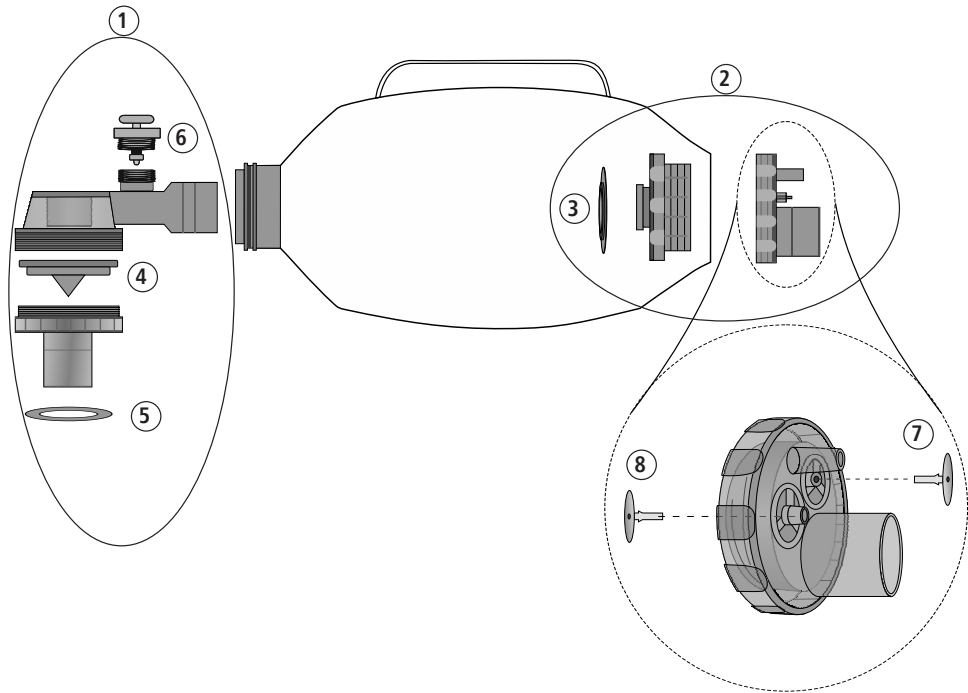


Silicone Resuscitator Bag

for manual ventilation of patients, reusable

ASSEMBLY Page 3	LT SILIKONINIS DIRBTINIO KVĖPAVIMO MAIŠELIS	Naudojimo instrukcija.....36 - 38 psl.
DE BEATMUNGSBEUTEL AUS SILIKON	Gebrauchsanweisung Seite 4 - 6	LV ELPINĀŠANAS MAISS NO SILIKONA	Lietošanas instrukcija 39. - 41. lappuse
EN SILICONE RESUSCITATOR BAG	Instructions for use..... Page 6 - 8	NL BEADEMINGSZAK VAN SILICONE	Gebruiksaanwijzing pagina 41 - 43
BG СИЛИКОНОВ БАЛОН ЗА ОБДИШВАНЕ (РЕСУСЦИТАТОР, АМБУ)	Инструкции за употреба страница 9 - 11	NO VENTILASJONSBAK I SILIKON	Bruksanvisning..... Side 44 - 46
CS SILIKONOVÝ RESUSCITAČNÍ VAK	Návod k použití..... Strana 11 - 13	PL WOREK SAMOROZPREŻALNY Z SILIKONU	Instrukcja użycia..... Strona 46 - 48
DA VENTILATIONSPOSE AF SILIKONE	Brugsanvisning..... Side 14 - 16	PT SACO DE VENTILAÇÃO ARTIFICIAL DE SILICONE	Instruções de utilização Página 49 - 51
EL ΑΣΚΟΣ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗ	Οδηγίες χρήσης..... Σελίδα 16 - 18	RO BALON DE VENTILAȚIE DIN SILICON	Instrucțiuni de utilizare pagina 51 - 53
ES RESUCITADOR DE SILICONA	Instrucciones de uso Página 19 - 21	RU ДЫХАТЕЛЬНЫЙ МЕШОК ИЗ СИЛИКОНА	Инструкция по применению Страница 54 - 56
ET SILIKOONIST HINGAMISKOTT	Kasutamissjuhised Lehekülg 21 - 23	SK SILIKÓNOVÝ RESUSCITAČNÝ VAK	Návod na použitie Strana 56 - 58
FI HENGITYSPALJE, SILIKONIA	Käyttöohje Sivu 24 - 26	SL DIHALNI BALON IZ SILIKONA	Navodila za uporabo Stran 59 - 61
FR INSUFFLATEUR EN SILICONE	Mode d'emploi..... Page 26 - 28	SV ANDNINGSBLÅSA AV SILIKON	Bruksanvisning..... Sidan 61 - 63
HR BALON ZA UMJETNO DISANJE OD SILIKONA	Upute za uporabu Stranica 29 - 31	TR SİLİKON SOLUNUM TORBASI	Kullanma kılavuzu Sayfa 64 - 66
HU SZILIKON LÉLEGEZTETŐ BALLON	Használati utasítás 31 - 33. oldal	SYMBOL DESCRIPTION Page 67 - 69
IT PALLONE IN SILICONE	Istruzioni per l'uso..... Pagina 34 - 36		

ASSEMBLY



Deutsch

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATION

Jeder Notfall mit eingeschränkter Atemfunktion oder Zeichen der Hypoxie. Der Slikon-Beatmungsbeutel ist zur Verwendung für folgende Patienten bestimmt:

Patient	Körpergewicht
Babys	< 5 kg
Kinder	5 - 20 kg
Erwachsene	> 20 kg

Verwendungsort: Keine Einschränkungen

KONTRAINDIKATION

Bei nicht nüchternen Patienten und erhöhtem Aspirationsrisiko darf außer in Notfallsituationen keine Maskenbeatmung durchgeführt werden.



SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Zur Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal bestimmt.
- Vor jeder Anwendung oder nach jeder Wiederaufbereitung ist das Produkt einer Funktionskontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“). Die unsachgemäße Montage der Ventile (1 und 2 (siehe Kapitel „Assembly“)) kann die Leistung beeinträchtigen.
- Das Produkt nicht in toxischer Atmosphäre verwenden.
- Keine Öle, Fette oder kohlenwasserstoffbasierte Substanzen auf dem Produkt verwenden, um eine mögliche Entflammbarkeit während der Anwendung zu vermeiden.
- Den Druckbegrenzer (6) nicht demontieren.
- Das Produkt muss vor der Wiederverwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Kapitel „Aufbereitung“).
- Reservoirbeutel und Sauerstoffschlauch sind zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Nur original VBM Einzelteile verwenden. Wenn Einzelteile anderer Hersteller verwendet werden, kann die Funktion des Medizinproduktes negativ beeinflusst werden. Dafür übernimmt der Hersteller keine Haftung.

FUNKTIONSKONTROLLE

Um die korrekte Funktionstüchtigkeit des Beatmungsbeutels zu gewährleisten, sind die Ventilfunktionen, vor jeder Anwendung, wie folgt zu überprüfen: Ein Reservoirbeutel wird benötigt, um die nachfolgend beschriebenen Prüfverfahren abzuschließen:

1.0 Ansaugventil (2):

- a) ▶ Zuerst den Beatmungsbeutel mit einer Hand zusammendrücken und anschließend das Patientenventil (1) des Beatmungsbeutels mit der anderen Hand verschließen. Den Griff um den Beatmungsbeutel wieder lösen.

Eine schnelle Re-expansion des Beatmungsbeutels zeigt, dass effizient Luft über das Ansaugventil (2) angesaugt wird.

- b) ▶ Das Patientenventil (1) des Beatmungsbeutels verschließen und versuchen, den Beatmungsbeutel zusammenzudrücken. Wenn der Beatmungsbeutel sich nicht mit mäßiger Kraft zusammendrücken lässt oder wenn bei Kompression des Beatmungsbeutels die Luft zwischen der Hand und dem Hals des Beatmungsbeutels entweicht, verhindert das Ansaugventil (2) effizient das Rückströmen von Luft.

2.1 Patientenventil (Druckbegrenzer in geschlossener Stellung) (1):

- a) ▶ Einen Reservoirbeutel über das Patientenventil (1) halten und mit dem Daumen auf den Anschluss des Reservoirbeutels drücken.
 - ▶ Auf eine dichte Verbindung zwischen Patientenventil (1) und Reservoirbeutel achten.
 - ▶ Den Beatmungsbeutel mit der anderen Hand mehrmals zusammendrücken. Sicherstellen, dass sich das Lippenventil (4) während der Kompression öffnet.

Die Füllung des Reservoirbeutels zeigt, dass das Patientenventil (1) die Luft effizient zum Patienten leitet.

- b) ▶ Den am Patientenventil (1) festgehaltenen und gefüllten Reservoirbeutel zusammendrücken und dabei das Flatterventil (5) beobachten. Ein Anheben des Flatterventils (5) bestätigt, dass Luft sachgemäß in die Atmosphäre entweicht anstatt wieder in den Beatmungsbeutel zu gelangen.

2.2 Patientenventil (Druckbegrenzer in geöffneter Stellung)

- ▶ Das Patientenventil (1) mit dem Daumen verschließen und den Beatmungsbeutel mehrmals zusammendrücken. Der Beatmungsbeutel lässt sich komprimieren und das sichtbare und hörbare Öffnen des Druckbegrenzers (6) zeigt, dass dieser korrekt funktioniert.

3.0 Reservoirventil (im Ansaugventil) (2):

- a) ▶ Wie beim Schritt 2.1a) oben vorgehen, um den Reservoirbeutel mit Umgebungsluft zu füllen.
 - ▶ Den gefüllten Reservoirbeutel auf das Ansaugventil (2) aufstecken und auf den Reservoirbeutel drücken.
 - Das sichtbare Anheben der Membrane (7), beim Zusammendrücken des Reservoirbeutels zeigt, dass der Reservoirbeutel effizient überschüssiges Atemgas in die Atmosphäre entlässt.
- b) ▶ Wie beim Schritt 2.1a) oben vorgehen, um einen Reservoirbeutel mit Umgebungsluft zu füllen.
 - ▶ Den gefüllten Reservoirbeutel am Ansaugventil (2) anbringen.
 - ▶ Den Beatmungsbeutel mehrmals zusammendrücken und wieder loslassen, bis der Reservoirbeutel platt und leer ist. Eine schnelle Re-expansion des Beatmungsbeutels zeigt, dass effizient Luft über die Membrane (8) angesaugt wird.

