



Mapleson Anesthesia Breathing Circuit
Single-Patient-Use

INDICATIONS FOR USE:

Mercury Medical Mapleson Anesthesia circuits divides non-rebreathing circuits into functionally similar groups, on the basis of the fresh gas flow required to prevent rebreathing and the ease with which intermittent positive pressure ventilation may be performed.

SUGGESTED USE:

- Attach the circuit following standard operating procedures.
- Prior to use on patient: ensure that all connections are secure. Fully extend tubing (if tubing is expandable) and add pressure to check for any leakage or circuit occlusion.
- Dispose of per facility protocol.

WARNING:

- Do not soak, rinse, wash, gas or steam sterilize!
- When using with a pressure manometer for airway pressure monitoring, do not connect to pressure sources exceeding the limits of the manometer.
- When using supplemental oxygen, do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals.
- If any portion of the product becomes occluded, discontinue use and replace product immediately with new unit.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

CAUTION:

- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
- This device is assembled with PVC components which include low levels of a phthalate as indicated. Consideration should be used when treating children or pregnant or nursing women.

MR CONDITIONAL:

Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
Spatial Gradient of 3000 gauss/cm or less

Patent # US 8,522,618 B1; US D831,202S where applicable



3/2024 #83-900-0284 Rev. 10



Mapleson anæstesi åndedrætskredsløb
Kun til brug med en enkelt patient

INDIKATIONER FOR BRUG:

Mercury Medical Mapleson anæstesi kredsløb inddeler genåndedrætskredsløb i funktionelt lignende grupper på grundlag af det friske gas flow, der er nødvendigt for at forhindre genåndedræt og lethed, hvormed uregelmæssig, positiv trykventilering kan udføres.

FORESLÅET BRUG:

- Vedhæft kredsløbet efter standard procesprocedurer.
- Inden brug på patient skal man sikre sig, at alle forbindelser er sikre. Træk røret helt ud (hvis røret kan trækkes ud), og tilføj tryk for at kontrollere for utætheder eller kredsløbsspærring.
- Bortskaf i henhold til facilitetsprotokol.

ADVARSEL:

- Væd, rengør, vask eller dampsteriliser ikke og anvend ikke gas.
- Når man anvender sit trykmanometer til overvågning af luftvejstryk, skal man ikke forbinde til trykkilder, som overskrider manometerets grænser.
- Når man anvender supplerende oxygen er rygning forbudt, og enheden må ikke anvendes i nærheden af gnistdannende udstyr, åben ild, olie eller andre brændbare kemikalier.
- Hvis nogen del af produktet bliver forstoppet, skal man ophøre med brugen og erstatte produktet med en ny enhed straks.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

FORSIGTIG:

- Føderal lovgivning (USA) begrænser denne enhed til salg af eller på ordre af en læge.
- Genbrug af dette produkt vil medføre risiko for krydskontamination, og anordningen vil muligvis ikke fungere efter hensigten.
- Denne anordning er samlet med PVC-komponenter, som indeholder lave niveauer af phthalater som angivet. Dette skal tages i betragtning ved behandling af børn eller gravide eller ammende kvinder.

MR-BETINGET:

Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller mindre
Rumlige gradient på 3000 gauss/cm eller mindre

Patent nr. US 8,522,618 B1; US D831,202S, hvor det er relevant.



3/2024 #83-900-0284 Rev. 10



Mapleson anesthesie ademhaalcircuit
Voor gebruik bij één patiënt

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Mercury Medical Mapleson anesthesie-circuits verdelen niet-herademhalingscircuits in functioneel soortgelijke groepen op basis van de stroom vers gas dat vereist is om herademhaling te voorkomen en het gemak waarmee periodieke positieve drukventilatie uitgevoerd kan worden.

AANGEVOLGEN GEBRUIK:

- Bevestig het circuit volgens standaard werkprocedures.
- Alvorens op een patiënt te gebruiken: zorg dat alle aansluitingen goed vast zitten. Verleng de slangen volledig (als men de slangen kan verlengen) en voeg druk toe om te controleren op een lek of afsluiting van een circuit.
- Voer het apparaat af volgens de protocollen van de instelling.

