Resuscitation

Resuscitation set with APL valve

EN	Resuscitation Set with APL Valve (Mapleson Systems)
AR	مجموعة الإنعاش باستخدام صمام الضغط القابل للضبط (APL) (أنظمة مابلسون)
DE	Beatmungsset mit APL-Ventil (Mapleson Systems)
ES	Set de reanimación con válvula APL (Sistemas Mapleson)
FI	Elvytysjärjestelmä säädettävällä paineenrajoitusventtiilillä (puoliavoin järjestelmä)
FR	Ensemble de réanimation avec valve APL (Systèmes Mapleson)
HU	Újraélesztő szett APL szeleppel (Mapleson Systems)
IT	Set per rianimazione con valvola APL (Mapleson Systems)
JA	APL弁付蘇生セット (メープルソンシステムズ)
KO	APL 밸브를 갖춘 소생술 세트(Mapleson Systems)
NL	Reanimatieset met APL-klep (Mapleson Systems)
NO	Gjenopplivingssett med trykkbegrensningsventil (Mapleson Systems)
PL	Zestaw resuscytacyjny z zaworem APL (układy Maplesona)
PT	Conjunto de reanimação com válvula LPA (Sistemas Mapleson)
PT-BR	Conjunto de ressuscitação com válvula APL (sistemas Mapleson)
RO	Set de resuscitare cu valva APL (Sistemele Mapleson)
RU	Реанимационный комплект с РП клапаном (системы Мейплсона)
SR	Komplet za reanimaciju as APL ventilom (Mapleson sistem)
SV	Återupplivningsset med APL-ventil (Mapleson Systems)
TH	ชุดฟื้นฟูพร้อมวาล์ว APL (ระบบ Mapleson)
TL	Set ng Resuscitation na may APL Valve (Sistema ng Mapleson)
TR	APL Valflı Resüsitasyon Seti (Mapleson Systems)

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

MD | NON STERILE | LATEX | CE 1639 | UKCA 0120 | 1

EN	**(English)**	Resuscitation Set with APL Valve (Mapleson Systems)	2
AR	**(العربية)**	مجموعة الإنعاش باستخدام صمام الضغط القابل للضبط (APL) (أنظمة مابلسون)	3
DE	**(Deutsch)**	Beatmungsset mit APL-Ventil (Mapleson Systems)	4
ES	**(Español)**	Set de reanimación con válvula APL (Sistemas Mapleson)	5
FI	**(Suomi)**	Elvytysjärjestelmä säädettävällä paineenrajoitusventtiilillä (puoliavoin järjestelmä)	6
FR	**(Français)**	Ensemble de réanimation avec valve APL (Systèmes Mapleson)	7
HU	**(Magyar)**	Újraélesztő szett APL szeleppel (Mapleson Systems)	8
IT	**(Italiano)**	Set per rianimazione con valvola APL (Mapleson Systems)	9
JA	**(日本語)**	APL弁付蘇生セット (メープルソンシステムズ)	10
KO	**(한국어)**	APL 밸브를 갖춘 소생술 세트(Mapleson Systems)	11
NL	**(Nederlands)**	Reanimatieset met APL-klep (Mapleson Systems)	12
NO	**(Norsk)**	Gjenopplivingssett med trykkbegrensningsventil (Mapleson Systems)	13
PL	**(Język polski)**	Zestaw resuscytacyjny z zaworem APL (układy Maplesona)	14
PT	**(Português)**	Conjunto de reanimação com válvula LPA (Sistemas Mapleson)	15
PT-BR	**(Português Brasil)**	Conjunto de ressuscitação com válvula APL (sistemas Mapleson)	16
RO	**(Română)**	Set de resuscitare cu valva APL (Sistemele Mapleson)	17
RU	**(Русский)**	Реанимационный комплект с РП клапаном (системы Мейп-лсона)	18
SR	**(Srpski)**	Komplet za reanimaciju as APL ventilom (Mapleson sistem)	19
SV	**(Svenska)**	Återupplivningsset med APL-ventil (Mapleson Systems)	20
TH	**(Thai)**	ชุดฟื้นฟูพร้อมวาล์ว APL (ระบบ Mapleson)	21
TL	**(Tagalog)**	Set ng Resuscitation na may APL Valve (Sistema ng Mapleson)	22
TR	**(Türkçe)**	APL Valflı Resüsitasyon Seti (Mapleson Systems)	23

ZPMLIFUAMBSAPL Issue 05 2025.01.14

EN

Resuscitation Set with APL Valve
(Mapleson Systems)

Key to Symbols:

Patient End

Adjust length if required

Detachable Connection

Instructions For Use

1. This product is warranted for use on 1 (one) intensive care patient or 1 anaesthesia patient for a maximum period of 7-days from date of initial use.
2. Remove product from primary packaging and inspect contents for damage, ensuring that no separate components become mislaid.
3. Complete any final assembly steps.
4. Connect bacterial viral breathing filter(s)/filter-HME (if appropriate).
5. Connect fresh gas tubing to gas supply source (oxygen flowmeter outlet or anaesthesia common gas outlet) and to other system equipment, if required, ensuring that connections are secure and that unused ports are sealed.
6. Prior to clinical use, occlude the patient connection with a cap or gloved thumb or forefinger. With fresh gas flow set at 10L/min and the APL valve cap rotated to the fully-closed position, observe that the reservoir bag inflates and distends for 3 (three) seconds. Then, rotate the APL valve cap anti-clockwise and observe that the reservoir bag collapses.
7. Verify flow patency alternately through the APL valve exhaust port and the patient connection.
8. Verify that separate inspiratory and expiratory gas paths are present and functioning.
9. Perform other pre-use function test(s) as required for use on connected equipment.
10. If the product does not pass these tests, verify correct set-up and re-test.
11. In the event of repeated failure to pass the test(s), replace the system and/or contact a technician.
12. When the product passes the test(s) connect to patient and commence therapy.
13. For information on correct use of the APL valve and gas scavenging from the APL valve, please refer to specific IFU. Summary IFU for the APL valve is:
    a. Rotate valve cap clockwise to apply increasing system pressure.
    b. Rotate valve cap anti-clockwise to decrease system pressure and to facilitate spontaneously breathing patients.
    c. Consider anaesthetic gas scavenging via the valve exhaust port.
14. 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.
15. Monitor performance of the system in use to ensure adequate and safe ventilation therapy.
16. Ensure that use ceases within 7-days from date of initial use.

Warnings

1. Keep package sealed until use – risk of blockage by small objects.
2. A bacterial viral breathing 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.
3. Monitor for disconnections or other source of loss of effective ventilation therapy.
4. **Do not** wash, clean or attempt sterilisation.

Information

Device Name	Resuscitation Set (Mapleson Systems)
Intended Use	Delivery of oxygen from an oxygen flowmeter or anaesthesia machine common gas outlet to a patient for the purposes of anaesthesia, post-operative recovery, anaesthesia reanimation and critical care manual pulmonary hyperinflation
Indications for Use	Anaesthesia provision, anaesthesia reanimation or physiotherapy manual pulmonary hyperinflation
Contraindications	Those patients not medically-indicated for the intended therapy
Warnings	Refer to any listed warnings
Intended Users	Appropriately trained healthcare professionals
Pre-use Precautions	Refer to Instructions For Use
Performance Characteristics	Refer to any listed performance characteristics
Disposal	Dispose as per the hospital's protocol for management of contaminated clinical waste
Device Malfunction	In the event of a device malfunction or an unexpected change in device performance, cease use of the device immediately
Serious Adverse Incidents	In the event of a malfunction of the device when in use on a patient **and** leading to a Serious Adverse Incident, contact the device manufacturer and the relevant National Competent Authority. (A Serious Adverse Incident is considered to be the death or serious deterioration in the state of health of the patient or user).
Use Restrictions	Use only with compatible devices. Consult Armstrong Medical for confirmation of compatible devices.
Other Information	None declared.

AR مجموعة الإنعاش باستخدام صمام الضغط القابل للضبط (APL) (أنظمة مابلسون)

دليل الرموز:

طرف وصلة المريض

تعديل الطول عند الضرورة

وصلة قابلة للفصل

تعليمات الاستخدام

١. هذا المنتج مضمون للاستخدام مع مريض رعاية مكثفة واحد أو مريض تخدير واحد لمدة ٧ أيام بحد أقصى بدءًا من تاريخ أول استخدام.
٢. أخرج المنتج من عبوته الأساسية وافحص المحتويات للتحقق من عدم وجود تلف بها، مع ضمان عدم فقد أية أجزاء منفصلة.
٣. أكمل أي خطوات تركيب نهائية.
٤. وصّل مرشح مبادل الحرارة والرطوبة/ المرشح التنفسي البكتيري الفيروسي (عند الضرورة).
٥. وصّل أنبوب الغاز النقي بمصدر إمداد الغاز (منفذ مقياس تدفق الأكسجين أو منفذ غاز التخدير المشترك) وبأدوات النظام الأخرى، عند الضرورة، مع ضمان إحكام ربط الوصلات وإحكام غلق المنافذ غير المستخدمة.
٦. قبل الاستخدام السريري، أغلق وصلة المريض باستخدام سدادة أو إبهام أو سبابة يد مرتدية قفاز. مع ضبط تدفق الغاز عند ١٠ ل/د وتبديل غطاء صمام تحديد الضغط القابل للضبط (APL) إلى وضع مغلق بالكامل، وملاحظة انتفاخ كيس المستودع وتمدده لمدة ٣ (ثلاث) ثواني. وبع ذلك، قم بتدوير غطاء صمام تحديد الضغط القابل للضبط (APL) عكس اتجاه عقارب الساعة وملاحظة انكماش كيس المستودع.
٧. تحقق من انسيابية التدفق بالتبادل من خلال منفذ العادم في صمام تحديد الضغط القابل للضبط (APL) ووصلة المريض.
٨. تحقق من وجود المسارات المنفصلة لتدفق غاز الشهيق والزفير وعملها.
٩. قم بإجراء اختبارات وظائف ما قبل الاستخدام الأخرى كما هو مطلوب للاستخدام على الأجهزة الموصّلة.
١٠. إذا لم تنجح الاختبارات بالمنتج، فلتتحقق من صحة الإعداد وأعد الاختبار.
١١. وفي حالة تكرار الإخفاق في اجتياز الاختبارات، استبدل النظام و/أو اتصل بفني.
١٢. عند نجاح اختبارات المنتج، وصّله بالمريض وابدء العلاج.
١٣. للاطلاع على معلومات بشأن الاستخدام الصحيح لصمام تحديد الضغط القابل للضبط (APL)، وكاسحة الغاز من الصمام، يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام المحددة. ملخص تعليمات الاستخدام الخاصة بصمام تحديد الضغط القابل للضبط (APL):
   أ. قم بتدوير غطاء الصمام باتجاه عقارب الساعة لتطبيق زيادة ضغط النظام.
   ب. قم بتدوير غطاء الصمام عكس اتجاه عقارب الساعة لتقليل ضغط النظام وتسهيل التنفس التلقائي للمرضى.
   ج. تحقق من كاسحة غاز التخدير عن طريق صمام منفذ العادم.
١٤. في حالة توصيل أنبوب اختبار الغاز، تأكد من توصيله بأمان ومراقبة في أثناء الاستخدام للتحقق من عدم انسداده بسبب الماء المتكثف أو ثني الأنبوب.
١٥. راقب أداء النظام في أثناء الاستخدام للتأكد من دقة العلاج بالتهوية وأمانه.
١٦. تأكد من إيقاف الاستخدام في غضون ٧ أيام من تاريخ الاستخدام الأولي.

تحذيرات

١. ابق العبوة مغلقة لحين الاستخدام، لتجنب احتمالية انسداد الجهاز بأجسام صغيرة.
٢. **يجب** تغيير مرشح مبادل الحرارة والرطوبة/المرشح التنفسي البكتيري الفيروسي (إن وجد) مرة واحدة في أي فترة ٢٤ ساعة، أو عند الشك بتداخل وظيفته مع فاعلية التهوية.
٣. راقب قطع العلاج بجهاز التهوية أو مصدر آخر من مصادر فقدان فاعليته.
٤. **لا** تغسل أو تنظف أو تحاول التعقيم.

معلومات

اسم الجهاز	مجموعة الإنعاش (أنظمة مابلسون)
الغرض من الاستخدام	توصيل الأكسجين من مقياس تدفق الأكسجين أو جهاز منفذ غاز التخدير المشترك إلى المريض لأغراض التخدير، والتعافي بعد الجراحة، وتخدير الإنعاش، والرعاية الحرجة لحالات فرط الانتفاخ الرئوي اليدوي
توجيهات الاستخدام	شروط التخدير، أو تخدير الإنعاش، أو العلاج الفيزيائي لحالات فرط الانتفاخ الرئوي اليدوي
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 المُلوثة 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 المُصنّعة للجهاز والمؤسسة المختصة القومية المسؤولة. (يعتبر الحدث الضائر الخطير وفاة أو تدهور حاد في الحالة الصحية للمريض أو المستخدم).
قيود الاستخدام	يُستخدم فقط مع الأجهزة المتوافقة. راجع شركة Armstrong Medical لتأكيد الأجهزة المتوافقة.
معلومات إضافية	غير معلن.