ANWENDUNG

- ▶ Optional: Den Reservoirbeutel und Sauerstoffschlauch an den Beatmungsbeutel anschließen.
- ▶ Die Maske mit dem Patientenventil verbinden.
- ▶ Den Sauerstoffschlauch an eine geregelte Sauerstoffquelle anschließen.
- ▶ Die Sauerstoff-Flussrate einstellen. Der Reservoirbeutel entfaltet sich während dem Einströmen vollständig und fällt fast zusammen, wenn sich der zusammengedrückte Beatmungsbeutel während der Ausatmung wieder füllt.
- ▶ Vor dem Anschließen an den Patienten die Funktion des Beatmungsbeutels überprüfen und sicherstellen, dass alle Verbindungen korrekt sind. Das Ansaugventil, den Reservoirbeutel und das Patientenventil in allen Beatmungsphasen beobachten; es darf keine Undichtigkeit auftreten.
- ▶ Die Maske dicht auf das Gesicht des Patienten drücken, so dass sie luftdicht abschließt. Bei nicht korrektem Sitz der Maske wird die Beatmung beeinträchtigt.
- ▶ Maske mit der Hand fixieren.
- ▶ Den Beatmungsbeutel zusammendrücken, um einen Atemstoß zu verabreichen. Die Hebung der Brustwand des Patienten zeigt die Einatmung an.
- ▶ Den Beatmungsbeutel loslassen, um den Patienten ausatmen zu lassen. Die Senkung der Brustwand zeigt die Ausatmung an.
- ▶ Falls es während des Gebrauchs zu einer Verunreinigung des Beatmungsbeutels kommt, ist diese sofort zu beseitigen.

AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

Allgemeine Hinweise

- Die wiederverwendbaren Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Ersteinsatz entpackt, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die Produkte sind vor jeder Verwendung aufzubereiten.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Es wird empfohlen, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion, ein maschinelles Verfahren einzusetzen.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.
- Silikon-Produkte dürfen nicht mit Ölen und Fetten in Berührung kommen.

Reinigung / Desinfektion

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Deionisiertes Wasser verwenden.


Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Beim Einsatz von alkalischem Reinigungsmittel, ist eine Neutralisation durchzuführen.
- Keine Trocknungsmittel verwenden.


Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Den Beatmungsbeutel und das Zubehör in Einzelteile gemäß Skizze („Assembly“) zerlegen.
2. Produkte im Injektorwagen platzieren:

Produkt/Zubehör	Platzierung im Injektorwagen
Beatmungsbeutel	Injektordüse
Maske	
Patientenventil	Siebschale (Produkte in Einzelteile zerlegen; Sicherung mit einem Abdecknetz)
Ansaugventil	

 **VORSICHT**
Die wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen.

3. Programm mit folgenden Parametern starten:
 - a. Vorspülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit deionisiertem Wasser und dem Reiniger „Sekumatic® ProClean“ (Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation mit „Sekumatic® FNZ“ bei 20 °C, Haltezeit 2 min (Dosierung: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Spülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
 - e. Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
 - f. Trocknung bei 100 °C.
4. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
5. Alle Teile müssen vor dem Zusammenbauen trocken und frei von Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sein. Den Beatmungsbeutel und das Zubehör gemäß Skizze („Assembly“) zusammenbauen.

 **VORSICHT**
Es darf sich nur „EIN“ Lippenventil im Patientenventil befinden.

6. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

Manuelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Die Reinigungs- und Desinfektionslösung vor jedem manuellen Zyklus herstellen.
- Deionisiertes Wasser verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Eine 2 %ige (30 ml/l) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus „Sekusept® Aktiv“ mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Nach 15 min ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
2. Den Beatmungsbeutel und das Zubehör in Einzelteile gemäß Skizze („Assembly“) zerlegen.
3. Die Produkte mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen. Schwer zugängliche Stellen müssen mit weichen Bürsten gereinigt werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
4. Produkte mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume ist sicherzustellen.
5. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
6. Produkte trocknen. Wasseransammlungen vermeiden.
7. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
8. Alle Teile müssen vor dem Zusammenbauen trocken und frei von Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sein. Den Beatmungsbeutel und das Zubehör gemäß Skizze („Assembly“) zusammenbauen.

 **VORSICHT**
Es darf sich nur „EIN“ Lippenventil im Patientenventil befinden.

9. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

Kontrolle

Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Produkte auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) zu überprüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

Verpackung

- Verbindungsstücke dürfen nicht in zusammengesteckten Zustand mit anderen Verbindungsstücke/Produkten sterilisiert werden.
- Die Produkte sind nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen zu verpacken.

Sterilisation

Hinweise zur Sterilisation:

- Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung schützen.


Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Die Produkte sind mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren zu sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min bei der Sterilisationstemperatur 134 °C.

Wiederverwendbarkeit

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können wiederaufbereitbare Produkte, bei sachgerechtem Gebrauch und Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsanleitung, bis zu 100-mal aufbereitet werden.

Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders (siehe Kapitel „Kontrolle“).

 **WARNUNG**
Durch die Verwendung der Produkte an Patienten, bei denen eine Priorenkrankung vermutet wird, ergibt sich möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. In solch einem Fall liegt es im Ermessen des Arztes, das Produkt entweder zu entsorgen (siehe Kapitel „Entsorgung“) oder gemäß den nationalen Vorschriften wiederaufzubereiten.

Eine Liste mit kompatiblen Reinigungsmitteln befindet sich im Downloadbereich auf unserer Internetseite www.vbm-medical.de.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer 100-mal aufbereitet werden.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

- Temperaturbereich bei Betrieb: -18 °C ... +50 °C
Temperaturbereich bei Lagerung: -40 °C ... +60 °C
- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
 - Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
 - In der Originalverpackung lagern und transportieren.

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

INSTANDHALTUNG

Das Medizinprodukt darf nur von Personen in Stand gehalten werden, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. Nach Instandsetzung des Medizinproduktes müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

ENTSORGUNG

Gebrauchte oder beschädigte Produkte müssen gemäß den geltenden nationalen und internationalen Vorschriften entsorgt werden.

TECHNISCHE DATEN

	Babys	Kinder	Erwachsene
Inspirationswiderstand		≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min	
Expirationswiderstand		≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min	
Druckbegrenzungsventil	Gas entweicht, wenn Druck ≥ 40 cmH ₂ O		

English

INTENDED USE / INDICATION

Any emergency with limited respiratory function or signs of hypoxia.
The silicone resuscitator bag is intended to be used for the following patients:

Patient	Body weight
Infants	< 5 kg
Children	5 - 20 kg
Adults	> 20 kg

Place of use: No restrictions

CONTRAINDICATION

In patients who do not have an empty stomach and with increased risk of aspiration, mask ventilation must not be employed except in emergency situations.

⚠ SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- Intended for use by qualified personnel.
- A functional check must be performed each time the product is used or after every reprocessing (see section "Functional check"). Incorrect assembly of the valves (1 and 2 (see section "Assembly")) may have an impact on performance.
- Do not use the product in a toxic atmosphere.
- Do not use oil, grease or any hydrocarbon-based substance on the product so as to avoid possible flammability during use.
- Do not disassemble the pressure relief valve (6).
- The product must be cleaned, disinfected and sterilised prior to reuse (see section "Reprocessing").
- Reservoir bag and oxygen tubing are for single use and must not be reprocessed.
- Damaged products must not be used.
- Use original VBM parts only. Using parts from other manufacturers may have a negative impact on the function of the medical device. The manufacturer accepts no liability for this.

FUNCTIONAL CHECK

Prior to every use, the valve functions must be checked as follows to ensure proper functionality of the resuscitator bag:

A reservoir bag is needed to complete the test procedures described below:

1.0 Intake valve (2):

- a) ▶ Firstly compress the resuscitator bag with one hand and then close the patient valve (1) of the resuscitator bag with the other hand. Release your grip on the resuscitator bag.

Rapid re-expansion of the resuscitator bag confirms efficient air intake via the intake valve (2).

- b) ▶ Close the patient valve (1) of the resuscitator bag and try to compress the resuscitator bag.

If the resuscitator bag cannot be compressed with reasonable force, or if resuscitator bag compression forces the air out between your hand and the neck of the resuscitator bag, the intake valve (2) efficiently prevents backward leakage of air.

2.1 Patient valve (pressure relief valve in closed position) (1):

- a) ▶ Hold a reservoir bag over the patient valve (1) and use your thumb to press on the reservoir bag connector.

- ▶ Ensure a tight seal between the patient valve (1) and reservoir bag.
- ▶ Compress the resuscitator bag with your other hand several times. Ensure that the lip valve (4) opens during compression.

Filling of the reservoir bag confirms that the patient valve (1) efficiently directs air to the patient.

- b) ▶ Compress the filled reservoir bag attached to the patient valve (1) and inspect the flutter valve (5).

Rising of the flutter valve (5) confirms that air is properly released into the atmosphere, rather than returning into the resuscitator bag.

2.2 Patient valve (pressure relief valve in opened position)

- ▶ Close the patient valve (1) with your thumb and compress the resuscitator bag several times. The resuscitator bag can be compressed and the visible and audible opening of the pressure relief valve (6) confirms its proper operation.

Totraum	< 6 ml		
Beatmungsvolumen	bis zu 125 ml	bis zu 250 ml	bis zu 675 ml
Produktabmessungen, montiert (L x B x T)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Gewicht	< 500 Gramm		

Umrechnung der Druckeinheiten: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

LIEFERUMFANG

	Babys	Kinder	Erwachsene
Beatmungsbeutel	280 ml	450 ml	1500 ml
Maske	# 1	# 3	# 5
Reservoirbeutel	600 ml	2500 ml	2500 ml
Sauerstoffschlauch	200 cm		

MATERIALDATEN

Artikel	Material
Patientenventil	PSF (Polybisphenylsulfon), Silikon
Beatmungsbeutel	Silikon
Ansaugventil	PSF (Polybisphenylsulfon), Silikon
Reservoirbeutel	PVC (Polyvinylchlorid)
Maske	Silikon
Sauerstoffschlauch	PVC (Polyvinylchlorid)

Sauerstoff-Flussrate	Verabreichte Sauerstoffkonzentration		
Patientengruppe	Babys	Kinder	Erwachsene
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Jeweils mit montiertem Sauerstoffreservoirbeutel.

3.0 Reservoir valve (in the intake valve) (2):

- a) ▶ Proceed as described above in 2.1a) in order to fill the reservoir bag with ambient air.
- ▶ Attach the filled reservoir bag to the intake valve (2) and press on the reservoir bag.
- The visible rise of the diaphragm (7) when compressing the reservoir bag confirms that the reservoir bag efficiently vents excessive gas to the atmosphere.
- b) ▶ Proceed as described above in 2.1a) in order to fill a reservoir bag with ambient air.
- ▶ Attach the filled reservoir bag to the intake valve (2).
 - ▶ Perform several compression-release cycles on the resuscitator bag until the reservoir bag is flat and empty. Rapid re-expansion of the resuscitator bag confirms efficient air intake via the diaphragm (8).

