, aktiver ventilasjon og koble til pasienten.
14. Overvåk ytelsen til systemet som er i bruk for å sikre tilstrekkelig og sikker ventilasjonsbehandling.
15. Forsikre deg om at bruken opphører innen 7 dager fra datoen for første gangs bruk.

## Advarsler

1. Hold pakningen forseglet fram til den skal brukes – fare for blokkering ved små gjenstander.
2. Et bakterievirusfilter eller HME-filter (hvis til stede) **må** byttes én gang i løpet av en 24-timers periode, eller når det mistenkes at det forstyrrer ventilasjonseffektiviteten.
3. 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.
4. Hvis du bruker dette systemet på en pasient med en kjent infeksjon i luftveiene, skal det avhendes etter bruk, uavhengig av luftfiltreringsstrategien.
5. Overvåk frakoblinger eller annen årsak til tap av effektiv ventilasjonsbehandling.
6. **Ikke** vask, rengjør eller prøv sterilisering

## Informasjon

Enhetsnavn	Koaksialt universalt F-pustesystem
Tiltenkt bruk	Levering av gassformige blandinger inkludert oksygen og medisinsk luft fra en anestesimaskin eller ventilator til og fra en pasient
Indikasjoner for bruk	Anestesi og mekanisk ventilasjon
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 bruksinstruksjoner
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 <b>og</b> 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 helsestilstand).
Bruksbegrensninger	Kan bare brukes med compatible apparater. Kontakt Armstrong Medical for å få en bekreftelse av compatible enheter.
Annen informasjon	Dette produktet kan inneholde komponenter som gir antimikrobiell beskyttelse (sølvfosfatglass) til pasienter og brukere. Se primæremballasje for ytterligere informasjon.

## PL Uniwersalny system oddechowy Combi-Flex F (współosiowy)

### Znaczenie symboli:



Koniec pacjenta



W razie potrzeby dopasować długość



Połączenie rozłączne

### Instrukcja obsługi

- System 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.
- Obwód ten jest objęty gwarancją na 1 (jednego) pacjenta w intensywnej opiece medycznej przez okres maksymalnie 7 dni od daty pierwszego użycia.
- 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 filtr(i) bakteryjno-wirusowy(e) /filtr-HME (jeśli występuje).
- Zamontować do aparatu do znieczulania lub respiratora (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 zagięcia rurki.
- Sprawdzić, czy oddzielne ścieżki gazu wdechowego i wydechowego są obecne i działają.
- Sprawdzić drożność przepływu i przetestować pod kątem szczelności/zgodności.
- 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 wentylację i podłączyć do pacjenta.
- Monitorować wydajność używanego systemu w celu zapewnienia odpowiedniej i bezpiecznej terapii wentylacyjnej.
- 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 zakryte, aby chronić je przed narażeniem na zanieczyszczenia.
- W przypadku stosowania tego systemu 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	Współosiowy uniwersalny system oddechowy F
Przeznaczenie	Dostarczanie domieszek gazowych, w tym tlenu i powietrza medycznego z aparatu do znieczulania lub respiratora do pacjenta i od pacjenta
Wskazówki dotyczące stosowania	Znieczulenie i wentylacja mechaniczna
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 i 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 fosforem srebra) pacjentom i użytkownikom. Więcej informacji można znaleźć na opakowaniu podstawowym.

## PT Sistema respiratório combi-flex universal F (coaxial)

### Legenda dos símbolos:



Lado do doente



Ajustar o comprimento, se necessário



Ligação destacável

### Instruções de utilização

- Este sistema 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.
- Este circuito tem uma garantia de utilização para 1 (um) doente em cuidados intensivos durante um período máximo de 7 dias desde a data de utilização inicial.
- 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 (caso esteja presente).
- Monte na máquina de anestesia ou no ventilador (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.
- Verifique se as vias de gases inspiratórios e expiratórios estão presentes e a funcionar.
- Verifique a desobstrução do fluxo e teste quanto a fugas/complacência.
- 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 ventilação e ligue ao doente.
- Monitorize o desempenho do sistema em utilização para assegurar uma ventiloterapia adequada e segura.
- 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 com a 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 sistema 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	Sistema respiratório universal F coaxial
Utilização pretendida	Administração de misturas gasosas, incluindo oxigénio e ar medicinal, de uma máquina de anestesia ou ventilador de e para um doente
Indicações de utilização	Anestesia e ventilação mecânica
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 e 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.