DE Beatmungsset mit APL-Ventil
(Mapleson Systems)

Zeichenerklärung:

Patientenseitig

Länge bei Bedarf anpassen

Lösbare Verbindung

Gebrauchsanweisung

1. Dieses Produkt ist für die Anwendung an 1 (einem) Intensivstation- oder Narkosepatienten für eine Höchstdauer von 7 Tagen ab dem Datum der Erstanwendung gewährleistet.
2. Nehmen Sie das Produkt aus der Primärverpackung und kontrollieren Sie den Inhalt auf Beschädigung. Dabei darauf achten, dass keine Einzelkomponenten verlegt werden.
3. Schließen Sie Aufbau des Systems ab.
4. Schließen Sie den/die antibakteriellen- und antiviralen Atemfilter/HME-Filter (falls vorhanden) an.
5. Schließen Sie den neuen Gasschlauch an die Gasquelle (Sauerstoff-Durchflussmesserauslass oder allgemeiner Narkosegasauslass) und ggf. andere Systemkomponenten an. Dabei sicherstellen, dass alle Verbindungen gesichert und nicht genutzte Anschlüsse verschlossen sind.
6. Vor klinischer Anwendung ist die patientenseitige Verbindung mit einer Kappe oder einem behandschuhten Daumen oder Zeigefinger zu blockieren. Bei einer Frischgaszufuhr von 10 l/min und einem vollständig geschlossenen APL-Ventil soll sich der Reservoirbeutel für 3 (drei) Sekunden lang aufblähen und ausdehnen. Drehen Sie dann das APL-Ventil gegen den Uhrzeigersinn, woraufhin der Reservoirbeutel in sich zusammenfällt.
7. Überprüfen Sie auf Gasdurchlässigkeit durch die Absaugöffnung des APL-Ventil sowie der patientenseitigen Verbindung.
8. Vergewissern Sie sich, dass separate inspiratorische und exspiratorische Gaswege vorhanden und funktionstüchtig sind.
9. Führen Sie vor der Anwendung entsprechend dem Einsatz an angeschlossenen Geräten weitere Funktionstests durch.
10. Wenn das Produkt diese Tests nicht besteht, die korrekte Anordnung überprüfen und erneut testen.
11. Bei wiederholtem Nichtbestehen des/der Test(s) das System auswechseln und/oder einen Techniker hinzuziehen.
12. Wenn dass Produkt den/die Test(s) besteht, an den Patienten anschließen und Therapie beginnen.
13. Weitere Angaben zur korrekten Nutzung eines APL-Ventils und Gasrückführung finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen. Die zusammengefassten Gebrauchsanweisungen für das APL-Ventil:
    a. Drehen Sie die Ventilkappe im Uhrzeigersinn, um den Systemdruck schrittweise zu erhöhen.
    b. Drehen Sie die Ventilkappe gegen den Uhrzeigersinn, um den Systemdruck schrittweise zu verringern und so spontan atmende Patienten zu unterstützen.
    c. Erwägen Sie eine Gasrückführung durch die Absaugöffnung des Ventils.
14. 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.
15. Die Leistung des verwendeten Systems überprüfen, um eine angemessene und sichere Beatmungstherapie zu gewährleisten.
16. Darauf achten, dass die Anwendung innerhalb von 7 Tagen ab Datum der Erstanwendung beendet wird.

Warnhinweise

1. Die Verpackung bis zum Gebrauch verschlossen halten – es besteht die Gefahr einer Blockade durch kleine Gegenstände.
2. Ein antibakterieller und antiviraler Atemfilter oder HME-Filter (falls vorhanden) **muss** einmal alle 24 Stunden bzw. bei Verdacht auf Beeinträchtigung der Wirksamkeit der Beatmung gewechselt werden.
3. Auf gelöste Verbindungen oder anderer Ursachen für eine Verringerung der Effektivität der Beatmungstherapie achten.
4. **Nicht** waschen, reinigen oder den Versuch einer Sterilisation unternehmen.

Informationen

Gerätename	Beatmungsset (Mapleson Systems)
Verwendungszweck	Abgabe von Sauerstoff aus einem Sauerstoff-Durchflussauslass oder allgemeinen Narkosegasauslass an einen Patienten zur Narkose, postoperativer Rehabilitation, Narkosebeatmung und manueller Überinflation der Lunge bei Intensivversorgung
Indikationen	Verabreichung von Narkosemitteln, Narkosebeatmung oder physiotherapeutische manuelle Überinflation der Lunge
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 **und** zu einem schwerwiegenden unerwünschten Vorkommnis führt, sind der Gerätehersteller und die zuständige nationale Behörde zu verständigen. (Ein schwerwiegendes unerwünschtes Vorkommnis ist der Tod oder die erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders).
Nutzungsbeschränkungen	Nur mit kompatiblen Geräten verwenden. Wenden Sie sich an Armstrong Medical zur Bestätigung kompatibler Geräte.
Weitere Informationen	Keine angegeben.

ES Set de reanimación con válvula APL
(Sistemas Mapleson)

Símbolos utilizados:

Paciente final

Ajustar la longitud en caso necesario

Conexión desmontable

Instrucciones de uso

1. Este producto está garantizado para su uso en 1 (un) paciente de cuidados intensivos o 1 paciente de anestesia durante un período máximo de 7 días desde la fecha de uso inicial.
2. Saque el producto del embalaje principal y compruebe que no haya daños, asegurándose de que no se extravíe ningún componente que esté suelto.
3. Complete los pasos finales de montaje.
4. Conecte el (los) filtro(s) respiratorio(s) viral(es) bacteriano(s) o el filtro HME (si lo hay).
5. Conecte el tubo de gas fresco a la fuente de suministro de gas (salida del flujómetro de oxígeno o salida de gas común de anestesia) y a otros equipos del sistema, si es necesario, asegurándose de que las conexiones son seguras y de que los puertos no utilizados están sellados.
6. Antes del uso clínico, ocluya la conexión del paciente con un tapón o con el pulgar o el índice utilizando guantes. Con el flujo de gas fresco fijado a 10 L/min y la tapa de la válvula APL girada a la posición de cierre total, observe que la bolsa reservorio se infla y se distiende durante 3 (tres) segundos. A continuación, gire el tapón de la válvula APL en sentido contrario a las agujas del reloj y observe que la bolsa reservorio se colapsa.
7. Verifique la permeabilidad del flujo alternativamente a través del puerto de escape de la válvula APL y la conexión del paciente.
8. Compruebe que las vías de gas inspiratorio y espiratorio funcionen correctamente.
9. Realice la(s) prueba(s) de funcionamiento requeridas antes de utilizar los equipos conectados.
10. Si el producto no supera estas pruebas, compruebe que la configuración sea correcta y vuelva a realizar las pruebas.
11. En caso de que no se superen las pruebas tras varios intentos, sustituya el sistema y/o póngase en contacto con un técnico.
12. Si el producto supera la(s) prueba(s), conéctelo al paciente y comience la terapia.
13. Para obtener información sobre el uso correcto de la válvula APL y la evacuación de gases de la válvula APL, consulte las instrucciones de uso específicas. Las instrucciones básicas de la válvula APL son:
    a. Gire el tapón de la válvula en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la presión del sistema.
    b. Gire el tapón en sentido contrario a las agujas del reloj para disminuir la presión del sistema y facilitar la respiración espontánea de los pacientes.
    c. Considera la evacuación de los gases anestésicos a través del puerto de escape de la válvula.
14. 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.
15. Supervise el rendimiento del sistema en uso para garantizar una terapia de ventilación adecuada y segura.
16. Asegúrese de que el sistema no se utilice tras los 7 días posteriores a la fecha de uso inicial.

Advertencias

1. Mantenga el envase cerrado hasta su uso debido al riesgo de asfixia por piezas pequeñas.
2. El filtro respiratorio 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.
3. Compruebe que no haya desconexiones ni otra fuente de pérdida de la terapia de ventilación efectiva.
4. **No** lave, limpie ni estirilice el producto.

Información

Nombre del dispositivo	Set de reanimación (Sistemas Mapleson)
Uso previsto	Suministro de oxígeno desde un flujómetro de oxígeno o una salida de gas común de una máquina de anestesia a un paciente para fines de anestesia, recuperación postoperatoria, reanimación anestésica e hiperinflación pulmonar manual de cuidados críticos
Indicaciones de uso	Suministro de anestesia, reanimación de anestesia o hiperinflación pulmonar manual de fisioterapia
Contraindicaciones	Pacientes que no están médicamente indicados para la terapia prevista.
Advertencias	Consulte la lista de advertencias.
Usuarios previstos	Profesionales sanitarios debidamente formados.
Precauciones previas al uso	Consulte las instrucciones de uso
Características funcionales	Consulte las características funcionales enumeradas.
Desecho	Deseche el dispositivo según el protocolo del hospital para la gestión de residuos clínicos contaminados.
Fallo del dispositivo	En caso de mal funcionamiento del dispositivo o de un cambio inesperado en su rendimiento, deje de utilizarlo inmediatamente.
Incidentes graves	Si el funcionamiento del dispositivo ha fallado durante su uso en un paciente y ha dado lugar a un incidente grave, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo y con la autoridad nacional competente correspondiente. (Se considera «incidente grave» a la muerte o el deterioro grave del estado de salud del paciente o usuario).
Restricciones de uso	Úselo únicamente con dispositivos compatibles. Póngase en contacto con Armstrong Medical para confirmar los dispositivos compatibles.
Otra información	Ninguna.

FI Elvytysjärjestelmä säädettävällä paineenrajoitusventtiilillä
(Puoliavoin järjestelmä)

Symbolien selitykset:

Potilaan puoli

Säädä pituutta tarvittaessa

Irrotettava liitäntä

Käyttöohjeet

1. Tällä tuotteella on takuu 1 (yhden) tehopotilaan tai 1 (yhden) anestesiapotilaan käytössä ja enintään 7 päivän ajan ensimmäisestä käyttöpäivästä.
2. Poista laite pakkauksesta ja tarkista, ettei sisällössä ole vaurioita. Varmista, että erilliset osat pysyvät tallessa.
3. Suorita kaikki viimeistelyn kokoonpanovaiheet.
4. Yhdistä hengitysilman bakteeri-virussuodatin tai HME-suodatin/kostutin (jos sovellettavissa).
5. Yhdistä uusi kaasuputki kaasunsyöttöjärjestelmään (hapen virtausmittarin ulostulo tai anestesian yleinen kaasun ulostulo) ja tarvittaessa muihin järjestelmiin. Varmista, että osat ovat kunnolla kiinni toisissaan ja käyttämättömät aukot on suljettu tiiviisti.
6. Sulje potilaspään liitoskohta korkilla tai hanska kädessä peukalolla tai etusormella siksi aikaa, kun laite ei ole kliinisessä käytössä. Aseta kaasunsyötöksi 10 l/min, käännä säädettävä paineenrajoitusventtiili täysin kiinni ja tarkkaile, että hengityspussi paisuu ja tyhjenee 3 (kolmen) sekunnin ajan. Käännä sitten paineenrajoitusventtiiliä vastapäivään ja tarkkaile, että hengityspussi painuu kokoon.
7. Varmista sitten virtauksen läpikulku vuorotellen säädettävän paineenrajoitusventtiilin ja potilapään liitoskohdan kautta.
8. Varmista, että laitteessa on erilliset kaasupolut sisään- ja uloshengitykselle ja ne toimivat kunnolla.
9. Suorita muiden liitettyjen laitteiden käyttöön vaadittavat toimintatestit ennen käyttöönottoa.
10. Jos tuote ei läpäise näitä testejä, varmista, että se on koottu oikein ja suorita testit uudelleen.
11. Jos laite epäonnistuu näissä testeissä jatkuvasti, vaihda se ja/tai ota yhteyttä teknikkoon.
12. Kun tuote läpäisee nämä testit, yhdistä laite potilaaseen ja aloita hoito.
13. Tiedot säädettävän paineenrajoitusventtiilin ja sen kautta tehtävän kaasunpoiston oikeasta käytöstä löytyvät asianmukaisista käyttöohjeista. Säädettävän paineenrajoitusventtiilin käyttöohjeet tiivistettynä:
    a. Venttiilin kääntäminen myötäpäivään lisää järjestelmän painetta.
    b. Venttiilin kääntäminen vastapäivään laskee järjestelmän painetta ja auttaa spontaanisti hengittäviä potilaita.
    c. Anestesiakaasuja voi päästää venttiilin poistoaukon kautta.
14. Jos siihen on yhdistetty kaasunäytteenottolinja, varmista, että se on kunnolla kiinni ja sen käyttöä valvotaan, ettei se tukkeudu kondensaatioveden tai letkun taittumisen vuoksi.
15. Valvo järjestelmän toimintaa, kun se on käytössä varmistaaksesi, että ventilaatiohoito sujuu asianmukaisesti ja turvallisesti.
16. Varmista, että käyttö lopetetaan 7 päivän sisällä ensimmäisestä käyttöönottopäivästä.

Varoitukset

1. Pidä pakkaus sinetöitynä ennen käyttöä, sillä pienet esineet voivat aiheuttaa tukoksen.
2. Käytettävä hengitysilman bakteeri-virussuodatin tai HME-suodatin/kostutin (jos sellainen on) **on vaihdettava** kerran 24 tunnin aikana tai jos sen epäillään heikentävän ventilaation tehokkuutta.
3. Varmista, että laite pysyy kytkettynä eikä ventilaatiohoidon aikana tapahdu muita tehokkuutta heikentäviä asioita.
4. **Älä** pese, puhdista tai yritä steriloida laitetta.