USE

- ▶ Optional: Connect reservoir bag and oxygen tubing to the resuscitator bag.
- ▶ Connect the mask to the patient valve.
- ▶ Connect the oxygen tubing to a regulated oxygen source.
- ▶ Adjust the oxygen flow. The reservoir bag expands completely during inflow and nearly collapses as the compressed resuscitator bag refills during exhalation.
- ▶ Prior to connecting to a patient, check the function of the resuscitator bag and make sure that all connections are in proper position. Observe the intake valve, reservoir bag and patient valve in all phases of ventilation; leakages must not occur.
- ▶ Press the mask tightly to the patient's face so that it forms an airtight seal. If the mask does not fit properly, the ventilation may be affected.
- ▶ Fix the mask by hand.
- ▶ Compress the resuscitator bag to deliver a breath. Observe the patient's chest wall rise to confirm inspiration.
- ▶ Release the resuscitator bag to allow patient exhalation. Observe the chest wall fall to confirm exhalation.
- ▶ If there is any contamination in the resuscitator bag during operation, clean the contamination immediately.

REPROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

General information

- The reusable products are supplied non-sterile and must be unpacked, cleaned, disinfected and sterilised prior to first use.
- Products must be reprocessed prior to each use.
- The manufacturer is not responsible for damage resulting from improper reprocessing.
- The user is obliged to validate their procedures or the devices and accessories and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- It is recommended to use an automated procedure because automated cleaning and disinfection are significantly more effective.
- The effectiveness has been verified by an independent and accredited test laboratory.
- To achieve effective reprocessing, heavy soiling must not be allowed to dry on the product and must be removed immediately after use.
- Silicone products must not come into contact with oil and grease.

Cleaning / disinfection

Automated cleaning / disinfection

Notes regarding the use of washer disinfectors

- Use de-ionised water.

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- When alkaline cleaning agents are used, the agent must be subsequently neutralised.
- Do not use drying agents.

Procedure validated by the manufacturer:

1. Disassemble the resuscitator bag and its accessories into the parts according to the diagram ("Assembly").
2. Position the products in the injector carriage:

Product/accessories	Positioning in the injector carriage
Resuscitator bag	Injector jet
Mask	
Patient valve	Mesh tray (disassemble products into parts; secure with a cover net)
Intake valve	



CAUTION

Ensure effective rinsing of all hollow spaces.

3. Start programme with the following parameters:
 - a. Pre-rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
 - b. Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionised water and "Sekumatic® ProClean" cleaning agent (dose: 0.5% (5 ml/d)).
 - c. Neutralisation with "Sekumatic® FNZ" at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min (dose: 0.1% (1 ml/d)).
 - d. Rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 2 min.
 - e. Thermal disinfection at 93 °C (199.4 °F) for 5 min with de-ionised water.
 - f. Dry at 100 °C (212 °F).
4. Check for visible contamination. If necessary, repeat the reprocessing.
5. All parts must be dry and free of any damage (cracks, breakages, etc.) before reassembling. Reassemble the resuscitator bag and its accessories according to the diagram ("Assembly").



CAUTION

There must be only "ONE" lip valve in the patient valve.

6. Check the products according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

Manual cleaning / disinfection

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- Prepare the cleaning and disinfection solutions prior to each manual cycle.
- Use de-ionised water.

Procedure validated by the manufacturer:

1. Prepare a 2 % (30 ml/d) cleaning and disinfection solution of "Sekusept® Aktiv" with de-ionised water at 20 °C (68 °F). After 15 min the cleaning and disinfection solution can be used.
2. Disassemble the resuscitator bag and its accessories into the parts according to the diagram ("Assembly").
3. Clean the products with soft sponges in the cleaning and disinfection solution. Areas difficult to access must be cleaned with soft brushes. Hard brushes and other materials which may damage the surface of the products must not be used.
4. Place the products into the cleaning and disinfection solution and leave for 15 min. Ensure all hollow spaces are covered with solution.
5. Remove cleaning and disinfection solution by rinsing thoroughly with de-ionised water. Remaining residues can shorten the product shelf life or can lead to material damage.
6. Dry the products. Avoid any accumulation of water.
7. Check for visible contamination. If necessary, repeat the reprocessing.
8. All parts must be dry and free of any damage (cracks, breakages, etc.) before reassembling. Reassemble the resuscitator bag and its accessories according to the diagram ("Assembly").



CAUTION

There must be only "ONE" lip valve in the patient valve.

9. Check the products according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

Checks

After disinfection and before every use, the products must be inspected for damage (cracks, breakages, etc.). Damaged products must not be used.

Packaging

- Connection pieces must not be sterilised while connected to other connection pieces/products.

After the cleaning and disinfection procedure, the products must be packed into a package which is suitable for steam sterilisation.

Sterilisation

Notes regarding sterilisation:

- Products or sterilisation packages must be protected from mechanical damage.

Sterilisation validated by the manufacturer

- The products must be steam sterilised by a fractional vacuum process.
- Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273.2 °F).

Reusability

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. Considering the maximum shelf life of 5 years, reusable products can be reprocessed up to 100 times if used properly and if the cleaning, disinfection and sterilisation instructions are complied with. Every further reuse is the responsibility of the user (see section "Checks").



WARNING

By using the products on patients with suspected prion disease there may be a high risk of transmission. In such case the physician decides if the product is either disposed of (see section "Disposal") or reprocessed according to national directives.

A list with compatible cleaning agents is available at www.vbm-medical.de in the download section.

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years and it can be reprocessed 100 times within the shelf life.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Operating temperature: -18 °C ... +50 °C (-0.4 °F ... 122 °F)

Storage temperature: -40 °C ... +60 °C (-40 °F ... 140 °F)

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

SERVICE

Prior to the return of medical devices for complaints/repairs, the products must have run through the complete reprocessing process to exclude any risk for the staff of the manufacturer. The manufacturer reserves the right to refuse soiled or contaminated products for reasons of safety.

MAINTENANCE

The medical device may only be serviced by persons who have the technical knowledge, qualification and the required means to properly carry out the service. After servicing the medical device, the structural and functional characteristics essential for safety and functionality must be checked, insofar as they can be influenced by the service procedure.

DISPOSAL

Used or damaged products must be disposed of in accordance with the applicable national and international regulations.

TECHNICAL DATA

	Infants	Children	Adults
Inspiratory resistance	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Expiratory resistance	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Pressure relief valve	Gas release when pressure ≥ 40 cmH ₂ O		
Dead space	< 6 ml		
Expected delivery volume	up to 125 ml	up to 250 ml	up to 675 ml
Product dimension assembled (L x W x D)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Mass	< 500 grams		

Conversion of pressure units: 1 hPa = 1.01973 cmH₂O = 0.75006 mmHg

SCOPE OF DELIVERY

	Infants	Children	Adults
Resuscitator bag	280 ml	450 ml	1500 ml
Mask	# 1	# 3	# 5
Reservoir bag	600 ml	2500 ml	2500 ml
Oxygen tubing	200 cm		

MATERIAL DATA

Item	Material
Patient valve	PSF (polybisphenylsulfone), silicone
Resuscitator bag	Silicone
Intake valve	PSF (polybisphenylsulfone), silicone
Reservoir bag	PVC (polyvinyl chloride)
Mask	Silicone
Oxygen tubing	PVC (polyvinyl chloride)

Oxygen flow rate	Percent oxygen delivered		
	Device under test Infants	Device under test Children	Device under test Adults
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %
All with assembled oxygen reservoir bag.			

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЕ

Всеки спешен случай с ограничена дихателна функция или признаци на хипоксия.

Силиконовият балон за обдишване е предназначен за използване при пациенти, както следва:

Пациенти	Телесно тегло
Бebета	< 5 kg
Деца	5 - 20 kg
Възрастни	> 20 kg

Място на употреба: няма ограничения

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

При пациенти в нетрезво състояние и при повишен риск от аспирация, с изключение на спешни ситуации, не трябва да се извършва обдишване с маската.



УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба и ги спазвайте.
- Изделието е предназначено за употреба от квалифициран специализиран персонал.
- Преди всяка употреба или след всяка повторна обработка изделието трябва да се подложи на функционална проверка (вж. глава „Функционална проверка“). Неправилният монтаж на вентилите (1 и 2 (вж. глава „Assembly“)) може да влоши производителността.
- Използвайте изделието в нетоксична среда.
- Не допускайте попадане на масла, греси или вещества на въглеродородна основа върху изделието, за да предотвратите евентуално възпламеняване по време на употреба.
- Не демонтирате ограничителя на налягането (6).
- Преди повторна употреба изделието трябва да се почисти, дезинфекцира и стерилизира (вж. глава „Повторна обработка“).
- Резервоарният балон и маркучът са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се подлагат на повторна обработка.
- Повредени изделия не трябва да се използват.
- Използвайте само оригиналните части на VBM. Използването на части от други производители може да повлияе отрицателно функционирането на медицинското изделие. В такъв случай производителят не поема отговорност.

ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

За да се гарантира правилната функционалност на балона за обдишване, преди всяка употреба трябва да се проверят функциите на вентилите, както следва:

За извършване на описаната по-долу процедура за проверка е необходим резервоарен балон:

1.0 Смукателен вентил (2):

- a) ▶ Първо стиснете с едната ръка балона за обдишване и след това с другата ръка затворете пациентния вентил (1) на балона за обдишване. Освободете отново хватката около балона за обдишване.

Бързо обратно разширяване на балона за обдишване показва, че през смукателния вентил (2) се засмуква ефективно въздух.

- b) ▶ Затворете пациентния вентил (1) на балона за обдишване и опийайте да стиснете балона за обдишване.

Ако балонът за обдишване не може да се стисне с умерена сила или ако при свиването на балона за обдишване между ръката и гърлото на балона за обдишване изтича въздух, смукателният вентил (2) възпрепятства ефективно връщането на въздух.

2.1 Пациентен вентил (ограничител на налягането в затворено положение) (1):

- a) ▶ Дръжте резервоарен балон над пациентния вентил (1) и палец натиснете връзката на резервоарния балон.

▶ Внимавайте за плътно свързване между пациентния вентил (1) и резервоарния балон.

▶ С другата ръка стиснете няколко пъти балона за обдишване. Уверете се, че маншетният вентил (4) отива по време на свиването.