## PTBR Sistema de respiração F Combi-Flex (coaxial)

### Chave dos símbolos:



Extremidade do paciente



Ajuste o comprimento, se necessário.



Conexão destacável

### Instruções de uso

- Este sistema 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.
- Este circuito é garantido para uso em 1 (um) paciente de terapia intensiva por um período máximo de 7 dias a partir da data de início do uso.
- 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-filtros HME (se houver).
- Monte na máquina de anestesia ou ventilador (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.
- Confira se caminhos de gás inspiratório e expiratório separados estão presentes e funcionando.
- Confira a permeabilidade do fluxo e teste em relação a vazamentos/conformidade.
- 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 ventilação e conecte ao paciente.
- Monitore o desempenho do sistema em uso para assegurar uma terapia de ventilação adequada e segura.
- 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 sistema 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	Sistema de respiração F universal coaxial
Uso previsto	Fornecimento de misturas gasosas, inclusive oxigênio e ar médico, de uma máquina de anestesia ou ventilador para e de um paciente.
Indicações de uso	Ventilação anestésica e mecânica
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>e</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 Sistem de respirație universal F Combi-Flex (Coaxial)

### Cheie pentru a înțelege simbolurile:



Capătul  
pacientului



Ajustați lungimea  
dacă este necesar



Conexiune  
detașabilă

### Instrucțiuni de utilizare

- Acest sistem 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 pacienți 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.
- Acest circuit este garantat pentru utilizarea la 1 (un) pacient de terapie intensivă pentru o perioadă maximă de 7 zile de la data utilizării inițiale.
- Scoateți produsul din ambalajul primar și inspectați conținutul pentru a vedea dacă este deteriorat, asigurându-vă că nicio componentă separată nu este pierdută.
- Finalizați etapele finale de asamblare.
- Conectați filtrul (filtrele) viral (e) bacterian (e)/filtrul HME (dacă există).
- Asamblați aparatul de anestezie sau ventilatorul (și alte echipamente ale sistemului, dacă este necesar), asigurându-vă că conexiunile sunt sigure 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 de apă condensată sau îndoirea tubului.
- Verificați dacă există și funcționează căi separate pentru gazul inspirator și expirator.
- Verificați permeabilitatea fluxului și testați scurgerile/conformitatea.
- Efectuați alte teste de funcționare înainte de utilizare, după cum este necesar pentru utilizarea pe echipamentele conectate.
- 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 ventilația și conectați-vă la pacient.
- Monitorizați performanța sistemului utilizat pentru a asigura o ventilație adecvată și sigură.
- 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 sistem pe un pacient cu infecție respiratorie transmisibilă cunoscută, eliminați după această utilizare, indiferent de strategia de filtrare a aerului.
- Monitorizați dacă există deconectări sau alte surse de pierdere a terapiei de ventilație eficiente.
- Nu** spălați, curățați sau încercați sterilizarea.

### Informații

Numele dispozitivului	Sistem de respirație universal F coaxial
Utilizare preconizată	Livrarea de amestecuri gazoase, inclusiv oxigen și aer medical de la un aparat de anestezie sau ventilator la și de la un pacient
Indicații de utilizare	Anestezie și ventilație mecanică
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
Defecțiuni 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 și 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 antimicrobiană (sticlă de fosfat de argint) pacienților și utilizatorilor. A se vedea ambalajul primar pentru informații suplimentare.