Tiedot

Laitteen nimi	Elvytysjärjestelmä (Puoliavoin järjestelmä)
Käyttötarkoitus	Hapen syöttäminen hapen virtausmittarin tai anestesialaitteen yleisen kaasun poistoventtiilin kautta potilaalle anestesian, leikkauksen jälkeisen toipumisen, anestesianaikaisen elvytyksen ja tehohoidon vaatiman keuhkojen manuaalisen hyperinflaation aikana.
Käyttöohjeet	Anestesia, anestesianaikainen elvytys ja fysioterapeuttinen manuaalinen keuhkojen hyperinflaatio
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
Hävittäminen	Hävitä laite sairaalan saastuneen kliinisen jätteen huoltoa koskevien käytäntöjen mukaisesti
Laitevika	Lopeta laitteen käyttö välittömästi, jos laitteeseen tulee toimintahäiriö tai laitteen toiminta muuttuu odottamattomalla tavalla
Vakavat haittatapahtumat	Jos laitteeseen tulee toimintahäiriö sen ollessa potilaan käytössä **ja** se johtaa vakavaan haittatapahtumaan, ota yhteyttä laitteen valmistajaan ja asianmukaiseen kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen. (Vakavaksi haittatapahtumaksi katsotaan tapahtuma, joka johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikentymiseen).
Käyttörajoitukset	Käytä ainoastaan yhteensopivien laitteiden kanssa. Varmista laitteen yhteensopivuus Armstrong medicalilta.
Muut tiedot	Ei muuta ilmoitettua.

FR Ensemble de réanimation avec valve APL
(Systèmes Mapleson)

Légende des symboles :

Côté patient

Ajustez la longueur si nécessaire

Connexion amovible

Instructions d'utilisation

1. Ce produit est garanti pour une utilisation sur 1 (un) patient en soins intensifs ou sur 1 patient sous anesthésie pendant une période maximale de 7 jours à compter de la date d'utilisation initiale.
2. 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.
3. Effectuez toutes les étapes d'assemblage final.
4. Connectez le(s) filtre(s) respiratoire(s) antibactérien(s) antiviral(aux)/filtre-HME (si approprié).
5. Connectez le tuyau de gaz frais à la source d'alimentation en gaz (sortie du débitmètre d'oxygène ou sortie commune du gaz d'anesthésie) et aux autres équipements du système, si nécessaire, en vous assurant que les connexions sont sûres et que les ports non utilisés sont obstrués.
6. Avant l'utilisation clinique, obturez le raccord côté patient avec un bouchon, ou avec un pouce et un index gantés. Avec un débit de gaz frais réglé à 10 L/min et le bouchon de la valve APL tourné en position complètement fermée, vérifiez que la poche réservoir se gonfle et se distend pendant 3 (trois) secondes. Tournez ensuite le bouchon de la valve APL dans le sens contraire et vérifiez que la poche réservoir s'affaisse.
7. Vérifiez la perméabilité du flux alternativement par l'orifice d'évacuation de la valve APL et par la connexion côté patient.
8. Vérifiez que les circuits séparés de gaz inspiratoire et expiratoire sont présents et fonctionnent.
9. Effectuez les autres tests fonctionnels avant utilisation requis pour l'utilisation sur l'équipement connecté.
10. Si le produit ne réussit pas ces tests, vérifiez que la configuration est correcte et refaites le test.
11. En cas d'échec répété du ou des tests, remplacez le système et/ou contactez un technicien.
12. Lorsque le produit réussit le(s) test(s), connectez-le au patient et commencez le traitement.
13. Pour des informations sur l'utilisation correcte de la valve APL et sur l'évacuation des gaz de la valve APL, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation spécifiques. Le mode d'emploi sommaire de la valve APL est le suivant :
    a. Tourner le capuchon de valve dans le sens horaire pour augmenter la pression du système.
    b. Tourner le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la pression du système et faciliter la respiration spontanée du patient.
    c. Envisager l'évacuation du gaz d'anesthésie par l'orifice d'évacuation de la valve.
14. 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.
15. Surveillez les performances du système en cours d'utilisation pour garantir un traitement avec une ventilation adéquate et sûre.
16. 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. Un filtre respiratoire antibactérien antiviral 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. Surveillez les déconnexions ou toute autre source de perte d'efficacité du traitement par ventilation.
4. **Ne pas** laver, nettoyer ou tenter de stérilisation.

Informations

Nom de l'appareil	Ensemble de réanimation (systèmes Mapleson)
Utilisation prévue	Administration d'oxygène à un patient à partir d'un débitmètre d'oxygène ou d'une sortie commune de gaz d'un appareil d'anesthésie, à des fins d'anesthésie, de récupération postopératoire, d'anesthésie-réanimation et d'hyperinflation pulmonaire manuelle en soins intensifs
Instructions d'utilisation	Anesthésie, anesthésie-réanimation ou physiothérapie hyperinflation pulmonaire manuelle
Contre-indications	Les patients pour lesquels le traitement prévu n'est pas médicalement indiqué.
Avertissements	Se reporter aux avertissements indiqués
Utilisateurs prévus	Professionnels de santé convenablement formés
Précautions avant utilisation	Consulter les instructions d'utilisation
Caractéristiques de performance	Se reporter aux caractéristiques de performance indiquées
Élimination	Éliminer conformément au protocole de l'hôpital pour la gestion des déchets cliniques contaminés
Dysfonctionnement de l'appareil	En cas de dysfonctionnement de l'appareil ou de modification imprévue de ses performances, cessez immédiatement de l'utiliser.
Incidents indésirables graves	En cas de dysfonctionnement de l'appareil lors de son utilisation sur un patient **et** entraînant un incident indésirable grave, contactez le fabricant de l'appareil et l'autorité nationale compétente. (Sont considérés comme incident indésirable grave, le décès ou la détérioration grave de l'état de santé du patient ou de l'utilisateur).
Restrictions d'utilisation	N'utiliser qu'avec des appareils compatibles. Consulter Armstrong Medical pour une confirmation des appareils compatibles.
Informations complémentaires	Aucune déclarée.

HU Újraélesztő szett APL szeleppel
(Mapleson Systems)

Jelmagyarázat:

	Beteg felőli vég		Szükség esetén állítsa be a hosszt		Leválasztható csatlakozás

Használati utasítás

1. A termék 1 (egy) invazív ellátású betegen vagy egy anesztéziás betegen alkalmazható a használat kezdetétől számított legfeljebb 7 napon keresztül.
2. Vegye ki a terméket az elsődleges csomagolásból, majd vizsgálja meg, hogy nem sérült-e, és hogy minden alkatrész megvan-e.
3. Végezze el a végső összeszerelési lépéseket.
4. Csatlakoztassa a baktérium-/vírus lélegeztető szűrőket/vírus HME-t (ha megfelelő).
5. Csatlakoztasson friss gázcsövet a gázellátási forráshoz (oxigén áramlásmérős aljzat vagy anesztéziás közös gázkimenet) és a rendszer más berendezéséhez, közben gondoskodjon a csatlakozások biztonságáról és a nem használt nyílások lezárásáról.
6. A klinikai használatot megelőzően zárja le a beteg csatlakozót egy kupakkal vagy kesztyűs hüvelyk- vagy mutatóujjával. 10 L/perc friss gázáramlás és az APL szelepsapka teljesen zárt állásba forgatása mellett figyelje, ahogy a tartálytasak 3 (három) másodpercig felfújódik és megfeszül. Ezt követően fordítsa el az APL szelepsapkát az óramutató járásával ellentétesen, és figyelje, ahogy a tartálytasak összeesik.
7. Ellenőrizze az átjárhatóságot az APL szelep elszívó nyílásán keresztül, és a betegcsatlakozásokat.
8. Ellenőrizze, hogy a külön belégzési és kilégzési gázutak megvannak-e és működnek-e.
9. Végezze el a használat előtti egyéb működési vizsgálatokat a csatlakoztatni kívánt berendezés előírásainak megfelelően.
10. Ha a termék nem felel meg ezeken a vizsgálatokon, akkor ellenőrizze, hogy a beállítások megfelelőek-e, majd ismét végezze el a vizsgálatokat.
11. 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.
12. Ha a termék megfelel a vizsgálatokon, csatlakoztassa a beteghez és kezdje meg a terápiát.
13. Az APL szelep helyes használatára és az APL-ből elszívott gázokra vonatkozó részletekért tekintse meg a specifikus Használati útmutatót. Az APL szelep összefoglaló Használati útmutatója:
    a. Forgassa el a szelepsapkát az óramutató járásával megegyező irányba a megnövelt rendszernyomás alkalmazásához.
    b. Forgassa el a szelepsapkát az óramutató járásával ellentétesen a rendszernyomás csökkentéséhez és spontán légző betegek légzésének támogatásához.
    c. Fontolja meg az altatógáz elszívását a szelep elszívónyílásán keresztül.
14. Ha van csatlakoztatva gázmintavételi 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.
15. Monitorozza a rendszer teljesítményét a megfelelő és biztonságos lélegeztetési terápia biztosítása érdekében.
16. 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-/vírus lélegeztető szűrőt vagy a szűrő HME-t (ha van) **kötelező** 24 óránként cserélni, vagy ha azt gyanítja, hogy csökkenti a lélegeztetés hatásosságát.
3. Figyeljen rá, hogy ne váljanak le a csatlakozások, és hogy más módon ne csökkenjen a lélegeztetési terápia hatékonysága.
4. **Ne** mossa, tisztítsa vagy próbálja meg sterilizálni.

Információ

Eszköz neve	Újraélesztő szett (Mapleson Systems)
Rendeltetésszerű használat	Oxigén szállítása egy oxigénáramlás-mérő vagy légzéssegítő készülékből egy beteghez légzéssegítés, posztoperatív felépülés, újraélesztés vagy sürgősségi manuális pulmonáris hiperinfláció céljából.
Felhasználási javallat	Légzéssegítés, újraélesztés vagy fizioterápiás manuális pulmonáris hiperinfláció
Ellenjavallatok	Az eszköz alkalmazása ellenjavallt azon betegek esetében, akiknél a rendeltetésszerű használat szerinti terápia orvosilag nem javallt
Figyelmeztetések	Lásd a felsorolt figyelmeztetéseket
Tervezett felhasználók	Megfelelően képzett egészségügyi dolgozók
Felhasználás előtti óvintézkedések	Lásd a használati útmutatót
Teljesítményjellemzők	Lásd a felsorolt teljesítményjellemzőket
Ártalmatlanítás	Ártalmatlanítás a kórház szennyezett klinikai hulladékokra vonatkozó protokollja szerint
Eszköz meghibásodása	Abban az esetben, ha az eszköz meghibásodik vagy váratlanul megváltozik a teljesítménye, azonnal hagyjon fel az eszköz használatával
Súlyos incidensek	Abban az esetben, ha a betegen történő használat közben az eszköz meghibásodik, **és** ez súlyos incidenshez vezet, vegye fel a kapcsolatot az eszköz gyártójával és az illetékes nemzeti hatósággal. (Súlyos incidensnek minősül a halál, illetve a beteg vagy kezelő egészségi állapotában bekövetkező súlyos változás.)
A felhasználásra vonatkozó korlátozások	Kizárólag kompatibilis eszközökkel használja együtt. A kompatibilis eszközökkel kapcsolatos információkért forduljon az Armstrong Medical vállalathoz.
Egyéb információk	Nincs.

IT Set per rianimazione con valvola APL
(Mapleson Systems)

Legenda dei simboli:

Estremità paziente

Regolare la lunghezza se richiesto

Raccordo amovibile

Istruzioni per l'uso

1. Il presente prodotto è garantito per l'uso su 1 (un) paziente in terapia intensiva o 1 paziente in anestesia e per un periodo massimo di 7 giorni dalla data del primo utilizzo.
2. Rimuovere il prodotto dall'imballaggio principale e ispezionarne il contenuto alla ricerca di eventuali segni di danneggiamento accertandosi che nessun componente possa andare perso.
3. Completare eventuali procedimenti di assemblaggio finale.
4. Collegare il/i filtro/i virale/i e batterico/i - filtro HME (se appropriato).
5. Collegare il tubo del gas fresco alla fonte di erogazione del gas (uscita del flussometro di ossigeno oppure all'uscita del gas comune per anestesia) e ad altra apparecchiatura del sistema, se necessario, verificando che i raccordi siano ben fissati e che le porte inutilizzate siano state sigillate.
6. Prima dell'uso in ambito clinico, occludere il raccordo paziente con un tappo con il pollice e l'indice guantati. Con il flusso di gas fresco impostato su 10 l/min e il tappo della valvola APL ruotato in posizione completamente chiusa, osservare che la sacca reservoir si gonfi e si distenda per 3 (tre) secondi. Ruotare quindi il tappo della valvola APL in senso antiorario e osservare che la sacca reservoir collassi.
7. Verificare la pervietà del flusso prima attraverso la porta di scarico della valvola APL e poi attraverso il raccordo paziente e viceversa.
8. Verificare che siano presenti e funzionanti percorsi separati dei gas inspiratorio ed espiratorio.
9. Eseguire altri test funzionali pre-utilizzo come richiesto sulle attrezzature collegate.
10. Se il prodotto non supera questi test, verificare la correttezza delle impostazioni ed effettuare un nuovo test.
11. In caso di ripetuto fallimento nel superamento del/i test, sostituire il sistema e/o contattare un tecnico.
12. Quando il prodotto supera il/i test collegarlo al paziente e dare inizio alla terapia.
13. Per informazioni sull'uso corretto della valvola APL e all'evacuazione del gas dalla valvola APL, fare riferimento alle istruzioni d'uso specifiche. Le istruzioni d'uso riepilogative della valvola APL sono le seguenti:
    a. Ruotare in senso orario il tappo della valvola in modo applicare una pressione maggiore sul sistema.
    b. Ruotare in senso anti-orario il tappo della valvola in modo da ridurre la pressione sul sistema e facilitare la respirazione spontanea nei pazienti.
    c. Procedere all'evacuazione del gas anestetico attraverso la porta di scarico della valvola.
14. 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.
15. Monitorare le prestazioni del sistema in uso al fine di garantire una terapia ventilatoria adeguata e sicura.
16. Accertarsi che l'utilizzo di questo dispositivo venga interrotto entro 7 giorni dalla data del primo utilizzo.