WAARSCHUWING:

- Niet in de week zetten, wassen, steriliseren met gas of stoom!
- Wanneer men een druk-manometer voor de controle van druk in de luchtwegen gebruikt, sluit dan niet aan om de druk boven de grenzen van de manometer te brengen.
- Indien gebruikt met aanvullende zuurstof, sta geen roken toe of gebruik van het toestel in de buurt van vonkende apparatuur, open vuur, olie of andere brandbare chemische middelen.
- Als een deel van het product afgesloten wordt, houd dan met gebruik op en vervang het product onmiddellijk door nieuwe eenheid.
- Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

LET OP:

- Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop aan, of op voorschrift van een arts.
- Bij hergebruik van dit hulpmiddel bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.
- Dit hulpmiddel bevat pvc-componenten die, zoals aangegeven, in beperkte mate ftalaat bevatten. Bij de behandeling van kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, dient hiermee rekening te worden gehouden.

MR VOORWAARDELIJK:

Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
Ruimtelijke gradiënt van 3000 gauss/cm of minder

Octrooi # US 8,522,618 B1; US D831,202S, indien van toepassing.



3/2024 #83-900-0284 Rev. 10



Circuit d'anesthésie de respiration Mapleson
Usage unique

MODE D'EMPLOI :

Les circuits d'anesthésie Mapleson de Mercury Medical divisent les circuits de non-réinspiration en groupes fonctionnellement similaires, sur la base de débit de gaz frais nécessaire pour éviter la réinspiration et la facilité avec laquelle la ventilation en pression positive intermittente peut être réalisée.

UTILISATION RECOMMANDÉE :

- Fixez le circuit en suivant les procédures d'exploitation normalisées.
- Avant d'utiliser sur le patient : vérifiez que toutes les connexions sont bien faites. Déployez complètement les tubes (s'ils sont extensibles) et augmentez la pression pour vérifier s'il y a des fuites ou obstructions dans le circuit.
- Élimination selon le protocole de l'établissement.

AVERTISSEMENT :

- Ne pas tremper, rincer, laver, stériliser au gaz ou à la vapeur !
- Lors de l'utilisation d'un manomètre de pression pour surveiller la pression des voies respiratoires, ne raccordez pas à des sources de pression dépassant les limites du manomètre.
- S'il est utilisé avec un apport d'oxygène supplémentaire, interdire de fumer et ne pas l'utiliser à proximité d'un appareil à étincelles, flammes nues, huiles ou autres produits chimiques inflammables.
- Si une partie du système est obstruée, cesser immédiatement de l'utiliser et le remplacer avec un nouveau.
- Tout incident grave apparu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

ATTENTION :

- La législation fédérale des États-Unis stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- La réutilisation de ce dispositif peut poser un risque de contamination croisée et l'équipement peut ne pas remplir ses fonctions comme prévu.
- L'assemblage de ce dispositif se fait avec des composants en PVC qui comprennent de faibles niveaux d'un phthalate tel que spécifié. Une attention particulière est requise lors du traitement d'enfants, de femmes enceintes ou allaitantes.

MR CONDITIONNEL :

Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins
Ecart spatial de 3000 Gauss/cm ou moins

Brevet N° US 8,522,618 B1 ; US D831,202S quand applicable.



3/2024 #83-900-0284 Rév. 10



Mapleson Anästhesie Atemkreislauf
Zur Verwendung an einem Patienten

INDIKATIONEN:

Die Mercury Medical Anästhesie Mapleson Kreisläufe teilen Nichtrückatem-Kreisläufe in funktional ähnliche Gruppen auf der Grundlage der benötigten Zuflusses an Frischgas ein, um eine Rückatmung zu verhindern und um damit eine Erleichterung bei der Durchführung einer intermittierenden Überdruckbeatmung zu bieten.

EMPFOHLENE ANWENDUNGSFORM:

- Befestigen Sie den Kreislauf unter Berücksichtigung der folgenden standardisierten Betriebsabläufe.
- Bevor sie sie es am Patienten verwenden: stellen Sie bitte sicher, dass alle Verbindungen zuverlässig funktionieren. Erweitern Sie den Schlauch vollständig (sollte der Schlauch erweiterbar sein) und fügen Sie Druck hinzu, um diesen auf Leckagen oder Kreislaufs-Okklusionen zu überprüfen.
- Gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgen.