# RU Дыхательная система Combi-Flex Universal F (коаксиальная)

## Расшифровка символов:



Сторона  
пациента



Отрегулируйте длину  
при необходимости



Разъемное  
соединение

## Инструкции по применению

- На данную систему предоставляется гарантия в случае использования для анестезии у нескольких пациентов на протяжении не более чем 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.
- На данный контур предоставляется гарантия в случае использования для интенсивной терапии 1 (одного) пациента на протяжении не более чем 7 дней с даты начала использования.
- 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 или аппарату ИВЛ (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.
- Убедитесь в наличии и функциональной готовности газовых путей для вдоха и выдоха.
- Проверьте проходимость потока и наличие утечек / соответствие требованиям.
- 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 активируйте вентиляцию и подсоедините пациента.
- Следите за рабочими характеристиками системы в процессе использования, чтобы обеспечить надлежащую и безопасную вентиляционную терапию.
- 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 данная система использовалась у пациента с диагностированной передающейся инфекцией дыхательных путей, после этого систему 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	Коаксиальная дыхательная система Universal F
Назначение	Подача газообразных смесей, в том числе кислорода и медицинского воздуха, от аппарата для анестезии или аппарата ИВЛ к пациенту и от него
Показания к применению	Анестезия и механическая вентиляция
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	Утилизируйте 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 <b>и</b> возникновения серьезного нежелательного происшествия свяжитесь с производителем устройства и профильным государственным уполномоченным органом. (К серьезным нежелательным происшествиям относятся 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.

## Legenda simbola:



Kraj na strani pacijenta



Po potrebi podesite dužinu



Odvojivi priključak

## Uputstvo za upotrebu

- Garantuje se korišćenje sistema 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.
- Garantuje se korišćenje ovog kola na 1 (jednom) pacijentu na intenzivnoj nezi u maksimalnom periodu od 7 dana od prve upotrebe.
- 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 filter (ako se koristi).
- Povežite s aparatom za anesteziju ili sa respiratorom (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.
- Proverite da li su odvojene inspiratorne i ekspiratorne putanje gasa postavljene i da li funkcionišu.
- Proverite prohodnost protoka i testirajte da li ima curenja/da li je sve usklađeno.
- 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 ventilaciju i povežite pacijenta.
- Pratite učinak sistema koji se koristi kako biste osigurali pravilno i bezbedno sprovođenje ventilacione terapije.
- 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 zaštili od izloženosti kontaminantima.
- Ako koristite ovaj sistem 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	Koaksijalni univerzalni sistem za disanje F
Namena	Dopremanje gasnih mešavina, uključujući kiseonik i medicinski vazduh, od aparata za anesteziju ili respiratora do pacijenta i od pacijenta
Indikacije za upotrebu	Anestezija i mehanička ventilacija
Kontraindikacije	Pacijenti koji nisu medicinski indikovani za predviđenu terapiju
Upozorenja	Pogledajte navedena upozorenja
Predviđeni korisnici	Zdravstveni radnici s odgovarajućom obukom
Mere predostrožnosti pre korišćenja	Pogledajte uputstvo za upotrebu
Karakteristike performansi	Pogledajte 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 Kombi-flex universellt F-andningssystem (koaxialt)

## Symbolförklaring:



Patientände



Justera längd vid behov



Löstagbar koppling

## Bruksanvisning

1. Detta system 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) bakteriellt virusfilter/filter-HME med lämplig validering som placeras mellan andningssystemet och patientanslutningen.
2. Denna krets garanteras för användning på 1 (en) intensivvårdspatient i högst 7 dagar från första användningsdatumet.
3. Ta ut produkten från förpackningen och inspektera innehållet för skador för att säkerställa att inga separata komponenter har blivit förlagda.
4. Slutför de sista monteringsstegen.
5. Anslut bakteriella virusfilter/filter-HME (om sådant finns).
6. Montera på en anestesimaskin eller ventilator (och på annan systemutrustning vid behov), och kontrollera att anslutningarna är säkra och oanvända portar är förseglade.
7. Om en gasprovtagningsslang är ansluten ska du kontrollera att den är säkert ansluten och övervakas för ocklusion p.g.a. vattenkondens eller veck i slangen.
8. Kontrollera att det finns separata och fungerande ledningar för inandning och utandning av gas.
9. Kontrollera att flödet fungerar och testa för läckage/överensstämmelse.
10. Utför andra tester innan användning som krävs för ansluten utrustning.
11. Om kretsen inte klarar dessa tester ska du kontrollera installationen och testa igen.
12. Om testet eller testerna misslyckas flera gånger ska du byta ut systemet och/eller kontakta en tekniker.
13. När systemet klarar testet/testerna kan du aktivera ventilation och ansluta systemet till patienten.
14. Övervaka systemets prestanda under användning för att säkerställa tillräcklig och säker ventilationsbehandling.
15. Se till att användning upphör inom 7 dagar efter det första användningsdatumet.