Avvertenze

1. Conservare sigillata la confezione fino all'utilizzo – rischio di ostruzione per la presenza di piccoli oggetti.
2. 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.
3. Monitorare eventuali disconnessioni o altre potenziali cause di perdita di un'efficace terapia ventilatoria.
4. **Non** lavare, pulire né sterilizzare.

Informazioni

Nome del dispositivo	Set per rianimazione (Mapleson Systems)
Uso previsto	Erogazione di ossigeno ad un paziente per mezzo di un flussometro di ossigeno o dall'uscita del gas comune per anestesia per i seguenti scopi: anestesia, recupero postoperatorio, rianimazione in anestesia e iperinflazione polmonare manuale in terapia intensiva
Indicazioni d'uso	Somministrazione di anestesia, rianimazione in anestesia o iperinflazione polmonare manuale in fisioterapia
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	Nessuna dichiarata.

JA

APL弁付蘇生セット
(メープルソンシステムズ)

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. 本剤は、1人の集中治療患者又は1人の麻酔患者に対して、初回使用から最長7日間の使用が保証されています。
2. 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。
3. 最終的な組み立て工程を完了します。
4. 細菌性ウイルス性呼吸フィルター/フィルター-HME (該当する場合) を接続します。
5. 必要に応じて、新鮮なガス管をガス供給源 (酸素流量計出口または麻酔共通ガス出口) および他のシステム機器に接続し、接続が確実で未使用のポートが密閉されていることを確認します。
6. 臨床使用に先立ち、患者の接続部をキャップまたは手袋をはめた親指または人差し指で塞ぎます。新しいガス流量を10 L/分に設定し、APLバルブキャップを全開位置まで回転させて、リザーバーバッグが3秒間膨張および膨張するのを観察します。次に、APLバルブキャップを反時計回りに回して、リザーバーバッグがつぶれるのを観察します。
7. APLバルブの排気ポートと患者接続部を交互に通過する流れの開存性を確認します。
8. 吸気と呼気のガス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. 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。
10. 製品がこれらのテストに合格しない場合は、正しいセットアップを確認し、再テストしてください。
11. 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。
12. 本剤が試験に合格したら、患者に連絡し、治療を開始することです。
13. APLバルブの正しい使用方法およびAPLバルブからのガス掃気については、特定のIFUを参照してください。APLバルブの概要IFUは以下のとおり：
    a. バルブキャップを時計回りに回して、システム圧力を増加させます。
    b. 弁キャップを反時計回りに回転させてシステム圧を下げ、患者の自発呼吸を促します。
    c. 弁排気口を介した麻酔ガスの除去を考慮します。
14. 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。
15. 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。
16. 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. 細菌性のウイルス性呼吸フィルターまたはフィルター-HME (存在する場合) は、24時間に一度、または換気の効果を妨げる疑いがある場合には、交換 **しなければなりません**。
3. 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。
4. 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	蘇生セット(メープルソンシステムズ)
使用目的	麻酔、手術後の回復、麻酔の再アニメーション化および集中治療マニュアル肺過膨張の目的のための患者への酸素流量計または麻酔器共通ガス出口からの酸素の送達
使用上の注意	麻酔設備、麻酔再アニメーションまたは理学療法用手動肺過膨張
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	患者への使用時に装置が故障し、重篤な有害事象が発生した場合には、装置のメーカー**および** 該当する国内所管当局に連絡してください。(重篤な有害事象とは、患者や利用者が死亡したり、健康状態が著しく悪化した場合とされています)。
使用上の制限	互換性のある設備でのみ使用してください。互換性のある設備については、Armstrong Medical社にお問い合わせください。
その他の情報	宣言なし。

KO APL 밸브를 갖춘 소생술 세트
(Mapleson Systems)

기호에 대한 키:

환자 끝 부분

필요한 경우
길이 조정

탈착형 연결

사용 설명서

1. 본 제품은 최초 사용일로부터 최대 7일 동안 1명의 집중 치료 환자 또는 1명의 마취 환자에 의한 사용이 보증됩니다.
2. 기본 포장에서 제품을 꺼낸 후 내용물 손상 여부를 검사하고, 별도의 구성 요소가 적절히 배치되도록 합니다.
3. 최종 조립 단계를 완료합니다.
4. 세균성 바이러스 호흡 필터(들)/ 필터-HME(적절한 경우)를 연결합니다.
5. 신선한 가스 튜브를 가스 공급원(산소 유량계 배출구 또는 마취 일반 가스 배출구)에 연결하고, 필요한 경우에는 다른 시스템 장비에 확실하게 연결되어 있고 사용하지 않는 포트가 밀봉되어 있는지 확인합니다.
6. 임상 사용에 앞서 캡이나 장갑을 낀 엄지 또는 집게 손가락으로 환자 연결을 막습니다. 신선한 가스 유량을 10L/분으로 설정하고 APL 밸브 캡을 완전히 닫힌 위치로 회전시킨 상태에서 저장 백이 3초 동안 부풀어 팽창하는지 관찰하십시오. 이어서 APL 밸브 캡을 시계반대방향으로 돌려 저장 백이 줄어드는 것을 관찰하십시오.
7. APL 밸브 배기 포트와 환자 연결부를 통해 흐름 개방 상태를 번갈아 확인하십시오.
8. 독립된 흡기 및 호기 가스 경로가 있고 작동하는지 확인합니다.
9. 연결된 장비에서 사용하기 위해 필요한 다른 사용 전 기능을 테스트합니다.
10. 제품이 이러한 테스트를 통과하지 못하면 설정이 올바른지 확인한 후 다시 테스트하십시오.
11. 반복적으로 테스트를 통과하지 못하는 경우, 시스템 교체 및/또는 기술자에게 문의하십시오.
12. 제품이 테스트를 통과하면 환자에게 연결한 후 치료를 시작합니다.
13. APL 밸브의 올바른 사용 및 가스 제거에 대한 정보는 구체적인 IFU를 참조해 주십시오. APL 밸브의 요약된 IFU는 다음과 같습니다.
    가. 밸브 캡을 시계방향으로 돌려 증가하는 시스템 압력을 적용합니다.
    나. 밸브 캡을 시계반대방향으로 돌려 시스템 압력을 낮춤으로써 자연스럽게 환자의 호흡을 용이하게 합니다.
    다. 밸브 배기 포트를 통해 마취 가스를 제거하는 것을 고려하십시오.
14. 가스 시료 수집 라인이 연결되어 있는 경우, 사용 중에 안전하게 연결되어 있고 응축수 또는 튜브 꼬임에 의한 폐색이 없는지 모니터링하십시오.
15. 사용중인 시스템 성능을 모니터링하면서 적절하고 안전한 인공 호흡 요법을 보장합니다.
16. 최초 사용일로부터 7일 이내에 사용을 중단해 주십시오.

경고

1. 사용시까지 포장을 밀봉하여 보관하십시오. 작은 물체에 의해 막힐 위험이 있습니다.
2. 세균성 바이러스 호흡 필터 또는 필터-HME(있는 경우)는 24시간에 1회 또는 인공 호흡의 효과를 방해하는 것으로 의심되는 경우에 교체**해야 합니다.**
3. 연결 해제또는 효과적인 인공 호흡 요법의 기타 손실 원인을 모니터링합니다.
4. 세정, 세척 또는 살균을 시도하지 **마십시오.**

정보

장치 이름	소생술 세트(Mapleson Systems)
용도	마취, 수술 후 회복, 마취 재활성화 및 중증 수동 폐 과팽창을 위해 산소 유량계 또는 마취 장치 일반 가스 배출구로부터 환자에게 산소 전달
사용법	마취 제공, 마취 재활성화 또는 물리 치료 수동 폐 과팽창
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	명시되지 않았습니다.
의료기기 소비자 신고 번호	Tel : 080-080-4183 (한국의료기기안전정보원)

NL

Reanimatieset met APL-klep
(Mapleson Systems)

Verklaring van de symbolen:

Patiëntuiteinde

Stel desgewenst de lengte in

Verwijderbare aansluiting

Gebruiksaanwijzing

1. Het product is gegarandeerd voor gebruik bij 1 (één) intensivecarepatiënt of 1 anesthesiepatiënt voor een maximale periode van 7 dagen vanaf de datum van het eerste gebruik.
2. 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.
3. Voltooi de eventuele laatste stappen voor het in elkaar zetten.
4. Sluit het bacterie-/virusademhalingsfilter/filter-HME aan (indien aanwezig).
5. Sluit nieuwe gasslangen aan op de gasleveringsbron (zuurstofflowmeteruitlaat of anesthesiegasuitlaat) en indien vereist op andere systeemapparatuur, waarbij u zorgt dat de aansluitingen goed vastzitten en dat ongebruikte poorten zijn afgesloten.
6. Sluit voorafgaand aan klinisch gebruik de patiëntaansluiting af met een dop of gehandschoende duim of wijsvinger. Stel vast dat, terwijl de instroom van vers gas is ingesteld op 10 l/min en de APL-klepdop gedraaid naar de geheel gesloten positie, de reservoirzak opblaast en uitzet gedurende 3 (drie) seconden. Draai de APL-klepdop vervolgens linksom en stel vast dat de reservoirzak inklapt.
7. Controleer de flow op een andere manier via de uitlaatpoort van de APL-klep en de patiëntaansluiting.
8. Controleer of afzonderlijke inspiratoire en expiratoire gaspaden aanwezig zijn en functioneren.
9. Voer voorafgaand aan het gebruik andere functietests uit, zoals vereist voor gebruik op aangesloten apparatuur.
10. Als het product deze tests niet met succes doorloopt, controleer dan of het systeem correct is geïnstalleerd en test vervolgens opnieuw.
11. Als de test(s) herhaaldelijk niet met gunstig gevolg wordt (worden) doorlopen, moet u het systeem vervangen en/of contact opnemen met een technicus.
12. Als het product de test(s) met goed gevolg doorloopt, sluit u het aan op de patiënt.
13. Zie voor informatie over correct gebruik van de APL-klep en gasverwijdering uit de APL-klep de specifieke gebruiksaanwijzing. De samengevatte gebruiksaanwijzing voor de APL-klep is:
    a. Draai het dopje rechtsom om de systeemdruk te verhogen.
    b. Draai de dop linksom om de systeemdruk te verlagen en het spontaan ademen door de patiënt te vergemakkerlijken.
    c. Let op of er anesthesiegas ontsnapt via de klepuitlaatpoort.
14. Als er een gasbemonsteringslijn is aangesloten, zorg er dan voor dat deze goed wordt aangesloten en in het gebruik gemonitord op afsluiting door gecondenseerd water of knikken van slangen.
15. Monitor de prestaties van het systeem in gebruik om adequate en veilige beademingsbehandeling te verzekeren.
16. Zorg dat het gebruik stopt binnen 7 dagen na de datum van het eerste gebruik.

Waarschuwingen

1. Houd de verpakking gesloten tot gebruik - risico op blokkade door kleine voorwerpen.
2. Een bacterie-/virusademhalingsfilter 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.
3. Monitor op verbreking van de aansluiting of andere oorzaken van verlies van effectieve beademingstherapie.
4. **Niet** wassen, reinigen of proberen te steriliseren.