WARNUNG:

- Bitte führen Sie kein Einweichen, Spülen, Waschen, Gas- oder Dampfsterilisieren durch!
- Bei der Verwendung mit einem Druckmesser für die Atemwegsdruck-Überwachung schließen Sie bitte keine Druckquellen an, die die Grenzwerte der Manometer übersteigen.
- Bei Einsatz zusammen mit Sauerstoff ist Rauchen untersagt. Die Vorrichtung darf auch nicht in der Nähe von Funken erzeugenden Geräten, offenen Flammen, Öl oder anderen entflammaren Chemikalien verwendet werden.
- Wenn ein Teil des Produkts sich verschlossen hat, dann verwenden Sie es bitte nicht weiter und ersetzen es sofort mit einer neuen Produkteinheit.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

VORSICHT:

- Laut US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung beschränkt.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts kann das Risiko einer Kreuzkontamination darstellen und dazu führen, dass das Gerät nicht wie beabsichtigt funktioniert.
- Dieses Gerät enthält PVC-Bauteile, die den angegebenen niedrigen Phthalatgehalt aufweisen. Vorsicht, wenn Kinder, Schwangere oder stillende Mütter behandelt werden.

MR BEDINGT:

Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla oder weniger
Räumliches Gefälle von 3000 Gauss/cm oder weniger

Patent Nr. US 8,522,618 B1; US D831,202S, soweit vorhanden.



3/2024 #83-900-0284 Rev. 10



Αναπνευστικό Κύκλωμα Αναίσθησας Mapleson
Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα κυκλώματα Αναίσθησας Mapleson της Mercury Medical διαχωρίζονται σε μη-επανασπινόμενα κυκλώματα σε λειτουργικά παρόμοιες ομάδες, στη βάση ροής φρέσκου αερίου που απαιτείται για την αποφυγή επανεισπνοής και στην ευκολία με την οποία μπορεί να εκτελεστεί διαλειπών αερισμός θετικής πίεσης (IPPB).

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

- Προσαρτήστε το κύκλωμα σύμφωνα με τις πρότυπες διαδικασίες λειτουργίας.
- Πριν τη χρήση στον ασθενή: διασφαλίστε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Εκτείνετε πλήρως τη σωλήνωση (εάν η σωλήνωση μπορεί να αναπτυχθεί) και προσθέστε πίεση για να ελέγξετε ότι δεν υπάρχει κάποια διαρροή ή έμφραξη του κυκλώματος.
- Απόρριψη σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μη βρέχετε, ζεπλάνεψτε, πλύνετε, ή αποστειρώνετε με αέριο ή ατμό!
- Όταν χρησιμοποιείτε το μανόμετρο πίεσης για την παρακολούθηση της πίεσης στους αεραγωγούς, μη συνδέετε με πηγές πίεσης που υπερβαίνουν τα όρια του μανόμετρου.
- Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο, μην επιτρέπετε το κάπνισμα, ή μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα κοντά σε συσκευή σπινθήρων, ανοικτής φλόγας, λαδιού ή άλλων εύφλεκτων χημικών.
- Εάν υπάρξει έμφραξη σε κάποιο τμήμα του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αμέσως με μία νέα μονάδα.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κάποιον ενοχλήσει ιατρός.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να δημιουργήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και η συσκευή μπορεί να μην λειτουργεί όπως ενδείκνυται.
- Αυτή η συσκευή συναρμολογήθηκε με εξαρτήματα από PVC τα οποία περιλαμβάνουν χαμηλά επίπεδα φθαλικών εστέρων. όπως ενδείκνυται. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ:

Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή λιγότερο
Χωρική κλίση στα 3000 gauss/εκ. ή λιγότερο

Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας # US 8,522,618 B1; US D831,202S κατά περίπτωση.



3/2024 #83-900-0284 Αναθ. 10



Circuito respiratorio per anestesia Mapleson
Monouso

INDICAZIONI PER L'USO:

Il circuito per anestesia Mapleson di Mercury Medical divide i circuiti respiratori aperti in gruppi funzionalmente simili, sulla base del flusso di nuovo gas richiesto per prevenire la reinalazione e della facilità con cui è possibile effettuare la ventilazione intermittente con pressione positiva.