## Varningar

1. Håll förpackningen förpackningen förseglad tills den används. Risk för blockering med små föremål.
2. Ett bakteriellt 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.
3. 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.
4. Om du använder detta system på en patient med en känd infektion som kan överföras via andning, ska det kasseras efter användning, oberoende av luftfiltreringsmetod.
5. Övervaka eventuella fränkopplingar eller annan förlust av effektiv ventilationsbehandling.
6. Får **inte** tvättas, rengöras eller steriliseras.

## Information

Enhetens namn	Koaxialt universellt F-andningssystem
Avsedd användning	Leverans av gasblandningar inklusive syrgas och medicinsk luft från en anestesimaskin eller ventilator till och från en patient
Avsedd användning	Anestesi och mekanisk ventilation
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 övåntad förändring av enhetens prestanda inträffar ska du omedelbart sluta använda enheten
Allvarliga negativa händelser	Om ett fel inträffar när enheten används på en patient <b>och</b> det leder till en allvarlig negativ händelse, ska du kontakta tillverkaren och den nationella tillsynsmyndigheten. (En allvarlig negativ händelse anses vara dödsfall eller allvarlig hälsosfärring för patienten eller användaren).
Användningsbegränsningar	Får endast användas med kompatibla enheter. Rådgor med Armstrong Medical för att kontrollera vilka enheter är kompatibla.
Annan information	Denna produkt kan innehålla komponenter som ger patienter och användare antimikrobiellt skydd (silverfosfatglas). Se primärförpackningen för mer information.

# TH ระบบช่วยหายใจ Combi-Flex Universal F (แกนร่วม)

## คำอธิบายสัญลักษณ์:



ฝั่งผู้ป่วย



ตัดขนาดความยาว  
ตามที่จำเป็น



การเชื่อมโยงที่  
ถอดแยกได้

## คำแนะนำการใช้งาน

1. ระบบนี้รับประกันสำหรับการใช้กับผู้ป่วยที่มีการไหล่าสลบหลายคนเป็นระยะเวลาไม่เกิน 7 วันนับจากวันที่เริ่มต้นใช้งาน การใช้กับผู้ป่วยที่มีการไหล่าสลบคนต่อมา (ต่อจากผู้ป่วยคนแรก) จะต้องใช้ร่วมกับตัวกรองป้องกันแบคทีเรีย/ตัวกรอง HME ตัวใหม่โดยใส่ระหว่างระบบช่วยหายใจและจุดเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
2. วงจรนี้รับประกันสำหรับการใช้กับผู้ป่วยที่ต้องดูแลอย่างเข้มงวดหนึ่ง (1) คนเป็นระยะเวลานานสุด 7 วันนับจากวันที่เริ่มต้นใช้งาน
3. นำผลิตภัณฑ์ออกจากบรรจุภัณฑ์หลักและตรวจเช็คความเสียหายของรายการชิ้นส่วนทั้งหมด และส่วนประกอบแยกจะต้องไม่อยู่ผิดตำแหน่ง
4. ทำการประกอบเป็นชิ้นสุดท้าย
5. เชื่อมต่อตัวกรองป้องกันแบคทีเรีย/ตัวกรอง HME (หากมี)
6. ประกอบเข้ากับเครื่องไหล่าสลบหรือเครื่องช่วยหายใจ (และเข้ากับอุปกรณ์ของระบบอื่นตามที่จำเป็น) ตรวจสอบว่าจุดเชื่อมต่อมั่นคงและพอร์ดที่ไม่ได้ใช้ถูกอุดไว้อย่างดี
7. ถ้าเชื่อมต่อสายท่อก๊าซตัวอย่าง จะต้องแน่ใจว่าเชื่อมต่ออย่างแน่นหนาและมีการคอยตรวจสอบการอุดตันของน้ำที่ความหนาหรือการฟองของสายท่อในระหว่างการใช้งาน
8. ตรวจสอบยืนยันสายท่อหายใจและหายใจออกที่แยกกันและทำงานได้ปกติ
9. ตรวจสอบยืนยันภาวะเปิดของการไหลและทดสอบหาการรั่ว/ความสอดคล้องของแรงดัน
10. ทำการทดสอบฟังก์ชันการทำงานก่อนใช้รายการอื่นๆ ตามที่จำเป็นสำหรับการใช้บนอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อ
11. ถ้าวงจรไม่ผ่านการทดสอบเหล่านี้ ให้ตรวจสอบว่าได้จัดตั้งระบบอย่างถูกต้องและทำการทดสอบใหม่
12. หากทำการทดสอบใหม่แล้วยังพบความเหลื่อมอีกหลายครั้ง ให้เปลี่ยนระบบใหม่ และ/หรือติดต่อฝ่ายเทคนิค
13. หากระบบผ่านการทดสอบแล้ว ให้เปิดทำงานระบบบำบัด และเชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วย
14. คอยตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบในขณะที่ใช้งานเพื่อให้แน่ใจว่าการบำบัดด้วยการช่วยหายใจมีประสิทธิภาพเพียงพอและปลอดภัยเสมอ
15. ต้องให้แน่ใจว่ามีการหยุดใช้งานภายใน 7 วันนับจากวันที่เริ่มต้นใช้งาน