Напълването на резервоарния балон показва, че пациентният вентил (1) подава ефективно въздух към пациента.

- b) ▶ Стиснете закрепения към пациентния вентил (1) и напълнен резервоарен балон и при това наблюдавайте мембраната на вентила (5).

Повдигане на мембраната на вентила (5) потвърждава, че въздухът изтича правилно в атмосферата, вместо да постъпва отново в балона за обдишване.

2.2 Пациентен вентил (ограничител на налягането в отворено положение)

- ▶ Затворете с палец пациентния вентил (1) и стиснете няколко пъти балона за обдишване. Балонът за обдишване се свива и зрительно и звуково осезаемото отваряне на ограничителя на налягането (6) показва, че той функционира правилно.

3.0 Вентил на резервоара (в смукателния вентил) (2):

- a) ▶ Постъпете както при стъпка 2.1a) по-горе, за да напълните резервоарния балон с околнен въздух.

▶ Поставете напълнения резервоарен балон на смукателния вентил (2) и натиснете резервоарния балон.

Видимото повдигане на мембраната (7) при стискането на резервоарния балон показва, че резервоарният балон изпуска ефективно излишната газова смес за дишане в атмосферата.

- b) ▶ Постъпете както при стъпка 2.1a) по-горе, за да напълните резервоарен балон с околнен въздух.

▶ Закрепете напълнения резервоарен балон към смукателния вентил (2).

▶ Стиснете няколко пъти балона за обдишване и отново го отпуснете, докато резервоарният балон се сплесне и изпразни. Бързо обратно разширяване на балона за обдишване показва, че през мембраната (8) се засмуква ефективно въздух.

УПОТРЕБА

▶ Опционално: Свържете резервоарния балон и маркуча за кислород към балона за обдишване.

▶ Свържете маската с пациентния вентил.

▶ Съединете маркуча за кислород към регулируем източник на кислород.

▶ Настройте скоростта на потока кислород. Резервоарният балон се разгъва напълно при навлизането и почти спада, когато стиснатият балон за обдишване се пълни отново по време на издишването.

▶ Преди свързването към пациента проверете функционирането на балона за обдишване и се уверете, че всички съединения са правилни. Наблюдавайте смукателния вентил, резервоарния балон и пациентния вентил във всички фази на обдишване; не трябва да се появява теч.

▶ Пригиснете маската плътно към лицето на пациента, така че да не пропуска въздух. При неправилно положение на маската се затруднява обдишването.

▶ Фиксирайте маската с ръка.

▶ Стиснете балона за обдишване, за да подадете въздух. Повдигането на гърдната стена на пациента показва вдвигането.

▶ Отпуснете маската за обдишване, за да може пациентът да издиша. Спускането на гърдната стена показва издишването.

▶ В случай че по време на употреба се получи замърсяване на балона за обдишване, той трябва незабавно да се изхвърли.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

Общи указания

• Годите за повторна употреба изделия се доставят нестерилни и преди първата употреба трябва да се разопаковат, почистят, дезинфекцират и стерилизират.

• Преди всяка употреба изделията трябва да се подложат на повторна обработка.

• Производителят не поема отговорност за щети, възникнали вследствие на неправилна повторна обработка.

• Задължителна на потребителя е да валидира съответно своя метод респ. уредите и принадлежностите и при всяка повторна обработка да спазва валидираните параметри.

• Въз основа на значително по-висока ефективност за почистването и дезинфекцията се препоръчва използването на машинен метод.

• Ефективността е доказана от независима и акредитирана контролна лаборатория.

• За да се постигне ефективна повторна обработка, груби замърсявания не трябва да засягат по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употреба.

• Силиконови изделия не трябва да влизат в контакт с масла и греси.

Почистване/Дезинфекциране

Машинно почистване/дезинфекциране

Указания за използване на почистващи и дезинфекциращи уред

• Използвайте дейонизирана вода.

Указания за използване на почистващи и дезинфекциращи препарати

• При употреба на алкален почистващ препарат трябва да се извърши неутрализация.

• Не използвайте изсушители.

Процедура, валидирана от производителя:

1. Разглобете балона за обдишване и принадлежностите на части съгласно скицата („Assembly“).

2. Поставете изделията в количката на инжектора:

Изделие/Принадлежност	Разполагане в количката на инжектора
Балон за обдишване	Инжекторна дюза
Маска	
Пациентен вентил Смукателен вентил	Решетъчен поднос (разглобете изделията на части; фиксирайте ги с покриваща мрежа)

**ВНИМАНИЕ**

Ефективното промиване на всички кухини трябва да е гарантирано.

3. Стартирайте програмата със следните параметри:
 - a. Предварително промиване с дейонизирана вода при 20 °C, продължителност 1 min.
 - b. Почистване при 55 °C, продължителност 5 min с дейонизирана вода и почистващ препарат „Sekumatic® ProClean“ (дозировка: 0,5 % (5 ml/dl)).
 - c. Нейтрализация с „Sekumatic® FN2“ при 20 °C, продължителност 2 min (дозировка: 0,1 % (1 ml/dl)).
 - d. Изплакване с дейонизирана вода при 20 °C, продължителност 2 min.
 - e. Термодезинфекция при 93 °C в продължение на 5 min с дейонизирана вода.
 - f. Изсушаване при 100 °C.
4. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
5. Преди сглобяването всички части трябва да са сухи и без повреди (пукнатини, разкъсване и др.). Сглобете балона за обдишване и принадлежностите съгласно скицата („Assembly“).

**ВНИМАНИЕ**

В пациентния вентил трябва да се намира само „ЕДИН“ маншетен вентил.

6. Проверете изделенията съгласно глава „Проверка“ и ги подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

Ръчно почистване/дезинфекциране**Указания за използване на почистващи и дезинфекциращи препарати**

- Пригответе почистващи и дезинфекциращ разтвор преди всеки ръчен цикъл.
- Използвайте дейонизирана вода.

Процедура, валидирана от производителя:

1. Пригответе 2 %-ов (30 ml/dl) почистващ и дезинфекциращ разтвор от „Sekusept® Aktiv“ с дейонизирана вода при 20 °C. След 15 min почистващ и дезинфекциращ разтвор е готов за употреба.
2. Разглобете балона за обдишване и принадлежностите на части съгласно скицата („Assembly“).
3. Почистете изделенията с меки гъби в почистващ и дезинфекциращ разтвор. Труднодостъпни места трябва да се почистят с меки четки. Възди четки и други материали, нараняващи повърхността, не трябва да се използват.
4. Накиснете изделенията за 15 min време на въздействие в почистващия и дезинфекциращ разтвор. Умокрването на всички кухини трябва да е гарантирано.
5. Отстранете почистващия и дезинфекциращ разтвор чрез достатъчно изплакване с дейонизирана вода. Неотстранени остатъци могат да съкратят срока на годност на изделието или да доведат до повреди на материала.
6. Изсушете изделенията. Избягвайте натрупвания на вода.
7. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
8. Преди сглобяването всички части трябва да са сухи и без повреди (пукнатини, разкъсване и др.). Сглобете балона за обдишване и принадлежностите съгласно скицата („Assembly“).

**ВНИМАНИЕ**

В пациентния вентил трябва да се намира само „ЕДИН“ маншетен вентил.

9. Проверете изделенията съгласно глава „Проверка“ и ги подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

Проверка

След дезинфекцията и преди всяка употреба изделенията трябва да се проверят за повреди (пукнатини, разкъсване и др.).

Повредени изделения не трябва да се използват.

Опаковка

- Съединителни елементи не трябва да се стерилизират в сглобено състояние с други съединителни елементи/изделия.

След процеса на почистване и дезинфекция изделенията трябва да се опаковат в опаковки, подходящи за парна стерилизация.

Стерилизация**Указания за стерилизация:**

- Защитете изделенията респ. стерилизационните опаковки срещу механично повреждане.

Стерилизация, валидирана от производителя

- Изделията трябва да се стерилизират посредством парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум.
- Време на експозиция 5 min при температура на стерилизация 134 °C.

Възможност за повторна употреба

По принцип край на срока на годност при изделия, годни за повторна употреба, се определя от износването и повреждането вследствие употребата. Вземайки предвид на максималния срок на годност на изделията от 5 години и при правилна употреба и спазване на инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизация годните за повторна обработка изделия могат да се подлагат до 100 пъти на повторна обработка.

Всяка измачка извън тези ограничения повторна употреба е отговорно на потребителя (вж. глава „Проверка“).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Поради използване на изделенията при пациенти, при които се предполага първоно заболяване, е възможно да се получи висок риск от пренасяне. В такъв случай, по преценка на лекаря, изделието трябва или да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“), или да се подложи на повторна обработка съгласно националните разпоредби.

Списък със съвместими почистващи препарати се намира в зоната за изтегляне на нашата интернет страница www.vbm-medical.de.

СРОК НА ГОДНОСТ

Изделието има срок на годност 5 години и в рамките на срока на годност може да се подлага 100 пъти на повторна обработка.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Температурен диапазон при работа: -18 °C ... +50 °C
Температурен диапазон при съхранение: -40 °C ... +60 °C

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

СЕРВИЗ

Върнати за рекламация/ремонт медицински изделия трябва предварително да са преминали целия процес на повторна обработка, за да се изключи опасност за служителите на производителя. От съображения за безопасност производителят си запазва правото да не приема замърсени и заразени изделия.

ПОДДЪРЖАНЕ В ИЗПРАВНОСТ

Медицинското изделие трябва да се поддържа в изправност само от лица, притежаващи познания, отговарящи на изискванията и разполагащи с необходимите средства за правилно изпълнение на тази задача. След привеждане на медицинското изделие в изправност трябва да се проверят важните за безопасността и функционалността конструктивни и функционални характеристики, доколкото е възможно те да се повлияят от мерките за привеждане в изправност.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Употребени или повредени изделия трябва да се изхвърлят съгласно валидните национални и международни разпоредби.