USO SUGGERITO:

- Collegare il circuito seguendo procedure operative standard.
- Prima dell'uso sul paziente: accertarsi di fissare tutti i collegamenti. Estendere completamente la tubazione (se la tubazione è espandibile) ed aumentare la pressione per verificare eventuali perdite o occlusioni del circuito.
- Smaltire secondo il protocollo della struttura.

AVVERTENZA:

- Non immergere, sciacquare, lavare, sterilizzare con gas o vapore!
- Quando si utilizza congiuntamente ad un manometro per il monitoraggio della pressione delle vie di intubazione, non collegare a fonti di pressione che superano i limiti del manometro.
- Quando si usa ossigeno supplementare, non fumare né utilizzare apparecchiature a scintilla, fiamme libere, olio combustibile o altre sostanze chimiche infiammabili nelle vicinanze.
- Se una qualsiasi parte del prodotto risulta occlusa, sospendere l'utilizzo e sostituire immediatamente il prodotto con una nuova unità.
- Ogni grave incidente avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

ATTENZIONE:

- La legge federale (USA) permette la vendita di questo dispositivo solamente ai medici o su ordine di un medico.
- Il riutilizzo di questo dispositivo può comportare il rischio di contaminazione crociata e la possibilità di malfunzionamento dello stesso.
- Questo dispositivo è stato assemblato con componenti in PVC contenenti bassi livelli di ftalato, come indicato. Fare attenzione in caso di trattamento di bambini o di donne in gravidanza o in allattamento.

COMPATIBILITÀ RM:

Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o inferiore
Gradiente spaziale di 3000 gauss / cm o inferiore

Brevetto # US 8,522,618 B1; US D831,202S dove applicabile.



3/2024 Nr. 83-900-0284 Rev. 10



Mapleson pustekrets for anæstesi
Kun til bruk med én pasient

INDIKASJONER FOR BRUK:

Mercury Medical Mapleson anestesikrets deler ikke-gjeninnåndingstretser i funksjonelt like grupper, på grunnlag av frisk gasstrøm som kreves for å forhindre gjeninnånding og letheten som den periodiske positive trykkventileringen kan utføres med.

ANBEFALT BRUK:

- Fest kretsen etter følgende standarddriftsprosedyrer.
- Før bruk på pasient: sikre deg om at alle tilkoplinger er sikre. Forleng slangen fullt ut (dersom slangen er forlengbar) og legg til trykk for å sjekke etter lekkasje eller tilstopping på kretsen.
- Kasseres i henhold til anleggets protokoll.

ADVARSEL:

- Ikke legg i vann, skyll, vask, gass eller dampsteriliser!
- Ved bruk av trykkmanometer for overvåking av luftsveistrykk må du ikke koble til trykkilder som overskrider manometerets grense.
- Unngå røyking eller bruk av enhet i nærheten av tenndredskaper, åpen flamme, olje eller andre brennbare kjemikalier ved bruk av supplerende oksygen.
- Avslutt bruk og erstatt produkt umiddelbart med en ny enhet dersom en del av produktet blir tilstoppet.
- Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

ADVARSEL:

- Føderal lov (USA) begrenser enheten til å selges av eller ved bestilling av en lege.
- Gjenbruk av dette apparatet kan føre til risiko for krysskontaminasjon og at apparatet ikke virker som det skal.
- Enheten er satt sammen av komponenter laget av PVC som inneholder lave nivåer av en ftalat som er indikert. Det bør tas hensyn ved behandling av barn eller ammende kvinner.

MR CONDISJONAL:

Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla.
Romlig gradient av 3000 gauss / cm eller mindre

Patent # US 8,522,618 B1; US D831,202S når anvendbar.



3/2024 #83-900-0284 Rev. 10



Układ oddechowy anestezjologiczny Mapleson

Do stosowania u jednego pacjenta

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

Układy oddechowe anestezjologiczne Mapleson firmy Mercury Medical dzielą układy bez wtórnego oddychania na grupy o podobnym działaniu, zgodnie z przepływem świeżego tlenu, wymaganego do uniemożliwienia wtórnego oddychania i z łatwością, z jaką można wykonywać przerwany wentylację ciśnieniem dodatnim.