Informatie

Apparaatnaam	Reanimatieset (Mapleson Systems)
Beoogd gebruik	Levering van zuurstof via een zuurstofflowmeter of een gasuitlaat van een anesthesieapparaat aan een patiënt met als doel anesthesie, post-operatief herstel, anesthesie-reanimatie en handmatige pulmonale hyperinflatie bij kritieke zorg
Indicaties voor gebruik	Geven van anesthesie, anesthesie-reanimatie of handmatige pulmonale hyperinflatie bij fysiotherapie.
Contra-indicaties	Die patiënten die geen medische indicatie hebben voor de beoogde behandeling
Waarschuwingen	Zie eventuele genoemde waarschuwingen
Beoogde gebruikers	Op de juiste wijze getrainde zorgverleners
Voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan gebruik	Zie de gebruiksaanwijzing
Prestatiekenmerken	Zie eventuele genoemde prestatiekenmerken
Verwijdering	Verwijderen volgens het protocol van het ziekenhuis voor het beheer van gecontamineerd klinisch afval
Niet goed functioneren van het apparaat	Bij niet goed functioneren van een apparaat of een onverwachte wijziging in de prestaties van het apparaat moet onmiddellijk worden gestopt met het gebruik van het apparaat
Ernstige ongewenste incidenten	In het geval van niet goed functioneren van het apparaat bij gebruik op een patiënt **en** waarbij dit leidt tot een ernstig ongewenst incident, moet u contact opnemen met de fabrikant van het apparaat en de desbetreffende bevoegde nationale instantie. (Als ernstig ongewenst incident wordt beschouwd 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	Geen aangegeven

NO Gjenopplivingssett med trykkbegrensningsventil
(Mapleson Systems)

Symbolforklaring:

Pasientside

Juster lengde hvis påkrevet

Avtakbar kobling

Bruksanvisning

1. Dette systemet er garantert for bruk på 1 (én) pasient eller 1 (én) anestesipasient i en maksimal periode på 7 dager fra datoen for første gangs bruk.
2. Fjern produktet fra primæremballasjen og kontroller om innholdet er skadet, og forsikre deg om at ingen enkeltkomponenter blir feillagt.
3. Fullfør eventuelle siste monteringstrinn.
4. Koble til bakterie- og virusfilter(-filtre) / HME-filter (hvis til stede).
5. Koble en ny gasslange til gasstilførselen (uttak på gjennomstrømningsmåler eller felles på anestesimaskin) og eventuelt annet systemutstyr. Kontroller at tilkoblingene er godt festet og ubrukte porter er forseglet.
6. Før klinisk bruk må pasienttilkoblingen lukkes med en hette eller hansketommel eller pekefingeren. Når den nye gasslangen er tilkoblet, gjennomstrømningen er satt til 10 l/min og trykkbegrensningsventilens ventilhette er rotert til fullstendig lukket posisjon, skal det kontrolleres at ventilasjonsbagen blåses opp og holdes oppblåst i 3 (tre) sekunder. Når du så dreier trykkbegrensningsventilen mot urviseren, vil du kunne observere at ventilasjonsbagen kollapser.
7. Kontroller vekselvis strømningsåpning gjennom trykkbegrensningsventilens utløpsåpning og pasienttilkoblingen.
8. Kontroller at separate innåndings- og utåndingsgassveier er til stede og fungerer.
9. Utfør andre funksjonstester før bruk etter behov for bruk på tilkoblet utstyr.
10. Kontroller riktig oppsett og test på nytt dersom produktet ikke består disse testene.
11. Ved gjentatte feil under testene, bytt ut systemet og/eller kontakt en tekniker.
12. Når produktet har bestått testen, kobler du til pasienten og starter behandlingen.
13. For informasjon om riktig bruk av trykkbegrensningsventilen og gasspyling fra trykkbegrensningsventilen, se den spesifikke bruksanvisningen. Nedenfor følger et sammendrag av bruksanvisningen for trykkbegrensningsventilen:
    a. Drei ventilhetten med urviseren for å øke systemtrykket.
    b. Roter ventilhetten mot urviseren for å redusere systemtrykket og for å tilrettelegge for spontanpustende pasienter.
    c. Vurder en spyling av anestesigassen via ventilens utløpsåpning.
14. 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.
15. Overvåk ytelsen til systemet som er i bruk for å sikre tilstrekkelig og sikker ventilasjonsbehandling.
16. 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 bakterie- og virusfilter eller HME-filter (hvis til stede) **må** byttes én gang i løpet av en 24-timers periode, eller ved mistanke om at det forstyrrer ventilasjonseffektiviteten.
3. Overvåk frakoblinger eller annen årsak til tap av effektiv ventilasjonsbehandling.
4. **Ikke** vask, rengjør eller prøv sterilisering.

Informasjon

Enhetsnavn	Gjenopplivingssett (Mapleson Systems)
Tiltenkt bruk	Tilføring av oksygen fra en gjennomstrømningsmåler eller et felles gassuttak på en anestesimaskin til en pasient for anestesi, postoperativ restitusjon, gjentatt innledning av anestesi og manuell intensivbehandling av pulmonal hyperinflasjon
Indikasjoner for bruk	Anestesi, gjentatt innledning av anestesi eller manuell fysioterapi av pulmonal hyperinflasjon
Kontraindikasjoner	Disse pasientene er ikke medisinsk indikert for den tiltenkte behandlingen
Advarsler	Se eventuelle opplistede advarsler
Tiltenkte brukere	Helsepersonell med egnet opplæring
Forholdsregler før bruk	Se bruksanvisningen
Ytelsesegenskaper	Se eventuelle opplistede ytelsesegenskaper
Avhending	Avhendes i henhold til sykehusets protokoll for håndtering av forurenset klinisk avfall
Feil på apparatet	I tilfelle feil på apparatet eller en uventet endring i ytelsen, må du umiddelbart slutte å bruke apparatet
Alvorlige uønskede hendelser	I tilfelle en funksjonsfeil på enheten når den brukes på en pasient **og** som fører til en alvorlig uønsket hendelse, må du kontakte apparatets produsent samt de relevante nasjonale kompetente myndigheter. (En alvorlig bivirkning anses å være død eller en alvorlig forverring av pasientens eller brukerens helsetilstand).
Bruksbegrensninger	Kan bare brukes med kompatible apparater. Kontakt Armstrong Medical for å få en bekreftelse av kompatible enheter.
Annen informasjon	Ingen erklært.

PL

Zestaw resuscytacyjny z zaworem APL
(Układy Maplesona)

Znaczenie symboli:

Koniec pacjenta

W razie potrzeby dopasować długość

Połączenie rozłączne

Instrukcja obsługi

1. Produkt ten jest objęty gwarancją na 1 (jednego) pacjenta w intensywnej opiece medycznej lub 1 pacjenta znieczulanego, przez okres maksymalnie 7 dni od daty pierwszego użycia.
2. Wyjąć produkt z opakowania i sprawdzić zawartość pod kątem uszkodzeń, upewniając się, że żaden z oddzielnych elementów nie został pominięty.
3. Wykonać wszystkie czynności związane z montażem końcowym.
4. Podłączyć bakteryjno-wirusowy(e) filtr(y) oddechowy(e)/filtr-HME (jeśli dotyczy).
5. Podłączyć przewody świeżego gazu do źródła zasilania gazem (wylot przepływomierza tlenu lub wspólny wylot gazu anestezjologicznego) oraz do innych urządzeń systemu, jeśli jest to wymagane, upewniając się, że połączenia są bezpieczne, a nieużywane porty uszczelnione.
6. Przed użyciem klinicznym należy zamknąć przyłącze pacjenta za pomocą zaślepki lub kciuka lub palca wskazującego w rękawiczce. Przy przepływie świeżego gazu ustawionym na 10 l/min i przy zakrętce zaworu APL obróconej do pozycji pełnego zamknięcia, obserwować, czy worek oddechowy napełnia się i rozpręża przez 3 (trzy) sekundy. Następnie należy obrócić zakrętkę zaworu APL w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zaobserwować czy worek oddechowy zapada się.
7. Sprawdzić drożność przepływu na przemian przez port wydechowy zaworu APL i złącze pacjenta.
8. Sprawdzić, czy oddzielne ścieżki gazu wdechowego i wydechowego są obecne i działają.
9. Przeprowadzić inny(-e) test(y) funkcji przed użyciem, zgodnie z wymaganiami dotyczącymi użycia podłączonego sprzętu.
10. Jeśli produkt nie przejdzie tych testów, należy sprawdzić poprawność ustawień i przeprowadzić ponowny test.
11. W przypadku powtarzającego się braku pozytywnego wyniku testu(-ów), należy wymienić system i/lub skontaktować się z technikiem.
12. Gdy produkt przejdzie pomyślnie test(y), należy podłączyć go do pacjenta i rozpocząć terapię.
13. Informacje na temat prawidłowego użytkowania zaworu APL oraz odprowadzania gazu z zaworu APL znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi. Streszczenie instrukcji obsługi dla zaworu APL:
    a. Obrócić nakrętkę zaworu zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć ciśnienie w układzie.
    b. Obrócić nakrętkę zaworu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zmniejszyć ciśnienie w układzie i ułatwić pacjentom oddychanie spontaniczne.
    c. Rozważyć odprowadzenie gazów anestetycznych przez port wylotowy zaworu.
14. 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.
15. Monitorować wydajność używanego systemu w celu zapewnienia odpowiedniej i bezpiecznej terapii wentylacyjnej.
16. Zakończyć stosowanie w ciągu 7 dni od daty pierwszego użycia.

Ostrzeżenia

1. Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte do czasu użycia – ryzyko zablokowania przez małe przedmioty.
2. Bakteryjno-wirusowy filtr oddechowy lub filtr-HME (jeśli jest obecny) **musi** być wymieniany raz w ciągu 24 godzin lub gdy istnieje podejrzenie, że zakłóca skuteczność wentylacji.
3. Monitorować pod kątem odłączeń lub innych źródeł utraty skuteczności terapii wentylacyjnej.
4. **Nie wolno** myć, czyścić ani podejmować prób sterylizacji.

Informacje

Nazwa wyrobu	Zestaw do resuscytacji (Układy Maplesona)
Przeznaczenie	Dostarczanie tlenu z przepływomierza tlenu lub wspólnego wylotu gazów aparatu do znieczulania pacjentowi do celów znieczulenia, rekonwalescencji pooperacyjnej, reanimacji w znieczuleniu i opieki w stanach nagłych, ręcznej hiperinflacji płucnej
Wskazówki dotyczące stosowania	Wykonanie znieczulenia, reanimacja w znieczuleniu lub fizjoterapia manualna, hiperinflacja płucna
Przeciwwskazania	Pacjenci, którzy nie mają wskazań medycznych do planowanej terapii
Ostrzeżenia	Należy odnieść się do wszystkich wymienionych ostrzeżeń
Użytkownicy docelowi	Odpowiednio przeszkoleni pracownicy ochrony zdrowia
Środki ostrożności przed użyciem	Należy odnieść się do instrukcji obsługi
Charakterystyka działania	Należy odnieść się do wszystkich wymienionych właściwości użytkowych
Pozbywanie się produktu	Utylizować zgodnie z obowiązującym w szpitalu protokołem postępowania ze skażonymi odpadami klinicznymi
Nieprawidłowe działanie urządzenia	W przypadku awarii urządzenia lub nieoczekiwanej zmiany w jego działaniu należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia
Poważne incydenty niepożądane	W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia podczas stosowania u pacjenta **oraz** prowadzącego do poważnego zdarzenia niepożądanego, należy skontaktować się z producentem urządzenia i krajowym organem właściwym. (za poważne zdarzenie niepożądane uważa się zgon lub poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika).
Ograniczenia w stosowaniu	Używać tylko z kompatybilnymi urządzeniami. W celu potwierdzenia kompatybilności urządzeń należy skontaktować się z firmą Armstrong Medical.
Inne informacje	Nie zadeklarowano.

PT # Conjunto de reanimação com válvula LPA
(Sistemas Mapleson)

Legenda dos símbolos:

Lado do doente

Ajustar o comprimento, se necessário

Ligação destacável

Instruções de utilização

1. Este produto tem uma garantia de utilização para 1 (um) doente em cuidados intensivos ou 1 doente sob anestesia durante um período máximo de 7 dias desde a data de utilização inicial.
2. Retire o produto da embalagem primária e inspecione o conteúdo quanto a danos, certificando-se de que não se perderam componentes separados.
3. Realize quaisquer passos de montagem final.
4. Ligue o filtro respiratório antiviral e antibacteriano/HME com filtro (se apropriado).
5. Ligue a tubagem de gás fresco à fonte de fornecimento de gás (saída do debitómetro de oxigénio ou saída de gás comum de anestesia) e a outros equipamentos do sistema, se necessário, certificando-se de que as ligações estão bem seguras e que as portas não utilizadas estão vedadas.
6. Antes da utilização clínica, obstrua a ligação do doente com uma tampa ou com o polegar ou dedo indicador enluvado. Com um fluxo de gás fresco definido para 10 L/min. e a tampa da válvula LPA na posição completamente fechada, observe se o balão insufla e enche durante 3 (três) segundos. Em seguida, rode a tampa da válvula LPA no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e observe se o balão se esvazia.
7. Verifique a desobstrução do fluxo alternadamente através da porta de exaustão da válvula LPA e da ligação do doente.
8. Verifique se as vias de gases inspiratórios e expiratórios estão presentes e a funcionar.
9. Realize outro(s) teste(s) de funcionamento pré-utilização necessário(s) para utilização dos equipamentos ligados.
10. Se o produto não passar neste(s) teste(s), verifique se está corretamente configurado e repita o(s) teste(s).
11. Em caso de falha repetida do(s) teste(s), substitua o sistema e/ou contacte um técnico.
12. Quando o produto passar no(s) teste(s), ligue ao doente e inicie a terapia.
13. Para obter informações sobre a utilização correta da válvula LPA e a exaustão de gases da válvula LPA, consulte as instruções de utilização específicas. Resumidamente, as instruções de utilização da válvula LPA são:
    a. Rode a tampa da válvula no sentido dos ponteiros do relógio para aplicar pressão crescente no sistema.
    b. Rode a tampa da válvula no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para diminuir a pressão do sistema e facilitar a respiração espontânea dos doentes.
    c. Pondere a exaustão de gás anestésico através da porta de exaustão da válvula.
14. 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 vincados.
15. Monitorize o desempenho do sistema em utilização para assegurar uma ventiloterapia adequada e segura.
16. Certifique-se de que a utilização cessa até 7 dias desde a utilização inicial.

Avisos

1. Mantenha a embalagem selada até à utilização – risco de bloqueio por objetos pequenos.
2. Um filtro respiratório 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.
3. Monitorize a ocorrência de desconexões ou outras fontes de perda de eficácia da ventiloterapia.
4. **Não** lave, limpe ou tente esterilizar.