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

	Бebeta	Деца	Възрастни
Инспираторно съпротивление	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Експираторно съпротивление	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Вентил за ограничаване на налягането	Истича газ, когато налягането ≥ 40 cmH ₂ O		
Мъртво пространство	< 6 ml		
Обем на обдишване	до 125 ml	до 250 ml	до 675 ml
Размери на изделието, монтирано (дължина x ширина x дълбочина)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Тегло	< 500 g		

Прегледяване на единиците за налягане: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

ОКОМПЛЕКТОВКА НА ДОСТАВКАТА

	Бebeta	Деца	Възрастни
Балон за обдишване	280 ml	450 ml	1500 ml
Маска	# 1	# 3	# 5
Резервоарен балон	600 ml	2500 ml	2500 ml
Маркуч за кислород		200 cm	

ДАНИИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

Артикул	Материал
Пациентен вентил	PSF (полибифенилсулфон), силикон
Балон за обдишване	Силикон
Смукателен вентил	PSF (полибифенилсулфон), силикон
Резервоарен балон	PVC (поливинилхлорид)
Маска	Силикон
Маркуч за кислород	PVC (поливинилхлорид)

Скорост на потока кислород	Подавана концентрация кислород		
Балон за обдишване Група пациенти	Тестов режим Бebета	Тестов режим Деца	Тестов режим Възрастни
2 л/min	92 %	69 %	50 %
4 л/min	96 %	95 %	74 %
6 л/min	98 %	98 %	96 %
8 л/min	99 %	99 %	98 %
10 л/min	99 %	99 %	99 %
15 л/min	99 %	99 %	99 %

Съответно с монтиран резервоарен балон за кислород.

Česky

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

Každá nouzová situace s omezeným dýcháním nebo příznaky hypoxie. Silikonový resuscitační vak je určen k použití u následujících pacientů:

Pacient	Tělesná hmotnost
Kojenci	<5 kg
Děti	5 - 20 kg
Dospělí	> 20 kg

Místo použití: bez omezení

KONTRAINDIKACE

V případě pacientů, kteří nejsou střízliví, a při zvýšeném riziku vdechnutí nesmíte nasadit dýchací masku, výjimkou jsou nouzové situace.



BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Určeno k použití kvalifikovaným personálem.
- Před každým použitím nebo po každé opakované přípravě proveďte funkční kontrolu výrobku (viz kapitolu „Funkční kontrola“). Neodborná montáž ventilů (1 a 2 (viz kapitolu „Assembly“)) může narušit funkčnost výrobku.
- Výrobek nepoužívejte v toxické atmosféře.
- S výrobkem nepoužívejte oleje, tuky ani látky na bázi uhlovodíků, aby se zamezilo možné hořlavosti při použití.
- Neprovádějte demontáž omezovače tlaku (6).
- Výrobek se musí před opakovaným použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat (viz kapitolu „Příprava“).
- Zásobní vak a kyslíková hadička jsou určeny pouze na jedno použití a nesmí se u nich provádět opakovaná příprava.
- Poškozené výrobky nepoužívejte.
- Používejte pouze originální jednotlivé díly VBM. Při použití jednotlivých dílů od jiných výrobců může být negativně ovlivněna funkce zdravotnického prostředku. Za tuto skutečnost výrobce neručí.

FUNKČNÍ KONTROLA

Abyste byla zajištěna řádná funkční způsobilost resuscitačního vaku, je nutno před každým použitím zkontrolovat funkce ventilu následujícím způsobem:

K provedení níže popsaného postupu kontroly je zapotřebí zásobní vak:

1.0 Sací ventil (2):

- a) ▶ Nejprve jednou rukou stiskněte resuscitační vak a druhou rukou uzavřete patientský ventil (1) na resuscitačním vaku. Uvolněte stisk resuscitačního vaku.

Rychlá opětovná expanze resuscitačního vaku je známkou toho, že sací ventil (2) účinně nasává vzduch.

- b) ▶ Uzavřete patientský ventil (1) resuscitačního vaku a pokuste se resuscitační vak stisknout.

Pokud se resuscitační vak dá stisknout pouze s použitím velké síly nebo pokud při kompresi resuscitačního vaku uniká vzduch mezi rukou a hrdlem resuscitačního vaku, sací ventil (2) účinně brání zpětnému proudění vzduchu.

2.1 Patientský ventil (omezovač tlaku zavřený) (1):

- a) ▶ Podržte zásobní vak nad patientským ventilem (1) a stiskněte palcem přípojku zásobního vaku.

- ▶ Dbejte na to, aby byly patientský ventil (1) a zásobní vak pevně spojeny.

- ▶ Několikrát stiskněte resuscitační vak druhou rukou. Zkontrolujte, zda se ústní ventil (4) během komprese otevírá.

Plnění zásobního vaku je známkou toho, že patientský ventil (1) účinně přivádí vzduch k pacientovi.

- b) ▶ Stiskněte naplněný zásobní vak připevněný k patientskému ventilu (1) a přitom pozorujte membránový ventil (5).

Nadzvedávání membránového ventilu (5) je známkou toho, že vzduch řádně uniká do okolního vzduchu, a nikoli zpět do resuscitačního vaku.

2.2 Patientský ventil (omezovač tlaku otevřený)

- ▶ Uzavřete patientský ventil (1) palcem a několikrát stiskněte resuscitační vak. Resuscitační vak se dá stisknout a viditelně a slyšitelně otevírá omezovače tlaku (6) je známkou toho, že omezovač funguje správně.

3.0 Zásobní ventil (v sacím ventilu) (2):

- a) ▶ Při plnění zásobního vaku okolním vzduchem postupujte stejně jako v kroku 2.1a) výše.
- ▶ Nasadte naplněný zásobní vak na sací ventil (2) a stiskněte zásobní vak.
- Viditelné nadzvedávání membrány (7) při stisku zásobního vaku je známkou toho, že zásobní vak účinně vypouští přebytečný dýchací plyn do okolního vzduchu.
- b) ▶ Při plnění zásobního vaku okolním vzduchem postupujte stejně jako v kroku 2.1a) výše.
- ▶ Připevňte naplněný zásobní vak k sacímu ventilu (2).
 - ▶ Resuscitační vak několikrát stiskněte a znovu uvolněte, dokud nebude zásobní vak plochý a prázdný. Rychlá opětovná expanze resuscitačního vaku je známkou toho, že se přes membránu (8) účinně nasává vzduch.

POUŽITÍ

- ▶ Volte!te k resuscitačnímu vaku zásobní vak a kyslíkovou hadičku.
- ▶ Propojte masku s patientským ventilem.
- ▶ Připojte kyslíkovou hadičku k řízenému zdroji kyslíku.
- ▶ Nastavte hodnotu průtoku kyslíku. Zásobní vak se během přívodu kyslíku zcela rozvine, a jakmile se stisknutý resuscitační vak během vydechování znovu naplní, opět splaskne.
- ▶ Před připojením k pacientovi zkontrolujte funkci resuscitačního vaku a zajistěte, aby byly všechny přípojký správně připojené. Sací ventil, zásobní vak a patientský ventil ve všech fázích resuscitace kontrolujte. Nesmí se vyskytnout netěsnosti.
- ▶ Přitlačte masku na obličej pacienta tak, aby přiléhala vzduchotěsně. Nesprávné nasazení masky má negativní vliv na umělou ventilaci.
- ▶ Držte masku rukou.
- ▶ Stiskněte resuscitační vak a aplikujte umělý vdech. Známku nádechu pacienta je zvednutí hrudního koše.
- ▶ Uvolněte resuscitační vak a nechte pacienta vydechnout. Výdech je signalizován poklesem hrudního koše.
- ▶ Pokud při použití dojde ke znečištění resuscitačního vaku, ihned toto znečištění odstraňte.

PŘÍPRAVA (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

Obecné informace

- Opakovaně použitelné výrobky se dodávají nesterilní a musí se před prvním použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.
- Tyto výrobky se připravují před každým použitím.
- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nevhodnou přípravou.
- Je povinností uživatele odpovídajícím způsobem validovat postup a případně zařízení a příslušenství a validované parametry dodržovat během každé přípravy.
- Vzhledem k mnohem vyšší účinnosti čištění a dezinfekce doporučujeme používat strojový postup.
- Účinnost byla prokázána nezávislou a akreditovanou zkušební laboratoří.
- Aby byla příprava na další použití účinná, nesmějí na výrobku zůstat žádné hrubé nečistoty. Musejí být odstraněny ihned po použití výrobku.
- Silikonové výrobky nesmějí přijít do kontaktu s oleji a tuky.

Čištění / dezinfekce

Strojové čištění / dezinfekce

Poznámky k používání čistících a dezinfekčních zařízení

- Používejte deionizovanou vodu.
- **Poznámky k používání čistících a dezinfekčních prostředků**
- Při použití alkalického čistícího prostředku se provádí neutralizace.
- Nepoužívejte sušící látky.


Výrobem ověřené postupy:

1. Rozložte resuscitační vak a příslušenství na jednotlivé díly podle náčrtku („Assembly“).
2. Výrobky umístěte do injektorového vozíku:

Výrobek/příslušenství	Umístění v injektorovém vozíku
Resuscitační vak	Tryska injektoru
Maska	
Patientský ventil	Sterilizační nádoba se sítkem (výrobky rozložte na jednotlivé části a zajistěte je krytí sítkou)
Sací ventil	

 **POZOR**
Musí se zajistit účinné proplachování všech dutin.

3. Spusťte program s následujícími parametry:
 - a. Opláchnutí deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
 - b. Čištění 55 °C, doba trvání 5 min, deionizovanou vodou a čistícím prostředkem „Sekumatic® ProClean“ (dávkování: 0,5 % (5 ml/dl)).
 - c. Neutralizace přípravkem „Sekumatic® FNZ“ při 20 °C, doba trvání 2 min. (dávkování: 0,1 % (1 ml/dl)).
 - d. Opláchnutí deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 2 min.
 - e. Tepelná dezinfekce při 93 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
 - f. Sušení při 100 °C.
4. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu opakujte.
5. Všechny části musejí být před montáží suché a bez poškození (praskliny, trhliny atd.). Sestavte resuscitační vak a příslušenství podle náčrtku („Assembly“).

 **POZOR**
V patientském ventilu může být pouze „JEDEN“ ústní ventil.

6. Zkontrolujte výrobky podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte je na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).


Ruční čištění / dezinfekce

Poznámky k používání čistících a dezinfekčních prostředků

- Před každým cyklem ručního čištění připravte nový čistící a dezinfekční roztok.
- Používejte deionizovanou vodu.

Výrobem ověřené postupy:

1. Připravte 2 % (30 ml/d) čistící a dezinfekční roztok přípravku „Sekusept® Aktiv“ a deionizované vody o teplotě 20 °C. Po 15 minutách je čistící a dezinfekční roztok připraven k použití.
2. Rozložte resuscitační vak a příslušenství na jednotlivé díly podle náčrtku („Assembly“).
3. Výrobky ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku a čistěte je měkkou houbou. Nepřístupná místa vyčistěte měkkým kartáčkem. Nepoužívejte tvrdé kartáče ani materiály, které mohou poškodit povrch.
4. Výrobky vložte do čistícího a dezinfekčního roztoku a nechte roztok 15 minut působit. Musí se zajistit navlhčení všech dutin.
5. Opláchněte čistící a dezinfekční roztok z výrobků dostatečným množstvím deionizované vody. Zbytky nečistot mohou zkrátit životnost výrobků nebo vést k poškození materiálu.
6. Výrobky usušte. Dbejte na to, aby ve výrobcích nezůstávala voda.
7. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu opakujte.
8. Všechny části musejí být před montáží suché a bez poškození (praskliny, trhliny atd.). Sestavte resuscitační vak a příslušenství podle náčrtku („Assembly“).