PROPONOWANE ZASTOSOWANIE:

- Układ oddechowy należy zakładać zgodnie ze standardową procedurą.
- Przed zastosowaniem u pacjenta: sprawdzić wszystkie połączenia. Całkowicie wyciągnąć przewody (jeśli są wyciągane) i zwiększyć ciśnienie, aby sprawdzić, czy nie ma okluzji układu lub wycieku z niego.
- Utylizować zgodnie z protokołem placówki.

OSTRZEŻENIE:

- Nie namaczać, nie płukać, nie myć ani nie sterylizować gazowo bądź parowo!
- Jeśli do monitorowania ciśnienia w drogach oddechowych stosowany jest ciśnieniomierz, nie wolno podłączać go do źródła ciśnienia wyższego niż zakres pomiaru ciśnieniomierza.
- Podczas stosowania dodatkowego tlenu, w pobliżu urządzenia nie wolno palić tytoniu ani używać urządzeń iskrzących, otwartego ognia, ropy naftowej lub innych palnych chemikaliów.
- W przypadku zatkania którejkolwiek części produktu, natychmiast przerwać stosowanie produktu i wymienić go na nowy.
- O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

PRZESTROGA:

- Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Ponowne stosowanie tego urządzenia może stwarzać ryzyko skażenia krzyżowego oraz może powodować jego nieprawidłowe działanie.
- Komponenty urządzenia są wykonane PCV, zawierającego niewielkie, wskazane, ilości ftalanów. Podczas stosowania u dzieci lub kobiet w ciąży bądź karmiących należy zachować ostrożność.

BEZPIECZNY W BADANIU MR:

Statyczne pole magnetyczne 3,0 Tesli lub mniejsze
Gradient przestrzenny 3000 gauss/cm lub mniejszy

Odpowiednio według patentu US 8,522,618 B1; US D831,202S.



3/2024

#83-900-0284

Zm. 10

Rev. 10



Circuito respiratório anestésico Mapleson

Utilização única num paciente

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Os circuitos anestésicos Mapleson da Mercury Medical dividem os circuitos de reinalação em grupos funcionalmente semelhantes, com base no fluxo de gás fresco necessário para prevenir reinalação e a facilidade com que a ventilação de pressão positiva pode ser executada.

SUGESTÃO DE UTILIZAÇÃO:

- Ligue o circuito seguindo os procedimentos de funcionamento padrão.
- Antes de utilizar num paciente: certifique-se de que todas as ligações estão fixas. Prolongue o tubo (se o tubo for expansível) e acrescente pressão para verificar se existem fugas ou occlusão do circuito.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo da instituição.

ADVERTÊNCIA:

- Não ensope, enxague, lave, gaseie ou esterilize a vapor!
- Ao utilizar um manômetro para monitorizar a pressão das vias respiratórias, não o ligue a fontes de pressão que excedam os limites do manômetro.
- Ao utilizar oxigênio suplementar, não é permitido fumar junto da unidade nem utilizá-la perto de equipamentos que produzam faíscas, de chamas abertas, de óleo ou de outros químicos inflamáveis.
- Se alguma parte do produto ficar obstruída, não utilize o produto e substitua-o imediatamente por uma unidade nova.
- Todos os incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

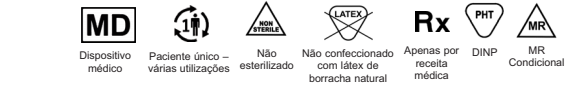
AVISO:

- A lei federal (dos EUA) limita a venda deste aparelho apenas através de um médico ou por ordem de um médico.
- A reutilização deste dispositivo pode representar um risco de contaminação cruzada e o dispositivo pode não ter o desempenho esperado.
- Este dispositivo é montado recorrendo a componentes em PVC que contêm níveis baixos de um ftalato, conforme indicado. Em caso de tratamentos de crianças ou mulheres grávidas ou lactantes deve-se aplicar o devido cuidado.

MR CONDICIONAL:

Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menor
Gradiente espacial de 3000 gauss/cm ou menor

Patente N° US 8,522,618 B1; US D831,202S se aplicável.