## คำเตือน

1. อย่านกักรรจัดเชงวันจะนำมาใช้งาน ไมเข่นนั้นจะมีความเสี่ยงการอุดตันจากวัตถุขนาดเล็ก
2. จะต้องเปลี่ยนตัวกรองป้องกันแบคทีเรีย/ตัวกรอง HME (หากมี) ทุก 24 ชั่วโมงหรือเมื่อสงสัยว่าจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการช่วยหายใจ
3. ถ้าในระบบนี้กลับมาใช้ใหม่ จะต้องจัดเก็บไว้ในสภาพแวดล้อมที่มีการป้องกันก่อนนำไปใช้ หรือ จะต้องอุดพอร์ดและช่องทางเข้าทั้งหมดที่เปิดสูบรวมยภาศเพื่อป้องกันไม่ให้สิ่งปนเปื้อนเข้าในระบบได้
4. ถ้าในระบบนี้กับผู้ป่วยที่ทราบว่าการติดเชื้อติดต่อกายหายได้ ให้ทิ้งระบบนี้หลังจากใช้งานแล้วทุกรูปแบบการใช้งาน
5. คอยตรวจสอบการเชื่อมต่อที่หลุดหรือแหล่งกำเนิดอื่นๆ ของการสูญเสียประสิทธิภาพการบำบัดด้วยการช่วยหายใจ
6. ห้ามซ้กถัง ทำความสะอาด หรือพยายามฆ่าเชื้อใหม่