Informações

Nome do dispositivo	Conjunto de reanimação (Sistemas Mapleson)
Utilização pretendida	Administração de oxigénio através de um debitómetro de oxigénio ou saída de gás comum de uma máquina de anestesia a um doente para fins de anestesia, recuperação pós-operatória, anestesia em contexto de reanimação e hiperinsuflação pulmonar manual em cuidados intensivos.
Indicações de utilização	Administração de anestesia, anestesia em contexto de reanimação ou hiperinsuflação pulmonar manual em fisioterapia.
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	Nenhuma declarada.

PT-BR

Conjunto de ressuscitação com válvula APL
(sistemas Mapleson)

Chave dos símbolos:

Extremidade do paciente

Ajuste o comprimento, se necessário.

Conexão destacável

Instruções de uso

1. Este produto é garantido para uso em 1 (um) paciente de terapia intensiva ou 1 (um) paciente de anestesia por um período máximo de 7 dias a partir da data de início do uso.
2. Remova o produto da embalagem primária e inspecione os componentes por danos, assegurando que nenhum componente separado seja extraviado.
3. Complete quaisquer passos de montagem finais.
4. Conecte os filtros respiratórios virais/bacterianos-filtros HME (se houver).
5. Conecte a tubulação de gás fresco à fonte de suprimento de gás (saída do fluxômetro de oxigênio ou saída de gás comum de anestesia) e a outros equipamentos do sistema, se necessário, assegurando que as conexões estejam firmes e que portas não usadas sejam seladas.
6. Antes do uso clínico, oclua a conexão do paciente com uma tampa ou o dedo indicador ou polegar, usando luvas. Com o fluxo de gás fresco ajustado para 10L/min e a tampa da válvula APL girada para a posição totalmente fechada, observe se a bolsa-reservatório infla e se distende por 3 (três) segundos. Então gire a tampa da válvula APL em sentido anti-horário e observe se a bolsa-reservatório colapsa.
7. Verifique a permeabilidade do fluxo de forma alternativa por meio do respiro da válvula APL e da conexão do paciente.
8. Confira se caminhos de gás inspiratório e expiratório separados estão presentes e funcionando.
9. Realize outro(s) teste(s) de funcionamento pré-uso, conforme a necessidade, para uso em equipamentos conectados.
10. Se o produto não passar nesses testes, confira a configuração correta e teste novamente.
11. No caso de falhas repetidas no(s) teste(s), substitua o sistema e/ou entre em contato com um técnico.
12. Quando o produto for aprovado no(s) teste(s), habilite a terapia de CPAP e conecte ao paciente.
13. Para informações sobre o uso correto da válvula APL e da remoção de gás da válvula APL, consulte as IFU específicas. As IFU resumidas para a válvula APL são:
    a. Gire a tampa da válvula em sentido horário para aplicar aumento de pressão no sistema.
    b. Gire a tampa da válvula em sentido anti-horário para diminuir a pressão do sistema e facilitar pacientes com respiração espontânea.
    c. Considere a remoção de gás anestésico através do respiro da válvula.
14. 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.
15. Monitore o desempenho do sistema em uso para assegurar uma terapia de ventilação adequada e segura.
16. Assegure-se de que o uso cesse em até 7 dias a partir da data do início do uso.

Advertências

1. Mantenha a embalagem selada até o uso – risco de obstrução por pequenos objetos.
2. 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.
3. Monitore em relação a desconexões e outras fontes de perda de terapia de ventilação efetiva.
4. **Não** lave, limpe ou tente esterilizar.

Informações

Nome do dispositivo	Conjunto de ressuscitação (sistemas Mapleson)
Uso previsto	Entrega de oxigênio a partir de um fluxômetro de oxigênio ou saída de gás comum de máquina de anestesia para um paciente para fins de anestesia, recuperação pós-operatório, reanimação de anestesia e hiperinflação pulmonar manual de atendimento crítico
Indicações de uso	Provisão de anestesia, reanimação de anestesia e hiperinflação pulmonar manual fisioterápica
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 oi 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 **e** 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	Nenhuma declarada.

RO Set de resuscitare cu valva APL
(Sistemele Mapleson)

Legendă simboluri:

Capătul pacientului

Ajustați lungimea dacă este necesar

Conexiune detașabilă

Instrucțiuni de utilizare

1. Acest produs este garantat pentru utilizare la 1 (un) pacient de terapie intensivă sau 1 pacient cu anestezie pentru o perioadă maximă de 7 zile de la data utilizării inițiale.
2. Scoateți produsul din ambalajul primar și inspectați conținutul pentru a vedea dacă este deteriorat, asigurându-vă că nicio componentă separată nu se pierde.
3. Finalizați etapele finale de asamblare.
4. Conectați filtrul (filtrele) de respirație virală bacteriană/filtrul-HME (dacă este cazul).
5. Conectați tubulatura de gaz proaspăt la sursa de alimentare cu gaz (ieșirea debitmetrului de oxigen sau ieșirea obișnuită a gazului de anestezie) și la alte echipamente ale sistemului, dacă este necesar, asigurându-vă că conexiunile sunt sigure și că porturile neutilizate sunt sigilate.
6. Înainte de utilizarea clinică, închideți conexiunea pacientului cu un capac sau degetul mare sau arătătorul înmănușat. Cu debitul de gaz proaspăt setat la 10L/min și capacul supapei APL rotit în poziția complet închisă, observați că punga rezervorului se umflă și se îndepărtează timp de 3 (trei) secunde. Apoi, rotiți capacul supapei APL în sens anti-orar și observați că sacul rezervorului se prăbușește.
7. Verificați permeabilitatea fluxului alternativ prin orificiul de evacuare a supapei APL și conexiunea pacientului.
8. Verificați dacă sunt prezente și funcționează trasee separate de gaze inspiratoare și expiratorii.
9. Efectuați alt(e) test(e) de funcționare înainte de utilizare, după cum este necesar pentru utilizarea la echipamentul conectat.
10. Dacă produsul nu trece aceste teste, verificați configurarea corectă și retestați.
11. În caz de eșec repetat al încercării(încercărilor), înlocuiți sistemul și/sau contactați un tehnician.
12. Când produsul trece testul (testele), conectați-l la pacient și începeți terapia.
13. Pentru informații despre utilizarea corectă a supapei APL și eliminarea gazelor din supapa APL, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de Utilizare specifice. Rezumatul Instrucțiunilor de Utilizare pentru supapa APL este:
    a. Rotiți capacul supapei în sens orar pentru a aplica o presiune ascendentă în sistem.
    b. Rotiți capacul supapei în sens anti-orar pentru a reduce presiunea sistemului și pentru a facilita respirația spontană a pacienților.
    c. Luați în considerare eliminarea gazelor anestezice prin orificiul de evacuare a supapei.
14. Dacă este conectată o conductă de prelevare a gazului, asigurați-vă că aceasta este conectată în siguranță și că este monitorizată în timpul utilizării pentru a se evita ocluzia prin apă condensată sau prin îndoirea tubului.
15. Monitorizați performanța sistemului utilizat pentru a asigura o terapie de ventilație adecvată și sigură.
16. Asigurați-vă că utilizarea încetează în termen de 7 zile de la data utilizării inițiale.

Avertizări

1. Păstrați ambalajul sigilat până la utilizare – risc de blocare de către obiecte mici.
2. Un filtru de respirație virală bacteriană sau filtrul-HME (dacă există) **trebuie** să fie schimbat o dată în fiecare perioadă de 24 de ore sau când este suspectat că interferează cu eficiența ventilației.
3. Monitorizați în privința deconectărilor sau a altor surse de pierdere a terapiei de ventilație eficiente.
4. **Nu** spălați, curățați sau încercați sterilizarea.

Informații

Numele dispozitivului	Set de resuscitare (Sistemele Mapleson)
Utilizarea prevăzută	Livrarea de oxigen de la un debitmetru de oxigen sau o mașină de anestezie de evacuare obișnuită de gaz către un pacient în scopuri de anestezie, recuperare postoperatorie, reanimare a anesteziei și hiperinflație pulmonară manuală de îngrijire critică
Indicații de utilizare	Asigurarea anesteziei, reanimarea anesteziei sau hiperinflația pulmonară manuală de fizioterapie
Contraindicații	Acei pacienți care nu sunt indicați din punct de vedere medical pentru terapia preconizată
Avertizări	Consultați orice avertismente enumerate
Utilizatori destinați	Profesioniști din domeniul sănătății instruiți corespunzător
Precauții înainte de utilizare	Consultați instrucțiunile de utilizare
Caracteristici de performanță	Consultați orice caracteristici de performanță enumerate
Eliminare	Eliminați conform protocolului spitalului pentru gestionarea deșeurilor clinice contaminate
Defecțiune dispozitiv	În cazul unei defecțiuni a dispozitivului sau a unei modificări neașteptate a performanței dispozitivului, opriți imediat utilizarea dispozitivului
Incidente adverse grave	În cazul unei defecțiuni a dispozitivului în timpul utilizării pe un pacient **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	Nu s-a declarat niciuna.

RU Реанимационный комплект с РП клапаном
(системы Мейплсона)

Расшифровка символов:

Сторона пациента

Отрегулируйте длину при необходимости

Разъемное соединение

Инструкции по применению

1. На данное изделие предоставляется гарантия в случае использования для интенсивной терапии 1 (одного) пациента или анестезии у 1 пациента на протяжении не более чем 7 дней с даты начала использования.
2. Извлеките изделие из первичной упаковки и проверьте все содержимое на предмет повреждений, убедившись в наличии каждого отдельного компонента.
3. Выполните все этапы окончательной сборки.
4. Установите бактериально-вирусный (-ые) дыхательный (-е) фильтр (-ы) / тепловлагообменник (при наличии).
5. Подсоедините трубку для свежего газа к источнику подачи газа (выходному отверстию расходомера кислорода или общему выходному отверстию анестетического газа) и другому оборудованию системы в случае необходимости, убедившись, что соединения надежно закреплены, а неиспользуемые отверстия заглушены.
6. Прежде чем приступать к клиническому использованию, закупорьте соединение пациента колпачком либо большим или указательным пальцем в перчатке. Установив расход свежего газа на 10 л/мин и повернув колпачок РП клапана в полностью закрытое положение, следите за наполнением и раздуванием дыхательного мешка в течение 3 (трех) секунд. Затем поверните колпачок РП клапана против часовой стрелки и следите за сдуванием дыхательного мешка.
7. Поочередно проверьте проходимость потока через выпускное отверстие РП клапана и соединение пациента.
8. Убедитесь в наличии и функциональной готовности газовых путей для вдоха и выдоха.
9. Выполните другие функциональные испытания перед применением, которые требуются при использовании подсоединенного оборудования.
10. Если изделие не проходит указанные испытания, убедитесь в правильности настройки и повторите испытания.
11. В случае повторного неудачного проведения испытаний замените систему и/или свяжитесь с техническим специалистом.
12. Если изделие прошло испытание (-я), подсоедините его к пациенту и приступайте к терапии.
13. Информацию о правильном использовании РП клапана и выведении газа из него см. в специальной инструкции по применению. Сводная информация из инструкции по применению РП клапана:
    а. Поверните колпачок клапана по часовой стрелке, чтобы увеличить давление в системе.
    б. Поверните колпачок клапана против часовой стрелки, чтобы уменьшить давление в системе, способствуя спонтанному дыханию пациента.
    в. Предусмотрите выведение анестетического газа через выпускное отверстие клапана.
14. 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.
15. Следите за рабочими характеристиками системы в процессе использования, чтобы обеспечить надлежащую и безопасную вентиляционную терапию.
16. Обязательно прекратите использование системы в течение 7 дней с даты начала использования.

Внимание!

1. Храните упаковку в запечатанном виде до использования, чтобы не допустить закупорки системы мелкими объектами.
2. Бактериально-вирусный дыхательный фильтр или тепловлагообменник (при наличии) **необходимо** менять каждые 24 часа или при подозрении на снижение эффективности вентиляции.
3. Следите за отключениями или другими причинами потери эффективности вентиляционной терапии.
4. **Запрещается** мыть, чистить или пытаться стерилизовать изделие.

Информация

Название устройства	Реанимационный комплект (системы Мейплсона)
Назначение	Подача кислорода от расходомера кислорода или общего выходного газового отверстия аппарата для анестезии к пациенту для обеспечения анестезии, послеоперационного восстановления, анестезии при реанимации и ручной пульмонарной гиперинфляции при интенсивной терапии
Показания к применению	Обеспечение анестезии, анестезия при реанимации или ручная пульмонарная гиперинфляция при физиотерапии
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 **и** возникновения серьезного нежелательного происшествия свяжитесь с производителем устройства и профильным государственным уполномоченным органом. (К серьезным нежелательным происшествиям относится смерть или серьезное ухудшение состояния здоровья пациента или пользователя).
Ограничения в использовании	Используйте только с совместимыми устройствами. Для подтверждения совместимости устройств обратитесь в компанию Armstrong Medical.
Дополнительная информация	Не указана.