3/2024

#83-900-0284

Rev. 10



Anestezie Mapleson Circuit respirator

A se utiliza pentru un singur pacient

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

Circuitele anesteziei Mercury Medical Mapleson împart circuitele non-
re-respiratorii în grupuri similare din punct de vedere funcțional, pe baza debitului de gaz proaspăt necesar pentru a preveni re-respirarea și ușurința cu care poate fi efectuată ventilația cu presiune intermitentă.

SUGESTII DE UTILIZARE:

- Ațșați următoarele proceduri standard de operare ale circuitului.
- Înainte de utilizarea pe pacient: asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. Extindeți complet tubulatură (dacă tubulatură este extensibilă) și adăugați presiune pentru a verifica orice scurgere sau ocizie a circuitului.
- A se elimina în conformitate cu protocolul unității.

AVERTISMENT:

- Nu absorbiți, clătiți, spălați, sterilizați cu gaz sau aburi!
- Când utilizați un manometru pentru monitorizarea presiunii căilor respiratorii, nu conectați la sursele de presiune care depășesc limitele manometrului.
- Când utilizați oxigen suplimentar, nu permiteți fumatul sau utilizarea unității în apropierea echipamentelor cu scântei, flăcără deschisă, ulei sau alte substanțe chimice inflamabile.
- Dacă se închide vreo porțiune a produsului, întrerupeți utilizarea și înlocuiți imediat produsul cu o unitate nouă.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.

ATENȚIE:

- Legăa federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.
- Reutilizarea acestui dispozitiv poate reprezenta un risc de contaminare încrucișată și este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform așteptărilor.
- Acest dispozitiv este asamblat cu componente PVC care includ nivele scăzute de ftalat așa cum este indicat. Ar trebui să se ia în considerare în tratamentul copiilor sau al femeilor gravide sau care alăptează.

MR CONDIȚIONAL:

Câmp magnetic static de 3,0 Tesla sau mai puțin
Gradient spațial de 3000 gauss / cm sau mai puțin

Brevetul US 8,522,618 B1; US D831,202S unde este cazul.



3/2024

#83-900-0284

Rev. 10



Circuito respiratorio de anestesia Mapleson

Únicamente para un solo paciente

INSTRUCCIONES DE USO:

Los circuitos de anestesia Mapleson de Mercury Medical dividen los circuitos de no reinhalación en grupos funcionalmente similares basados en el flujo de gas fresco necesario para evitar la reinhalación y la facilidad con la que ventilación forzada intermitente positiva se puede llevar a cabo.

USO SUGERIDO:

- Acople el circuito siguiendo las siguientes procedimientos estándar de operación.
- Antes del uso en el paciente: verifique que todas las conexiones estén seguras. Extienda la tubería por completo (si la tubería es extensible) y añada presión para comprobar si existen fugas o obstrucciones en el circuito.
- Deseche según el protocolo correspondiente.

ADVERTENCIA:

- No remojar, enjuagar, lavar o esterilizar con gas o vapor.
- Cuando se usa con un manómetro de presión para la monitorización de la presión de las vías respiratorias no conecte a fuentes de presión que sobrepasen los límites del manómetro.
- Cuando se utiliza con oxígeno suplementario, no permita fumar ni el uso de la unidad cerca de equipo que genere chispas o cerca de llamas abiertas, aceite u otras sustancias químicas inflamables.
- Si se obstruye una parte del producto, interrumpa el uso y cambie el producto inmediatamente por una nueva unidad.
- Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

PRECAUCIÓN:

- Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- La reutilización de este dispositivo puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada y que el dispositivo no funcione como estaba previsto.
- Este dispositivo se monta usando componentes de PVC que contienen bajos niveles de ftalatos como se indica. Cuidado al usar para el tratamiento de niños o mujeres embarazadas o lactantes.

RM CONDICIONAL:

Campo magnético estático de 3,0 Teslas o menos
Gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos

Patente EE. UU. n.º 8,522,618 B1; patente EE. UU. n.º D831,202S donde corresponda



3/2024

#83-900-0284

Rev. 10



Mapleson Anestesi Patientkrets

Engångsanvändning

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Mapleson anestesi kretsarna från Mercury Medical delar in kretsar, som inte är till för inandning, i liknande funktionsgrupper. Detta bygger på det förska gasflödet som krävs för att förhindra inandning och det intermittenta positiva ventilationstrycket som kan utföras.