 **POZOR**
V patientském ventilu může být pouze „JEDEN“ ústní ventil.

9. Zkontrolujte výrobky podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte je na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

Kontrola

Po dezinfekci a před každým použitím je třeba výrobky zkontrolovat, zda nejsou poškozené (praskliny, trhliny apod.).

Poškozené výrobky nepoužívejte.

Balení

- Konektory nesterilizujte sestavené s jinými spojovacími díly/výrobky.
- Po vyčištění a dezinfekci je třeba výrobky zabalit do obalů vhodných pro sterilizaci párou.

Sterilizace

Pokyny ke sterilizaci:

- Chraňte výrobky, resp. sterilizační obaly před mechanickým poškozením.

Výrobem ověřené postupy sterilizace

- Tyto výrobky se sterilizují parní s použitím metody frakcionované vakuové sterilizace.
- Čas působení 5 min při teplotě sterilizace 134 °C.

Opakovaná použitelnost

Životnost výrobku je u opakovaně použitelných výrobků vždy závislá na opotřebení a poškození při používání. Vezmeme-li v úvahu maximální životnost v délce 5 let, je možno opakovaně použitelné produkty připravovat na další používání při správném použití a dodržování pokynů pro čištění, dezinfekce a sterilizace až 100 krát.

Za opakované používání výrobků jiným než uvedeným způsobem odpovídá uživatel (viz kapitola „Kontrola“).



VAROVÁNÍ

Při použití výrobků u pacientů s podezřením na prionovou chorobu může hrozit vysoké riziko přenosu. V takovém případě je na uvážení lékaře, aby výrobek buď zlikvidoval (viz kapitola „Likvidace“), nebo v souladu s místními předpisy připravil na další použití.

Seznam kompatibilních čistících prostředků najdete v části s dokumenty ke stažení na našich webových stránkách www.vbm-medical.de.

ZIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let a během této životnosti lze výrobek 100x opakovaně připravit.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

Rozsah teplot za provozu: -18 °C ... +50 °C

Rozsah teplot při skladování: -40 °C ... +60 °C

- Chrňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chrňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

SERVIS

Vracení zdravotnických prostředků na reklamaci/opravu musí následovat až po provedení celého procesu uvedení výrobku do znovupoužitelného stavu, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce. Výrobce si vyhrazuje právo odmítnout z bezpečnostních důvodů znečištěné a kontaminované výrobky.

ÚDRŽBA

Zdravotnický prostředek může být používán pouze osobami, které mají odborné znalosti, předpoklady a nezbytné prostředky pro řádné plnění tohoto úkolu. Po opravě zdravotnického prostředku je nutné zkontrolovat konstrukční a funkční vlastnosti nezbytné pro bezpečnost a funkčnost výrobku, pokud mohly být opravou ovlivněny.

LIKVIDACE

Použité nebo poškozené výrobky likvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy pro likvidaci odpadu.

TECHNICKÉ ÚDAJE

	Kojenci	Děti	Dospělí
Nádechový odpor	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Výdechový odpor	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Pojistný ventil	Plyn uniká, když je tlak ≥ 40 cmH ₂ O		
Kompresní prostor	< 6 ml		
Resuscitační objem	až 125 ml	až 250 ml	až 675 ml
Rozměry sestavného výrobku (D x Š x H)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Hmotnost	< 500 gramů		

Přepočít jednotek tlaku: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

ROZSAH DODÁVKY

	Kojenci	Děti	Dospělí
Resuscitační vak	280 ml	450 ml	1500 ml
Maska	# 1	# 3	# 5
Zásobní vak	600 ml	2500 ml	2500 ml
Kyslíková hadička	200 cm		

ÚDAJE O MATERIÁLU

Součást	Materiál
Pacientský ventil	PSF (polysulfon), silikon
Resuscitační vak	Silikon
Sací ventil	PSF (polysulfon), silikon
Zásobní vak	PVC (polyvinylchlorid)
Maska	Silikon
Kyslíková hadička	PVC (polyvinylchlorid)

Rychlost průtoku kyslíku	Aplikovaná koncentrace kyslíku		
	Resuscitační vak Skupina pacientů	Zkušební provoz Kojenci	Zkušební provoz Děti
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Vždy s namontovaným kyslíkovým zásobním vakem.

ANVENDELSESFORMÅL / INDIKATION

Enhver nødsituation med begrænset åndedrætsfunktion eller tegn på hypoksi. Ventilationsposen af silkone er beregnet til brug på følgende patienter:

Patient	Kropsvægt
Babyer	< 5 kg
Børn	5 - 20 kg
Voksne	> 20 kg

Anvendelsessted: Ingen begrænsninger

KONTRAINDIKATION

Hos ikke-faste patienter og ved øget aspirationsrisiko må der med undtagelse af nødsituationer ikke gennemføres ventilation med maske.



SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet.
- Må kun benyttes af kvalificeret fagligt uddannet personale.
- Forud for enhver anvendelse eller efter enhver klargøring skal produktet kontrolleres med henblik på dets funktion (se kapitlet "Funktionskontrol"). Ukorrekt montering af ventilerne (1 og 2 (se kapitel "Assembly")) kan nedsætte effekten.
- Produktet må ikke anvendes i toksisk atmosfære.
- Der må ikke anvendes olier, fedtstoffer eller brintovriltebaserede substanser på produktet for at undgå en potentiel antændelighed, når produktet benyttes.
- Trykbegrænseren (6) må ikke afmonteres.
- For enhver genanvendelse skal produktet rengøres, desinficeres og steriliseres (se kapitlet "Klargøring").
- Reservoirposen og iltslangen er beregnet til engangsbrug og må ikke klargøres igen.
- Beskadigede produkter må ikke anvendes.
- Det må kun benyttes originale VBM-komponenter. Hvis der anvendes komponenter fra andre producenter, kan det have en negativ indflydelse på det medicinske udstyrs funktion. Producenten påtager sig intet ansvar herfor.

FUNKTIONSKONTROL

For at kunne garantere en korrekt funktion af ventilationsposen skal ventilfunktionerne kontrolleres før enhver anvendelse på følgende måde:

Der skal benyttes en reservoirpose for at kunne afslutte den efterfølgende beskrevne kontrol:

1.0 Indsugningsventil (2):

- a) ▶ Tryk først ventilationsposen sammen med én hånd, og luk derefter patientventilen (1) på ventilationsposen med den anden hånd. Løsn grebet om ventilationsposen igen.

En hurtig genudvidelse af ventilationsposen er et tegn på, at der effektivt suges luft ind via indsugningsventilen (2).

- b) ▶ Luk patientventilen (1) på ventilationsposen, og forsøg at trykke ventilationsposen sammen.

Hvis det ikke er muligt at trykke ventilationsposen sammen med moderat kraft, eller hvis der siver luft ud mellem hånden og ventilationsposens hals, når ventilationsposen komprimeres, forhindrer indsugningsventilen (2) på effektiv vis, at der strømmer luft tilbage.

2.1 Patientventil (trykbegrænser i lukket stilling) (1):

- a) ▶ Hold en reservoirpose over patientventilen (1), og tryk med tommelfingeren på reservoirposens tilslutning.
- ▶ Sørg for at skabe en tæt forbindelse mellem patientventilen (1) og reservoirposen.
 - ▶ Tryk ventilationsposen flere gange sammen med den anden hånd. Sørg for, at læbeventilen (4) åbnes under kompressionen.

Når reservoirposen fyldes, er det et tegn på, at patientventilen (1) effektivt leder luften videre til patienten.

- b) ▶ Tryk på den fyldte reservoirpose, som holdes fast på patientventilen (1), og hold samtidig øje med tungeventilen (5).

Når tungeventilen (5) hæves, er det en bekræftelse på, at luften på korrekt vis ledes ud i atmosfæren i stedet for at trænge ind i ventilationsposen igen.

2.2 Patientventil (trykbegrænser i åben stilling)

- ▶ Luk patientventilen (1) med tommelfingeren, og luk ventilationsposen flere gange sammen. Det er muligt at komprimere ventilationsposen. Trykbegrænseren (6) fungerer korrekt, når man kan se og høre, at den åbner.

3.0 Reservoirventil (i indsugningsventil) (2):

- a) ▶ Benyt fremgangsmåden ovenfor, som beskrevet i arbejdsstrin 2.1a) for at fylde reservoirposen med den omgivende luft.

- ▶ Sæt den fyldte reservoirpose på indsugningsventilen (2), og tryk den på reservoirposen.

Den synlige hævnings af membranerne (7), når reservoirposen trykkes sammen, er et tegn på, at reservoirposen udleder overskydende indåndingsluft ud i atmosfæren.

- b) ▶ Benyt fremgangsmåden ovenfor, som beskrevet i arbejdsstrin 2.1a) for at fylde en reservoirpose med omgivende luft.
- ▶ Anbring den fyldte reservoirpose på indsugningsventilen (2).
 - ▶ Tryk ventilationsposen flere gange sammen, og giv slip igen, indtil reservoirposen er helt flad og tom. En hurtig genudvidelse af ventilationsposen er et tegn på, at der effektivt suges luft ind via membranerne (8).

ANVENDELSE

- ▶ Som option: Tilslut reservoirposen og iltslangen til ventilationsposen.
- ▶ Forbind masken med patientventilen.
- ▶ Tilslut iltslangen til en kontrolleret iltkilde.
- ▶ Indstil iltens flowhastighed. Reservoirposen udvider sig fuldstændigt, når der ledes luft ind, og falder næsten helt sammen, når den sammentrykkede ventilationspose fyldes igen under udåndingen.
- ▶ Inden ventilationsposen tilsættes til patienten, skal funktionen kontrolleres, og det skal sikres, at alle forbindelser er korrekte. Overvåg indsugningsventilen, reservoirposen og patientventilen under alle ind- og udåndingsfaser. Der må ikke være utætheder.
- ▶ Masken trykkes stramt ned over patientens ansigt, så den slutter lufttæt. Hvis masken ikke sidder korrekt, påvirkes ventilationen negativt.
- ▶ Masken fastholdes med hånden.
- ▶ Tryk ventilationsposen sammen for at tilføre ilt til patienten. Hævning af patientens bryst viser, at der sker en indånding.
- ▶ Slip ventilationsposen for at få patienten til at ånde ud. Sænkning af brystet viser, at der foretages en udånding.
- ▶ Såfremt ventilationsposen under brug kontamineres, skal denne omgående bortskaffes.