SR Komplet za reanimaciju as APL ventilom
(Mapleson sistem)

Legenda simbola:

Kraj na strani pacijenta

Po potrebi podesite dužinu

Odvojivi priključak

Uputstvo za upotrebu

1. Garantuje se korišćenje ovog proizvoda na 1 (jednom) pacijentu na intenzivnoj nezi ili 1 pacijentu za anesteziju u maksimalnom periodu od 7 dana od prve upotrebe.
2. Izvadite proizvod iz primarnog pakovanja i proverite da li je sadržaj oštećen i da li pakovanje sadrži sve zasebne komponente.
3. Izvršite finalne korake montaže.
4. Povežite bakterijsko-virusni filter za disanje/HME filter (ako se koristi).
5. Povežite crevo za sveži gas sa izvorom gasa (izlaz merača protoka kiseonika ili standardni izlaz gasa za anesteziju) i sa drugim komponentama sistema, ako je potrebno, i postarajte se da priključci budu pravilno priključeni i da portovi koji se ne koriste budu zatvoreni.
6. Pre kliničke upotrebe zatvorite priključak za pacijenta poklopcem ili palcem i kažiprstom ruke u zaštitnoj rukavici. Podesite protok svežeg gasa na 10L/min i okrenite kapicu APL ventila u potpuno zatvoreni položaj. Pratite da li se balon naduvava i rasteže 3 (tri) sekunde. Zatim okrenite kapicu APL ventila u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu i pratite da li se balon izduvava.
7. Naizmenično proveravajte prohodnost protoka kroz izduvni port APL ventila i priključak za pacijenta.
8. Proverite da li su odvojene inspiratorne i ekspiratorne putanje gasa postavljene i da li funkcionišu.
9. Izvršite ostale testove funkcija pre upotrebe koje je potrebno izvršiti da bi se koristila povezana oprema.
10. Ako proizvod ne prođe ove testove, proverite da li je sistem pravilno podešen i ponovite testiranje.
11. U slučaju više neuspelih testova, zamenite sistem i/ili se obratite tehničaru.
12. Kada proizvod prođe testove, povežite pacijenta i započnite terapiju.
13. Informacije o pravilnoj upotrebi APL ventila i izbacivanju gasa iz APL ventila potražite u Uputstvu za upotrebu APL ventila. Sažetak uputstva za upotrebu APL ventila:
    a. Okrećite kapicu ventila u smeru kretanja kazaljki na satu da biste primenili pritisak sistema koji se povećava.
    b. Okrećite kapicu ventila u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da biste smanjili pritisak sistema i da biste pružili pomoć pacijentima koji spontano dišu.
    c. Razmotrite izbacivanje gasa za anesteziju putem izduvnog porta ventila.
14. 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.
15. Pratite učinak sistema koji se koristi kako biste osigurali pravilno i bezbedno sprovođenje ventilacione terapije.
16. Postarajte se da korišćenje prestane u roku od 7 dana od dana prve upotrebe.

Upozorenja

1. Ne otvarajte pakovanje pre korišćenja – rizik od blokiranja malim objektima.
2. Bakterijsko-virusni filter za disanje ili HME filter (ako se koristi) **mora** da se menja na svaka 24 sata ili kada postoji sumnja da utiče na efikasnost ventilacije.
3. Pratite da li ima odvajanja priključaka ili drugog razloga za smanjivanje efikasnosti ventilacione terapije.
4. **Nemojte** prati, čistiti niti pokušavati da sterilišete medicinsko sredstvo.

Informacije

Naziv medicinskog sredstva	Komplet za reanimaciju (Mapleson sistem)
Namena	Dopremanje kiseonika iz merača protoka kiseonika ili standardnog izlaza gasa aparata za anesteziju do pacijenta u svrhe anestezije, postoperativnog oporavka, reanimacije nakon anestezije i manuelne pulmonalne hiperinflacije u kritičnim slučajevima
Indikacije za upotrebu	Davanje anestezije, reanimacija nakon anestezije ili manuelne pulmonalne hiperinflacije u okviru fizikalne terapije
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	Nije navedeno.

SV Återupplivningsset med APL-ventil
(Mapleson Systems)

Symbolförklaring:

Patientände	Justera längd vid behov	Löstagbar koppling

Bruksanvisning

1. Denna produkt garanteras för användning på 1 (en) intensivvårdspatient eller 1 anestesipatient i högst 7 dagar från första användningsdatumet.
2. Ta ut produkten från förpackningen och inspektera innehållet för skador för att säkerställa att inga separata komponenter har blivit förlagda.
3. Slutför de sista monteringsstegen.
4. Anslut andningsfilter/filter-HME som skyddar mot bakterier/virus (om sådant finns).
5. Anslut färskgasslangen till gaskällan (flödesmätarutloppet för syrgas eller ett delat gasutlopp för anestesigas) och till annan systemutrustning vid behov, och se till att anslutningarna är säkra och att oanvända portar är förseglade.
6. Innan klinisk användning ska patientanslutningen ockluderas med ett lock eller med tummen och pekfingret (använd handskar). Ställ in färskgasflödet på 10L/min, rotera APL-ventilens lock till helt stängt läge och observera att reservoarpåsen fylls och utvidgas i 3 (tre) sekunder. Rotera sedan APL-ventilens lock motsols och observera att reservoarpåsen faller ihop.
7. Bekräfta flödet genom APL-ventilens avgasport och patientanslutningen om vartannat.
8. Kontrollera att det finns separata och fungerande ledningar för inandning och utandning av gas.
9. Utför andra tester innan användning som krävs för ansluten utrustning.
10. Om produkten inte klarar dessa tester ska du kontrollera installationen och testa igen.
11. Om testet eller testerna misslyckas flera gånger ska du byta ut systemet och/eller kontakta en tekniker.
12. När produkten klarar testet/testerna ska den anslutas till patienten och behandlingen kan påbörjas.
13. Information om korrekt användning av APL-ventilen och gasöverskott från APL-ventilen finns i den specifika bruksanvisningen. Nedan visas en sammanfattningen av bruksanvisningen för APL-ventilen:
    a. Rotera ventilens lock medsols för att öka systemtrycket.
    b. Rotera ventilens lock motsols för att minska systemtrycket för att hjälpa patienter som andas spontant.
    c. Överväg att ta till vara på gasöverskottet via ventilens avgasport.
14. 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.
15. Övervaka systemets prestanda under användning för att säkerställa tillräcklig och säker ventilationsbehandling.
16. 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 andningsfilter eller filter-HME som skyddar mot bakterier eller virus (om sådant finns) **måste** bytas ut en gång var 24:e timme eller när du misstänker att det påverkar ventilationens effektivitet.
3. Övervaka eventuella frånkopplingar eller annan förlust av effektiv ventilationsbehandling.
4. Får **inte** tvättas, rengöras eller steriliseras.

Information

Enhetens namn	Återupplivningsset (Mapleson Systems)
Avsedd användning	Leverans av syrgas från en flödesmätare för syrgas eller ett delat gasutlopp för en anestesimaskin till en patient för anestesi, återhämtning efter en operation, återupplivning med anestesi och manuell pulmonell hyperinflation under intensivvård
Avsedd användning	Tillförsel av anestesi, återupplivning med anestesi eller fysioterapi i form av manuell pulmonell hyperinflation
Kontraindikationer	Patienter som inte är medicinskt indikerade för den avsedda behandlingen
Varningar	Se alla angivna varningar
Avsedda användare	Sjukvårdspersonal med lämplig utbildning
Försiktighetsåtgärder innan användning	Se bruksanvisningen
Prestandaegenskaper	Se angivna prestandaegenskaper
Avfallshantering	Kassera i enlighet med sjukhusets protokoll för hantering av kontaminerat medicinskt avfall
Enhetsfel	Om ett enhetsfel eller en oväntad förändring av enhetens prestanda inträffar ska du omedelbart sluta använda enheten
Allvarliga negativa händelser	Om ett fel inträffar när enheten används på en patient **och** det leder till en allvarlig negativ händelse, ska du kontakta tillverkaren och den nationella tillsynsmyndigheten. (En allvarlig negativ händelse anses vara dödsfall eller allvarlig hälsoförsämring för patienten eller användaren).
Användningsbegränsningar	Får endast användas med kompatibla enheter. Rådgör med Armstrong Medical för att kontrollera vilka enheter är kompatibla.
Annan information	Ingen angiven.

TH ชุดฟื้นฟูพร้อมวาล์ว APL (ระบบ Mapleson)

คำอธิบายสัญลักษณ์:

ฝั่งผู้ป่วย

ตัดขนาดความยาว ตามที่จำเป็น

การเชื่อมโยงที่ ถอดแยกได้

คำแนะนำการใช้งาน

1. ผลิตภัณฑ์นี้รับประกันสำหรับการใช้กับผู้ป่วยที่ต้องดูแลอย่างเข้มงวดหนึ่ง (1) คนหรือผู้ป่วยที่ให้ยาสลบ 1 คนเป็นระยะเวลานานสุด 7 วันนับจากวันที่เริ่มต้นใช้งาน
2. นำผลิตภัณฑ์ออกจากบรรจุภัณฑ์หลักและตรวจเช็คความเสียหายของรายการชิ้นส่วนทั้งหมด และส่วนประกอบแยกจะต้องไม่อยู่ผิดตำแหน่ง
3. ทำการประกอบเป็นขั้นสุดท้าย
4. เชื่อมต่อตัวกรองช่วยหายใจป้องกันแบคทีเรีย/ตัวกรอง HME (หากเหมาะสม)
5. ต่อท่อก๊าซเข้ากับแหล่งจ่ายก๊าซ (ชุดอุปกรณ์มาตรวัดออกซิเจนหรือชุดจ่ายก๊าซทั่วไปสำหรับการให้ยาสลบ) และเข้ากับอุปกรณ์ระบบอื่น หากจำเป็น ตรวจให้แน่ใจว่าจุดเชื่อมต่อแน่นหนาและพอร์ตที่ไม่ได้ใช้งานถูกซีลไว้แล้ว
6. ก่อนใช้งานทางคลินิก ให้อุดจุดเชื่อมต่อกับผู้ป่วยด้วยฝาปิดหรืออุดด้วยนิ้วหัวแม่มือหรือนิ้วชี้ที่สวมถุงมือแล้ว เมื่อให้ก๊าซไหลที่อัตรา 10 ลิตร/นาทีและฝาปิดวาล์ว APL ถูกหมุนไปที่ตำแหน่งปิดสนิท สังเกตว่าถุงเก็บก๊าซพองตัวและขยายออกเป็นเวลา 3 (สาม) วินาที จากนั้นหมุนฝาปิดวาล์ว APL ในทิศทางทวนเข็มนาฬิกาและสังเกตว่าถุงเก็บก๊าซจะต้องยุบตัว
7. ตรวจยืนยันภาวะเปิดสลับไปมาของการไหลผ่านพอร์ตขาออกของวาล์ว APL และการเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
8. ตรวจยืนยันว่ามีสายท่อหายใจเข้าและหายใจออกที่แยกกันและทำงานได้ปกติ
9. ทำการทดสอบฟังก์ชันการทำงานก่อนใช้รายการอื่นๆ ตามที่จำเป็นสำหรับการใช้บนอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อ
10. ถ้าผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านการทดสอบเหล่านี้ ให้ตรวจสอบว่าได้จัดตั้งระบบอย่างถูกต้องและทำการทดสอบใหม่
11. หากทำการทดสอบใหม่แล้วยังพบความล้มเหลวอีกหลายครั้ง ให้เปลี่ยนระบบใหม่ และ/หรือติดต่อฝ่ายเทคนิค
12. ถ้าผลิตภัณฑ์ผ่านการทดสอบ ให้เชื่อมต่อกับผู้ป่วยและเริ่มการบำบัดรักษา
13. สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับการใช้วาล์ว APL และการขับก๊าซจากวาล์ว APL ที่ถูกต้อง โปรดดูใน IFU ที่เฉพาะเจาะจง IFU สรุปสำหรับวาล์ว APL มีดังนี้:
    ก. หมุนฝาปิดวาล์วไปตามเข็มนาฬิกาเพื่อเพิ่มแรงดันของระบบ
    ข. หมุนฝาปิดวาล์วในทิศทางทวนเข็มนาฬิกาเพื่อลดแรงดันของระบบและเพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ป่วยหายใจได้เอง
    ค. พิจารณาการขับก๊าซเพื่อให้ยาสลบผ่านพอร์ตขาออกของวาล์ว
14. ถ้าเชื่อมต่อสายท่อก๊าซตัวอย่าง จะต้องแน่ใจว่าเชื่อมต่ออย่างแน่นหนาและมีการคอยตรวจสอบการอุดกั้นของน้ำที่ควบแน่นหรือการพับงอของสายท่อในระหว่างการใช้งาน
15. คอยตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบในขณะใช้งานเพื่อให้แน่ใจว่าการบำบัดด้วยการช่วยหายใจมีประสิทธิภาพเพียงพอและปลอดภัยเสมอ
16. ต้องให้แน่ใจว่ามีการหยุดใช้งานภายใน 7 วันนับจากวันที่เริ่มต้นใช้งาน

คำเตือน

1. อย่าแกะบรรจุภัณฑ์จนกว่าจะนำมาใช้งาน ไม่เช่นนั้นจะมีความเสี่ยงการอุดตันจากวัตถุขนาดเล็ก
2. **จะต้อง**เปลี่ยนตัวกรองการหายใจที่ป้องกันแบคทีเรีย/ตัวกรอง HME (หากมี) ทุก 24 ชั่วโมงหรือเมื่อสงสัยว่าจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการช่วยหายใจ
3. คอยตรวจสอบการเชื่อมต่อที่หลุดหรือแหล่งกำเนิดอื่นๆ ของการสูญเสียประสิทธิภาพการบำบัดด้วยการช่วยหายใจ
4. **ห้าม**ซักล้าง ทำความสะอาด หรือพยายามฆ่าเชื้อใหม่