FÖRESLAGEN ANVÄNDNING:

- Koppla in kretsen genom att följa standardförfaranden.
- Innan du använder på patienten: se till att alla anslutningar är säkra. Dra ut slangarna helt och hållet (om den går att dra ut) och tillsätt tryck för att upptäcka eventuella läckor eller kretstilläppningar.
- Avfallshanteras enligt anläggningens rutiner.

VARNING:

- Du får inte gasa, ångsterilisera, skölja, tvätta eller blötlägga!
- När du använder en tryckmanometer för luftvägstryck, får du inte ansluta till tryckkällor som överskrider manometerns gränser.
- När du använder extra syrgas är det förbjudet att röka eller använda utrustningen i närheten av gniständare, öppna lågor, olja eller andra lättantändliga kemikalier.
- Om någon del av produkten blir tilltäppt, sluta använda den och byt ut den omedelbart.
- Alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den reglerande myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad.

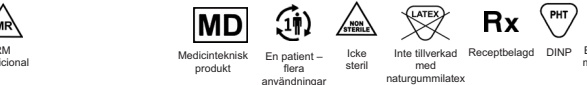
OBS:

- Federal lag i USA tillåter endast att denna utrustning säljs av eller på uppdrag av läkare.
- Återanvändning av denna anordning kan leda till risk för korskontamination och anordningens funktion kan avvika från vad som avsetts.
- Anordningen är sammansatt av PVC-komponenter som innehåller låga halter av ftalat enligt indikation. Överväg noga före behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor.

BETINGELSER FÖR MAGNETKAMERA:

Statiskt magnetiskt fält 3,0 Tesla eller mindre
Rumsgradient som är 3000 gauss/cm eller mindre

Patent # US 8,522,618 B1; US D831,202S i tillämpliga fall.



3/2024

#83-900-0284

Rev. 10



Mapleson Anestesi Solunum Devresi

Tek Kez Kullanım

KULLANIM YERİ:

Mercury Medical Mapleson anestesi devreleri, geri solumayı önlemek için gerekli olan taze gaz akışı ve aynı zamanda aralıklı pozitif basınç havalandırmasının kolaylıkla yerine getirilmesi esasına dayalı olarak geri-solunum dışı devrelerini işlevsel olarak benzer devrelere ayırır.

ÖNERİLEN KULLANIM:

- Devreyi standart işlem prosedürüne göre takın.
- Hasta üzerinde kullanmadan önce tüm bağlantıların emniyetli bir şekilde yapıldığından emin olun. İnce hortumu tamamen açın (eğer açılıyorsa) ve basınç uygulayarak herhangi bir sızıntı veya tıkanma olup olmadığına bakın.
- Tesis yönetmeliğine göre bertaraf edin.

UYARI:

- Su içine batırmayın, çalkalamayın, yıkamayın, gaz veya buhar ile sterilizasyon işlemi yapmayın.
- Basınç manometresinin hava yolu basınç izlemesi için birlikte kullanıldığı durumlarda, manometre basınç limitlerini aşan basınç kaynaklarını üniteye bağlamayın.
- Ek oksijen kullanıldığında, ünite yakınında sigara içilmesine veya ünitenin kıvılcım üreten cihazların, açık ateşin, yakıt veya diğer yanıcı kimyasalların yanında kullanılmasına izin vermeyin.
- Ürünün her hangi bir parçasında tıkanma olursa ürünü kullanmayı durdurun ve yeni bir ürün ile derhal değiştirin.
- Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

DIKKAT:

- ABD Federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun talebi üzerine satılabilir.
- Bu cihazın yeniden kullanımı, bir çapraz bulaşma riskinin oluşmasına ve cihazın tasarlandığı şekilde kullanılmamasına neden olabilir.
- Cihaz PVC bileşenler ile bir araya getirilmiştir ve belirtildiği şekilde düşük seviyede ftalat içermektedir. Çocukların veya gebelerin veya emziren annelerin tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

MR KOŞULLU:

Statik manyetik alan 3,0 Tesla veya daha az
Uzaysal gradyan 3000 gauss/cm veya daha az

Patent No: US 8,522,618 B1; US D831,202S geçerli olduğu yerde.



3/2024

No.83-900-0284

Rev. 10