## ข้อมูล

ชื่ออุปกรณ์	ระบบช่วยหายใจ Universal F แบบแกนร่วม
การใช้งานที่กำหนด	การจ่ายของผสมสถานะก๊าซได้แก่ ออกซิเจนและอากาศทางการแพทย์ผ่านเครื่องไหล่าสลบหรือเครื่องช่วยหายใจไปยังและจากผู้ป่วย
ข้อบ่งชี้การใช้งาน	การช่วยหายใจสำหรับการไหล่าสลบและการช่วยหายใจระบบกล
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่ไม่ได้มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ให้รับการบำบัดตามที่กำหนดไว้
คำเตือน	ดูที่รายการคำเตือนที่ระบุไว้
ผู้ใช้ที่กำหนด	ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม
ข้อควรระวังก่อนใช้งาน	ดูที่คำแนะนำการใช้งาน
ลักษณะเฉพาะด้านประสิทธิภาพ	ดูที่รายการลักษณะเฉพาะด้านประสิทธิภาพที่ระบุไว้
การกำจัดทิ้ง	กำจัดขยะของผลิตภัณฑ์นี้ตามมาตรฐานของโรงพยาบาลเกี่ยวกับการจัดการขยะปนเปื้อนทางคลินิก
การทำงานผิดปกติของอุปกรณ์	กรณีพบการทำงานผิดปกติของอุปกรณ์หรืออุปกรณ์มีการเปลี่ยนแปลงด้านประสิทธิภาพอย่างไม่คาดหมาย ให้หยุดใช้งานอุปกรณ์ทันที
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง	หากเกิดเหตุการณ์อุปกรณ์ทำงานผิดปกติในขณะที่ใช้กับผู้ป่วยและก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง โปรดติดต่อผู้ผลิตอุปกรณ์และหน่วยงานกำกับดูแลแห่งชาติที่เกี่ยวข้อง (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจะพิจารณาเป็นอันตรายถึงชีวิตหรือบ่งชี้ถึงทำให้สุขภาพของผู้ป่วยหรือผู้ใช้เสื่อมทรุดอย่างร้ายแรง)
ข้อจำกัดการใช้	ใช้เฉพาะกับอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกันได้เท่านั้น ขอคำแนะนำจาก Armstrong Medical เพื่อยืนยันเกี่ยวกับอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกันได้
ข้อมูลอื่นๆ	ผลิตภัณฑ์นี้อาจมีส่วนประกอบที่ให้การป้องกันด้วยสารต้านจุลชีพ (แก้วเงินฟอสเฟต) ต่อผู้ป่วยและผู้ใช้ ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้จากบรรจุภัณฑ์หลัก



## Combi-Flex Universal F Breathing System (Coaxial)

### Susi ng mga Simbolo:



Para sa Pasyente



langkop ang haba kung kailangan



Natatanggal na Koneksyon

### Mga Tagabilin Ng Paggamit

1. Ginagarantiya ng system na ito ang paggamit sa maraming pasyenteng nangangailangan ng anesthesia sa panahon na hindi lalampas sa 7 araw mula sa petsa ng unang paggamit. Ang paggamit sa magkakasunod 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. Ginagarantiya ng circuit na ito ang paggamit sa i (Isang) intensive care patient sa loob ng pinakamatagal na 7 araw mula sa petsa ng unang paggamit.
3. Tanggalin ang produkto mula sa pangunahing pakete at surin ang mga nilalaman para sa pinsala, na tinitiyak na walang nakahihwalay na mga bahagi ang nawawala.
4. Kumpletuhin ang alinman sa panghuling hakbang ng assembly.
5. Ikonecta ang (mga) bacterial viral filter/filter-HME (kung mayroon).
6. Buoin sa anaesthesia machine o ventilator (at sa ibang system equipment, kung kailangan), na tinitiyak na ang mga koneksyon ay ligtas at nakaselyo ang mga port na hindi ginagamit.
7. 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.
8. I-verify na mayroong magkahiwalay na mga inspiratory at expiratory gas at gumagana.
9. I-verify ang flow patency at pagsubok sa tagas/compliance.
10. Isagawa ang (mga) pagsubok sa paggana bago gamitin tulad ng kahilingan sa paggamit sa nakakonektang equipment.
11. Kung ang circuit ay hindi nakapasa sa mga pagsubok na ito, i-verify ang tamang set-up at subukan muli.
12. Sa kaganapan ng paulit-ulit na pagbagsak sa pagsubok, palitan ang system at/o kontakin ang technician.
13. Kapag pumasa sa (mga) pagsubok ang chamber at breathing system, paganahin ang therapy at ikonekta sa pasyente.
14. I-monitor ang performance ng system na ginagamit upang matiyak ang sapat at ligtas na ventilation therapy.
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 pagbara 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 kahallil, lahat ng port at inlet, na bukas sa kapaligiran ay **dapat** na takpan upang protektahan ang mga ito mula sa pagkalanatad sa mga nagiging sanhi ng kontaminasyon.
4. Kapag ginagamit ang system na ito sa isang pasyente na may kilalang nakakahawang impeksyon sa respiratoryo, itapon pagkatapos gamitin, anumang estratehiya ng pagsasalang hangin.
5. I-monitor para sa diskoneksyon o iba pang pinagmumulan ng pagkawala ng epektibong ventilation therapy.
6. **Huwag** hugasan, linisin o subukang mag-sterilize.