ข้อมูล

ชื่ออุปกรณ์	(ชุดฟื้นฟู (ระบบ Mapleson)
การใช้งานที่กำหนด	การให้ออกซิเจนจากมาตรวัดการไหลของออกซิเจนหรืออุปกรณ์ให้ยาสลบที่จ่ายก๊าซให้ผู้ป่วยเพื่อการทำให้สลบ การฟื้นฟูหลังการผ่าตัด การฟื้นฟูจากการให้ยาสลบ และการขยายปอดด้วยตัวเองที่ต้องดูแลอย่างใกล้ชิด
ข้อบ่งชี้การใช้งาน	การเตรียมการให้ยาสลบ การฟื้นฟูจากการให้ยาสลบ หรือการขยายปอดด้วยตัวเองเพื่อกายภาพบำบัด
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่ไม่ได้มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ให้รับการบำบัดตามที่กำหนดไว้
คำเตือน	ดูที่รายการคำเตือนที่ระบุไว้
ผู้ใช้ที่กำหนด	ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม
ข้อควรระวังก่อนใช้งาน	ดูที่คำแนะนำการใช้งาน
ลักษณะเฉพาะด้านประสิทธิภาพ	ดูที่รายการลักษณะเฉพาะด้านประสิทธิภาพที่ระบุไว้
การกำจัดทิ้ง	กำจัดขยะของผลิตภัณฑ์นี้ตามมาตรฐานของโรงพยาบาลเกี่ยวกับการจัดการขยะปนเปื้อนทางคลินิก
การทำงานผิดปกติของอุปกรณ์	กรณีพบการทำงานผิดปกติของอุปกรณ์หรืออุปกรณ์มีการเปลี่ยนแปลงด้านประสิทธิภาพอย่างไม่คาดหมาย ให้หยุดใช้งานอุปกรณ์ทันที
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง	หากเกิดเหตุการณ์อุปกรณ์ทำงานผิดปกติในขณะใช้กับผู้ป่วย<u>และ</u>ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง โปรดติดต่อผู้ผลิตอุปกรณ์และหน่วยงานกำกับดูแลแห่งชาติที่เกี่ยวข้อง (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจะพิจารณาเป็นอันตรายถึงชีวิตหรือปัจจัยทำให้สุขภาพของผู้ป่วยหรือผู้ใช้เสื่อมทรุดอย่างร้ายแรง)
ข้อจำกัดการใช้	ใช้เฉพาะกับอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกันได้เท่านั้น ขอคำแนะนำจาก Armstrong Medical เพื่อยืนยันเกี่ยวกับอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกันได้
ข้อมูลอื่นๆ	ไม่มี

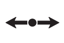
TL

Resuscitation Set kasama ang APL Valve
(Mga Sistema ng Mapleson)

Susi ng mga Simbolo:

Para sa Pasyente

Iangkop ang haba kung kinakailangan


Natatanggal na Koneksyon

Mga Tagubilin ng Paggamit

1. 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.
2. Tanggalin ang produkto mula sa pangunahing pakete at suriin ang mga nilalaman para sa pinsala, na tinitiyak na walang nakahiwalay na mga bahagi ang nawawala.
3. Kumpletuhin ang alinman sa panghuling hakbang ng assembly.
4. Ikonekta ang (mga) bacterial viral filter/filter-HME (kung naaangkop).
5. Ikonekta ang preskong gas tubing papunta sa pinanggagalingang suplay ng gas (oxygen flowmeter outlet o anaesthesia common gas outlet), at sa ibang kagamitan ng sistema, sinisiguring ang mga koneksyon ay ligtas at ang mga hindi ginagamit na mga port ay silyado.
6. Bago ang klinikal na paggamit, Ipasak ang koneksyon ng pasyente gamit ang naka-glove na hinlalaki at hintuturo. Na may preskong daloy ng gas na nakatakda sa 10L/min at ang takip ng APL ay naipaikot patungo sa lubos na saradong posisyon, obserbahan na ang bag na imbakan ay umusbong at lumaki sa 3 (tatlo) segundo. Pagkatapos,paikutin pakaliwa ang takip ng APL at obserbahan na ang bag na imbakan ay masisira.
7. Beripikahin ang daloy ng patency ng salitan sa pamamagitan ng APL valve exhaust port at ang koneksyon ng pasyente.
8. I-verify na mayroong magkahiwalay na mga inspiratory at expiratory gas at gumagana.
9. Isagawa ang (mga) pagsubok sa paggana bago gamitin tulad ng kahilingan sa paggamit sa nakakonektang equipment.
10. Kung ang produkto ay hindi nakapasa sa mga pagsubok na ito, i-verify ang tamang set-up at subukan muli.
11. Sa kaganapan ng paulit-ulit na pagbagsak sa pagsubok, palitan ang system at/o kontakin ang technician.
12. Kapag ang produkto ay pumasa sa (mga) pagsusuri na pagkonekta sa pasyente at magsimula ng therapy.
13. Para sa impormasyon ng tamang paggamit ng APL valve at gas scavenging from sa APL valve, pakisuyong sumanggun sa spesipikong IFU. Sumaryo ng IFU para sa APL valve ay:
    a. Paikutin ang takip pakaliwa upang mag-apply ng pagdagdag ng presyur sa system.
    b. Iikot ang takip pakaliwa upang bawasan ang presyur ng system at magtakda ng kusang-loob na paghinga ng mga pasyente.
    c. Ikonsidera ang anaesthetic gas scavenging gamit ang valve exhaust port.
14. 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.
15. I-monitor ang performance ng system na ginagamit upang matiyak ang sapat at ligtas na ventilation therapy.
16. Siguruhin na ang paggamit ay hihinto sa loob ng 7 araw mula sa petsa ng unang paggamit.

Mga babala

1. Panatilihing nakaselyo ang pakete hanggang sa gamitin ito – panganib ng pagbara ng maliliit 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. I-monitor para sa diskoneksyon o iba pang pinagmumulan ng pagkawala ng epektibong ventilation therapy.
4. **Huwag** hugasan, linisin o subukang mag-sterilize.

Impormasyon

Pangalan ng Device	Set ng Resuscitation (Sistema ng Mapleson)
Nilalayong Paggamit	Paghahatid ng oxygen mula sa isang oxygen flowmeter o anaesthesia machine common gas outlet patungo sa pasyente para sa layunin ng anaesthesia, pagrecover matapos ang operasyon, anaesthesia reanimation at critical care manual pulmonary hyperinflation
Mga Indikasyon Ng Paggamit	Anaesthesia provision, anaesthesia reanimation or physiotherapy manual pulmonary hyperinflation
Mga Kontraindikasyon	Mga payenteng hindi medikal na binanggit para sa nilalayong therapy
Mga babala	Sumangguni sa nakalistang mga babala
Nilalayong Mga User	Angkop na sinanay na mga healthcare professional
Mga Babala ng Paunang Paggamit	Sumangguni sa mga Tagubilin ng Paggamit
Mga Katangian ng Performance	Sumangguni sa alinman sa nakalistang mga katangian ng performance
Pagtatapon	Itapon ayon sa protokol ng pangangasiwa ng kontaminadong klinikal na basura ng ospital
Pagpalya ng Device	Sakaling pumalya ang device o hindi inaasahang pagbabago sa performance ng device, ihinto agad ang paggamit ng device
Malubhang Masasamang Insidente	Sakaling pumalya ang device habang ginagamit sa pasyente **at** nagdulot ng Malubhang Masamang Insidente, kontakin ang device manufacturer at nauugnay na National Competent Authority. (Ang Malubhang Masamang Insidente ay itinuturing nakakamatay o malubhang nakasisira sa estado ng kalusugan ng pasyente o user).
Mga 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	Hindi ipinahayag.

TR

APL Valflı Resüsitasyon Seti
(Mapleson Systems)

Sembol Anlamları:

Hasta Ucu

Gerekirse uzunluğu ayarlayın

Ayrılabilir Bağlantı

Kullanım Talimatları

1. Bu ürün, ilk kullanım tarihinden itibaren maksimum 7 günlük bir süre boyunca 1 (bir) yoğun bakım hastasında veya 1 anestezi hastasında kullanım için garantilidir.
2. Ürünü birincil ambalajından çıkararak içindekileri hasar açısından kontrol edin ve ayrı parçaların eksik olmadığından emin olun.
3. Ürünü monte etmek için son adımları tamamlayın.
4. (Uygunsa) bakteriyel viral solunum filtre(ler)i/ısı-nem değiştirici filtreyi bağlayın.
5. Gerekliyse, taze gaz borusunu gaz ikmal kaynağına (oksijen akışölçer çıkışı veya anestezi ortak gaz çıkışı) ve diğer sistem ekipmanına bağlayın ve bağlantıların güvenli, kullanılmayan bağlantı noktalarının ise kapalı olduğundan emin olun.
6. Klinik kullanımdan önce hasta bağlantısını başlıkla veya eldivenli bir başparmak veya işaret parmağıyla tıkayın. 10L/dk'ya ayarlı taze gaz akışıyla ve tamamen kapalı pozisyona çevrilmiş APL valf başlığıyla, balonun 3 (üç) saniye boyunca şiştiğini ve gerildiğini gözlemleyin. Ardından, APL valf başlığını saat yönünün tersine çevirin ve balonun çöküşünü gözlemleyin.
7. Akış açıklığını sırayla APL valf egzoz çıkışından ve hasta bağlantısından doğrulayın.
8. Ayrı inspiratuar ve ekspiratuar gaz yollarının mevcut ve çalışır durumda olduğunu doğrulayın.
9. Bağlı ekipmanda kullanım için gerekli olan kullanım öncesi diğer fonksiyon test(ler)ini yapın.
10. Ürün bu testleri geçemezse, kurulumun doğru olduğunu doğrulayın ve testi yeniden yapın.
11. Test(ler)in tekrar tekrar geçilememesi durumunda sistemi değiştirin ve/veya bir teknisyenle irtibata geçin.
12. Ürün test(ler)i geçtiğinde hastaya bağlayın ve tedaviye başlayın.
13. APL valfının doğru kullanımı ve APL'den gaz atık boşaltımı hakkında bilgi için ilgili IFU'ya bakın. APL valfı için özet IFU:
    a. Sistem basıncını artırmak için valf başlığını saat yönüne çevirin.
    b. Sistem basıncını azaltmak ve hastaların kendiliğinden nefes almasını kolaylaştırmak için valf başlığını saat yönünün tersine çevirin.
    c. Valf egzoz çıkışı yoluyla anestetik gaz atık boşaltımını göz önünde bulundurun.
14. Bir gaz örnekleme hattı bağlıysa, bunun güvenli bir şekilde bağlı olduğundan ve yoğunlaşmış su veya boru bükülmesi ile tıkanma açısından kullanımda izlendiğinden emin olun.
15. Ventilasyon tedavisinin yeterli ve güvenli olduğundan emin olmak için, kullanımda olan sistemin performansını izleyin.
16. İlk kullanım tarihinden itibaren 7 gün içinde, kullanımın durdurulmasını sağlayın.

Uyarılar

1. Kullanıma kadar ambalajı kapalı tutun. Küçük nesnelerle tıkanma riski bulunmaktadır.
2. Bakteriyel viral solunum filtresi veya ısı-nem değiştirici filtre (varsa), herhangi bir 24 saatlik dönemde bir kez veya ventilasyonun etkinliğini engellediğinden şüphelenildiğinde **değiştirilmelidir**.
3. Bağlantı kesilmelerini veya ventilasyon tedavisinin etkililiğinin kaybına yol açan diğer kaynakları takip edin.
4. Yıkama, temizleme **yapmayın** veya sterilizasyon girişiminde bulunmayın.

Bilgiler

Cihaz Adı	Resüsitasyon Seti (Mapleson Systems)
Kullanım Amacı	Bir oksijen akışölçerinden veya anestezi makinesi ortak gaz çıkışından hastaya anestezi, operasyon sonrası iyileşme, anestezi reanimasyonu ve kritik bakım manuel pulmoner hiperinflasyonu amaçlarıyla oksijen sağlanması.
Kullanım Endikasyonları	Anestezi hazırlığı, anestezi reanimasyonu veya fizik tedavi manuel pulmoner hiperinflasyonu
Kontrendikasyonlar	Amaçlanan tedavi için tıbbi olarak endike olmayan hastalar
Uyarılar	Belirtilen uyarılara bakın
Hedeflenen Kullanıcılar	Uygun şekilde eğitilmiş sağlık hizmeti profesyonelleri
Kullanım Öncesi Önlemler	Kullanım Talimatlarına bakın
Performans Özellikleri	Belirtilen performans özelliklerine bakın
İmha Etme	Hastanenin kontamine klinik atık yönetimi ile ilgili protokolüne uygun şekilde imha edin
Cihaz Arızası	Cihazın arızalanması veya performansında beklenmedik bir değişiklik olması durumunda cihazı kullanmayı derhal bırakın
Ciddi Advers Olaylar	Cihazın bir hastada kullanımdayken arızalanması **ve** Ciddi bir Advers Olaya yol açması durumunda, cihaz üreticisiyle ve ilgili Yetkili Ulusal 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 konfirmesi için Armstrong Medical'a danışın.
Diğer Bilgiler	Beyan edilmedi.

ZPMLIFUAMBSAPL