KLARGØRING (RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

Generelle oplysninger

- De genanvendelige produkter leveres ikke-sterile og skal pakkes ud, rengøres, desinficeres og steriliseres forud for første anvendelse.
- Produkterne skal klargøres før enhver anvendelse.
- Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der forårsages af ukorrekt klargøring.
- Det påhviler brugeren at validere dennes metoder samt udstyr og tilbehør og at overholde de validerede parametre ved hver enkel klargøring.
- På grund af den betydeligt højere effektivitet ved rengøring og desinfektion anbefales det at anvende en maskinel procedure.
- Effektiviteten er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv klargøring må grove urenheder på produktet ikke tørre ind og skal fjernes umiddelbart efter brug.
- Silikonprodukter må ikke komme i kontakt med olier og fedtstoffer.

Rengøring / desinfektion

Maskinel rengøring / desinfektion

Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsudstyr


- Brug afioniseret vand.
- Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler
- Ved brug af alkalisk rengøringsmiddel skal der udføres en neutralisering.
- Brug ingen tørremidler.

Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten:


1. Skil ventilationsposen og tilbehøret ad i enkeltdele i henhold til skitsen ("Assembly").

2. Anbring produkterne i injektorvognen:

Produkt/tilbehør	Placering i injektorvognen
Ventilationspose	Injektordryse
Maske	
Patientventil	Sikurv (skil produkterne ad i enkeltdele; sikr dem med et afdækningsnet)
Indsugningsventil	

**FORSIGTIG**
Det skal sikres, at alle hulrum skylles effektivt igennem.

3. Programmet startes med følgende parametre:
 - a. Forskyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - b. Rengøring ved 55 °C, holdetid 5 min med afioniseret vand og rensningsmiddel "Sekumati® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisering med "Sekumati® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Skyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 2 min.
 - e. Termisk desinfektion ved 93 °C i 5 min med afioniseret vand.
 - f. Tørring ved 100 °C.
4. Kontrollér for synlig tilsudsning. Gentag om nødvendigt klargøringen.
5. Alle dele skal være tørre og uden skader (revner, brud osv.), inden de samles. Saml ventilationsposen og tilbehøret iht. skitsen ("Assembly").

**FORSIGTIG**
Der må kun være "EN" læbeventil i patientventilen.


6. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

Manuel rengøring / desinfektion

- #### Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler
- Forbered rengørings- og desinfektionsopløsningen for hver manual cyklus.
 - Brug afioniseret vand.

Fremgængsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Forbered en 2 % (30 ml/l) rengørings- og desinfektionsopløsning af "Sekumati® Aktiv" med afioniseret vand ved 20 °C. Efter 15 min er rengørings- og desinfektionsopløsningen klar til brug.
2. Skil ventilationsposen og tilbehøret ad i enkeltdele i henhold til skitsen ("Assembly").
3. Rengør produkterne med bløde svampe i rengørings- og desinfektionsopløsningen. Vanskeligt tilgængelige områder skal rengøres med bløde børster. Hårde børster og andre materialer, der beskadiger overfladen, må ikke anvendes.
4. Læg produkterne i rengørings- og desinfektionsopløsningen med en eksponeringstid på 15 min. Det skal sikres, at alle hulrum befulgtes.
5. Fjern rengørings- og desinfektionsopløsningen ved at skylle tilstrækkeligt med afioniseret vand. Tiloversblevne rester kan forkorte produktets levetid eller kan føre til beskadigelser på materialet.
6. Tør produkterne. Undgå ansamlinger af vand.
7. Kontrollér for synlig tilsudsning. Gentag om nødvendigt klargøringen.
8. Alle dele skal være tørre og uden skader (revner, brud osv.), inden de samles. Saml ventilationsposen og tilbehøret iht. skitsen ("Assembly").

**FORSIGTIG**
Der må kun være "EN" læbeventil i patientventilen.

9. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

Kontrol

Efter desinfektionen og forud for enhver anvendelse skal produkterne kontrolleres for skader (revner, brud, etc.).

Beskadigede produkter må ikke anvendes.

Emballering

- Forbindelseskomponenter må ikke steriliseres med andre forbindelseskomponenter/produkter i samlet tilstand.

Produkterne skal efter rengørings- og desinfektionsprocessen pakkes ind i en emballage, der er egnet til dampsterilisation.

Sterilisation

Bemærkninger om sterilisation:

- Beskyt produkter eller sterilisationsemballager mod mekaniske skader.


Sterilisation, der er valideret af producenten

- Produkterne skal steriliseres ved dampsterilisation med fraktioneret vakuumm metode.
- Eksponeringstid 5 min ved en sterilisationstemperatur på 134 °C.

Genanvendelighed

Udløbet af produktets levetid ved genanvendelige produkter afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår under brugen. Under hensyntagen til den maksimale levetid på omkring 5 år, kan genanvendelige produkter anvendes op til 100 gange ved sagkyndig brug og ved overholdelse af rengørings-, desinfektions- og sterilisationsvejledningen.

Ved enhver anden genbrug ligger ansvaret hos brugeren (se kapitlet "Kontrol").

**ADVARSEL**
Ved anvendelse af produkterne på patienter, der formodes at lide af prionsygdomme, opstår der muligvis en høj smitterisiko. I et sådant tilfælde er det lægens skøn enten at bortskaffe produktet (se kapitlet "Bortskaffelse") eller at genbruge produktet i overensstemmelse med de nationale forskrifter.

Der findes en liste over kompatible rengøringsmidler i download-området på vores hjemmeside www.vbm-medical.de.

LEVETID

Produktets levetid er på 5 år, og det kan oparbejdes 100 gange inden for dets levetid.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

Temperaturområde under brug: -18 °C ... +50 °C

Temperaturområde under opbevaring: -40 °C ... +60 °C

- Skal beskyttes mod varme og opbevares et tørt sted.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

SERVICE

Returforsendelser bestående af medicinsk udstyr med henblik på reparation/ reparation skal først have været gennem hele klargøringsprocessen for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise kontaminerede produkter af sikkerhedshensyn.

VEDLIGEHOLDELSE

Det medicinske udstyr må kun vedligeholdes af personer, der har ekspertisen, forudsætningerne og de nødvendige ressourcer til at kunne udføre denne procedure korrekt. Efter reparation af det medicinske produkt skal de væsentlige, konstruktive og funktionelle egenskaber kontrolleres, der er afgørende for sikkerheden og funktionaliteten, for så vidt de kan blive påvirket af reparationsarbejdet.

BORTSKAFFELSE

Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale forskrifter.

TEKNISKE DATA

	Babys	Børn	Voksne
Inspiratorisk modstand		≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min	
Ekspiratorisk modstand		≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min	
Trykbegrænsningsventil	Gas udledes, hvis trykket er ≥ 40 cmH ₂ O		
Dødrum	< 6 ml		
Indåndingsvolumen	op til 125 ml	op til 250 ml	op til 675 ml
Produktdimensioner, monteret (L x B x D)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Vægt	< 500 gram		

Omgæring af trykenheder: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

LEVERINGSOMFANG

	Babys	Børn	Voksne
Ventilationspose	280 ml	450 ml	1500 ml
Maske	# 1	# 3	# 5
Reservoirpose	600 ml	2500 ml	2500 ml
Iltslange	200 cm		

Artikel	Materiale
Patientventil	PSF (polybisphenylsulfon), silikone
Ventilationspose	Silikone
Indsugningsventil	PSF (polybisphenylsulfon), silikone
Reservoirpose	PVC (polyvinylchlorid)
Maske	Silikone
Iltslange	PVC (polyvinylchlorid)

Iltens flowhastighed	Administreret iltkoncentration		
	Testfunktion Babyer	Testfunktion Børn	Testfunktion Voksne
Ventilationspose	Testfunktion	Testfunktion	Testfunktion
Patientgruppe			
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Hver især med monteret iltreservoirpose.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΗ

Οποιοδήποτε περιπτώση έκτακτης ανάγκης με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία ή σημεία υποξίας. Ο ασκού τεχνητής αναπνοής από ολική προορίζεται για χρήση στους ακόλουθους ασθενείς:

Ασθενής	Σωματικό βάρος
Βρέφη	< 5 kg
Παιδιά	5 - 20 kg
Ενήλικες	> 20 kg

Περιβάλλον χρήσης: Κανέναν περιορισμό

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν πρέπει να πραγματοποιείται αερισμός με μάσκα σε ασθενείς οι οποίοι δεν βρίσκονται σε νηστία και οι οποίοι έχουν αυξημένο κίνδυνο εισρόφησης, εκτός από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.



ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο προσωπικό.
- Πριν από κάθε χρήση ή μετά από κάθε επανεπεξεργασία, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε λειτουργικό έλεγχο (βλ. ενότητα «Λειτουργικός έλεγχος»). Η ακατάλληλη συναρμολόγηση των βαλβίδων (1 και 2 (βλ. ενότητα «Assembly»)) μπορεί να επηρεάσει την απόδοση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε τοξικές ατμόσφαιρες.
- Μη χρησιμοποιείτε έλαια, λιπαρές ουσίες ή ουσίες με βάση υδρογονάνθρακες στο προϊόν προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή ευφλεκτότητα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Μην αποσυαρμολογείτε τον περιοριστή πίεσης (6).
- Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται πριν από την επαναχρησιμοποίηση (βλ. ενότητα «Επανεπεξεργασία»).
- Ο ασκού δεξαμενής και ο εύκαμπος σωλήνας οξυγόνου προορίζονται για μία χρήση και δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία.
- Προϊόντα που φέρουν ζήμιες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα της VBM. Εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές, η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά. Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του ασκού τεχνητής αναπνοής, οι λειτουργοί βαλβίδας πρέπει να ελέγχονται ως εξής πριν από κάθε χρήση:

Απαιτείται ένας ασκός δεξαμενής για την ολοκλήρωση των διαδικασιών ελέγχου που περιγράφονται παρακάτω:

1.0 Βαλβίδα αναρρόφησης (2):

- a) ▶ Πρώτα συμπίεστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής με το ένα χέρι και στη συνέχεια κλείστε τη βαλβίδα ασθενούς (1) του ασκού τεχνητής αναπνοής με το άλλο χέρι. Χαλαρώστε ξανά το κράτημα γύρω από τον ασκό τεχνητής αναπνοής.
- Η γρήγορη εκ νέου έκπτυξη του ασκού τεχνητής αναπνοής υποδεικνύει ότι αναρροφάται αέρας αποτελεσματικά μέσω της βαλβίδας αναρρόφησης (2).