### Impormasyon

Pangalan ng Device	Coaxial Universal F Breathing System
Nilalayong Paggamit	Paghahatid ng mga gaseous admixture kabilang ang oxygen at medical air mula sa anaesthesia machine o ventilator patungo at mula sa isang pasyente
Mga Indikasyon Ng Paggamit	Anaesthesia at mechanical ventilation
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 Tagabilin 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 <b>at</b> 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 Paghihigpit sa Paggamit	Gamitin lamang sa mga angkop na device. Kumunsulta sa Armstrong Medical para sa kumpirmasyon ng angkop na mga device.
Iba pang 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 Combi-Flex Universal F Solunum Sistemi (Koaksiyel)

### Sembol Anlamları:



Hasta Ucu



Gerekirse uzunluğu  
ayarlayın



Ayrılabilir  
Bağlantı

### Kullanım Talimatları

1. Bu sistem, ilk kullanım tarihinden itibaren 7 gün aşmayacak bir süre boyunca birden fazla anestezi hastasında kullanım için garantilidir. Anestezi (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. Bu devre, ilk kullanım tarihinden itibaren maksimum 7 günlük bir süre boyunca 1 (bir) yoğun bakım hastasında kullanım için garantilidir.
3. Ürünü birincil ambalajından çıkararak içindekileri hasar açısından kontrol edin ve ayrı parçaların eksik olmadığından emin olun.
4. Ürünü monte etmek için son adımları tamamlayın.
5. (Varsa) bakteriyel viral filtre(ler)i/ısı-nem değiştirici filtreyi bağlayın.
6. Anestezi makinesine veya ventilatöre (ve gerekliyse diğer sistem ekipmanına) takın ve bağlantıların güvenli, kullanılmayan bağlantı noktalarının ise kapalı olduğundan emin olun.
7. Bir gaz örneklem hattı bağlıysa, bunun güvenli bir şekilde bağlı olduğundan ve yoğunlaşmış su veya boru bükülmesi ile tıkanma açısından kullanımda izlendiğinden emin olun.
8. Ayrı inspiratuar ve ekspiratuar gaz yollarının mevcut ve çalışır durumda olduğunu doğrulayın.
9. Akış açıklığını doğrulayın ve sızıntı/uyumluluk açısından test edin.
10. Bağlı ekipmanda kullanım için gerekli olan kullanım öncesi diğer fonksiyon test(ler)ini yapın.
11. Devre bu testleri geçemezse, kurulumun doğru olduğunu doğrulayın ve testi yeniden yapın.
12. Test(ler)in tekrar tekrar geçilememesi durumunda sistemi değiştirin ve/veya bir teknisyenle irtibata geçin.
13. Sistem test(ler)i geçtiğinde ventilasyonu etkinleştirin ve hastaya bağlayın.
14. Ventilasyon tedavisinin yeterli ve güvenli olduğundan emin olmak için, kullanımda olan sistemin performansını izleyin.
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 ventilasyon 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 sistem, solunuma bulaşan bir enfeksiyonu olduğu bilinen bir hasta üstünde kullanılıyorsa, hava filtreleme stratejisi fark etmeksizin, kullanım sonrası atın.
5. Bağlantı kesilmelerini veya ventilasyon tedavisinin etkinliğinin kaybına yol açan diğer kaynakları takip edin.
6. Yıkama, temizleme **yapmayın** veya sterilizasyon girişiminde **bulunmayın**.

### Bilgiler

Cihaz Adı	Koaksiyel Universal F Solunum Sistemi
Kullanım Amacı	Bir anestezi makinesinden veya ventilatörden bir hastaya ve bir hastadan, oksijen ve tıbbi hava dahil olmak üzere gaz halindeki katkıların sağlanması
Kullanım Endikasyonları	Anestezi ve mekanik ventilasyon
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	Hastanemin 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 <b>ve</b> Ciddi bir Advers Olaya yol açması durumunda, cihaz üreticisiyle ilgili Yetkili Ulusal Makamla 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 içerebilir. Daha fazla bilgi için birincil ambalaja bakın.





ZPMLIFUAMUFA