- β) ▶ Κλείστε τη βαλβίδα ασθενούς (1) του ασκού τεχνητής αναπνοής και δοκιμάστε να συμπίεσετε τον ασκό τεχνητής αναπνοής.

Εάν ο ασκός τεχνητής αναπνοής δεν μπορεί να συμπίεσει με μέτρια δύναμη ή εάν διαφεύγει αέρας μεταξύ του χεριού και του λαμού του ασκού τεχνητής αναπνοής κατά τη συμπίεση του ασκού τεχνητής αναπνοής, η βαλβίδα αναρρόφησης (2) εμποδίζει αποτελεσματικά την επιστροφή του αέρα.

2.1 Βαλβίδα ασθενούς (περιοριστής πίεσης στην κλειστή θέση) (1):

- a) ▶ Κρατήστε τον ασκό δεξαμενής επάνω από τη βαλβίδα ασθενούς (1) και πιέστε με τον αντίχειρά τον σύνδεσμο του ασκού δεξαμενής.
- ▶ Διασφαλίστε ότι υπάρχει στεγανή σύνδεση μεταξύ της βαλβίδας ασθενούς (1) και του ασκού δεξαμενής.
 - ▶ Συμπίεστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής με το άλλο χέρι αρκετές φορές. Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα χείλους (4) ανοίγει κατά τη διάρκεια της συμπίεσης.

Η πλήρωση του ασκού δεξαμενής υποδεικνύει ότι η βαλβίδα ασθενούς (1) κατευθύνει αποτελεσματικά τον αέρα στον ασθενή.

- β) ▶ Συμπίεστε τον γεμάτο ασκό δεξαμενής που είναι προορισμένος στη βαλβίδα ασθενούς (1) και παρατηρήστε τη βαλβίδα με πτερύγια (5).

Η ανύψωση της βαλβίδας με πτερύγια (5) επιβεβαιώνει ότι ο αέρας διαφεύγει κατάλληλα στην ατμόσφαιρα αντί να επιστρέφει στον ασκό τεχνητής αναπνοής.

2.2 Βαλβίδα ασθενούς (περιοριστής πίεσης στην ανοικτή θέση)

- ▶ Κλείστε τη βαλβίδα ασθενούς (1) με τον αντίχειρα και συμπίεστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής αρκετές φορές. Ο ασκός τεχνητής αναπνοής μπορεί να συμπίεσει και το ορατό και ακουστό άνοιγμα του περιοριστή πίεσης (6) υποδεικνύει ότι λειτουργεί σωστά.

3.0 Βαλβίδα δεξαμενής (στη βαλβίδα αναρρόφησης) (2):

- a) ► Ακολουθήστε το βήμα 2.1α) παραπάνω για να γεμίσετε τον ασκό δεξαμενής με αέρα του περιβάλλοντος.
- Τοποθετήστε τον γεμάτο ασκό δεξαμενής στη βαλβίδα αναρρόφησης (2) και πιέστε τον ασκό δεξαμενής.
- Η ορατή ανύψωση της μεμβράνης (7) κατά τη συμπίεση του ασκού δεξαμενής υποδεικνύει ότι ο ασκός δεξαμενής απελευθερώνει αποτελεσματικά το περίσσειο αναπνευστικό αέριο στην ατμόσφαιρα.
- β) ► Ακολουθήστε το βήμα 2.1α) παραπάνω για να γεμίσετε έναν ασκό δεξαμενής με αέρα του περιβάλλοντος.
- Προσαρτήστε τον γεμάτο ασκό δεξαμενής στη βαλβίδα αναρρόφησης (2).
- Συμπίεστε και απελευθερώστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής αρκετές φορές, έως ότου ο ασκός δεξαμενής να είναι επίπεδος και κενός. Η γρήγορη εκ νέου έκπτυξη του ασκού τεχνητής αναπνοής υποδεικνύει ότι αναρροφάται αέρας αποτελεσματικά μέσω της μεμβράνης (8).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- Προαιρετικά: Συνδέστε τον ασκό δεξαμενής και τον εύκαμπτο σωλήνα οξυγόνου στον ασκό τεχνητής αναπνοής.
- Συνδέστε τη μάσκα στη βαλβίδα ασθενούς.
- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα οξυγόνου σε μια ρυθμιζόμενη πηγή οξυγόνου.
- Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής οξυγόνου. Ο ασκός δεξαμενής ξεδιπλώνεται εντελώς κατά τη διάρκεια της εισορής και οξείων καταρρέει καθώς ο συμπιεσμένος ασκός τεχνητής αναπνοής επαναπληρώνεται κατά τη διάρκεια της εκπνοής.
- Πριν τη σύνδεση στον ασθενή, ελέγξτε τη λειτουργία του ασκού τεχνητής αναπνοής και διασφαλίστε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σωστές. Παρατηρήστε τη βαλβίδα αναρρόφησης, τον ασκό δεξαμενής και τη βαλβίδα ασθενούς κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων αερισμού- δεν πρέπει να υπάρχει καμία διαρροή.
- Πιέστε τη μάσκα σφικτά επάνω στο πρόσωπο του ασθενούς έτσι ώστε να σφραγιστεί αεροστεγώς. Εάν η μάσκα δεν εφαρμόζει σωστά, ο αερισμός θα επηρεαστεί αρνητικά.
- Στερεώστε τη μάσκα με το χέρι.
- Συμπίεστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής για να δώσετε μία ώθηση αναπνοής. Η ανύψωση του θωρακικού τοιχώματος του ασθενούς υποδεικνύει την εισοχή.
- Απελευθερώστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής για να επιτρέψετε στον ασθενή να εκπνεύσει. Το χαμηλό του θωρακικού τοιχώματος υποδεικνύει την εκπνοή.
- Εάν συμβεί επιβλοή του ασκού τεχνητής αναπνοής κατά τη διάρκεια της χρήσης, αυτή πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως.

ΑΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

Γενικές υποδείξεις

- Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποσκευάζονται, να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση.
- Τα προϊόντα πρέπει να υποβαλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση.
- Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκλήθηκαν λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει αντίστοιχα τις διαδικασίες του ή τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα και να συμμορφώνεται με τις επικυρωμένες παραμέτρους σε κάθε επανεπεξεργασία.
- Συνιστάται η χρήση μηχανικής διαδικασίας λόγω της σαφώς υψηλότερης αποτελεσματικότητας για τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Η αποτελεσματικότητά έχει επαληθευτεί από ένα ανεξάρτητο και διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών.
- Για την επίτευξη αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας, οι χονδροί ρύποι επάνω στο προϊόν δεν πρέπει να αφιρούνται να ξερονόμι, αλλά πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση.
- Τα προϊόντα από ούλκωνη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με έλαια και λιπαρές ουσίες.

Καθαρισμός/απολύμανση

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υποδείξεις για τη χρήση συσκευής πλήξης και απολύμανσης

- Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.

Υποδείξεις για τη χρήση απορροπτικών και απολυμαντικών

- Εάν χρησιμοποιούνται αλκαλικοί παράγοντες καθαρισμού, πρέπει να διεξάγεται ουδετέρωση.
- Μη χρησιμοποιείτε ξηραντικούς παράγοντες.

Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή:

1. Απουναρμολογήστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής και τα παρελκόμενα στα επιμέρους εξαρτήματα όπως φαίνεται στο σχήμα («Assembly»).
2. Τοποθετήστε τα προϊόντα στο τροχίλιτο εγχυτήρα:

Προϊόν/παρελκόμενα	Τοποθέτηση στο τροχίλιτο εγχυτήρα
Ασκός τεχνητής αναπνοής Μάσκα	Ακροφύσιο εγχυτήρα
Βαλβίδα ασθενούς Βαλβίδα αναρρόφησης	Δίσκος-όπτα (απουναρμολογήστε τα προϊόντα στα επιμέρους εξαρτήματα: ασφαλίστε με δικτυωτό καπάκι)

**ΠΡΟΣΟΧΗ**
Πρέπει να διασφαλίζεται η αποτελεσματική έκπτυξη όλων των κοιλτήτων.

3. Εκκινήστε το πρόγραμμα με τις ακόλουθες παραμέτρους:
 - a. Ξεπλύνετε προκαταρκτικά με αποιονισμένο νερό στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
 - b. Καθαρισμός στους 55 °C, διάρκεια 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό και το καθαριστικό μέσο «Sekumatic® ProClean» (δοσολογία: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Ουδετέρωση της με «Sekumatic® FNZ» στους 20 °C, διάρκεια 2 λεπτά (δοσολογία: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό στους 20 °C, διάρκεια 2 λεπτά.
 - e. Θερμική απολύμανση στους 93 °C για 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό.
 - f. Στέγνωμα στους 100 °C.
4. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.
5. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να είναι στεγνά και χωρίς ζημιές (ρωγμές, θραύσεις κ.λπ.) πριν τη συναρμολόγηση. Συναρμολογήστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής και τα παρελκόμενα όπως φαίνεται στο σχήμα («Assembly»).

**ΠΡΟΣΟΧΗ**
Πρέπει να βρίσκεται μόνο «ΜΙΑ» βαλβίδα χειλούς στη βαλβίδα ασθενούς.

6. Ελέγξτε τα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα «Ελεγχος» και προετοιμάστε τα για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

Καθαρισμός/απολύμανση με το χέρι

Υποδείξεις για τη χρήση απορροπτικών και απολυμαντικών

- Παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης πριν από κάθε κύκλο με το χέρι.
- Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.

Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή:

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης 2 % (30 ml/l) «από Sekuser® Aktiv» με αποιονισμένο νερό στους 20 °C. Το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης είναι έτοιμο για χρήση μετά από 15 λεπτά.
2. Απουναρμολογήστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής και τα παρελκόμενα στα επιμέρους εξαρτήματα όπως φαίνεται στο σχήμα («Assembly»).
3. Καθαρίστε τα προϊόντα με μαλακό σπόγγιο μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης. Οι δυσπρόσιτες περιοχές πρέπει να καθαρίζονται με μαλακές βούτσες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σκληρές βούτσες και άλλα υλικά που καταστρέφουν τις επιφάνειες.
4. Τοποθετήστε τα προϊόντα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης για χρόνο δράσης 15 λεπτά. Πρέπει να διασφαλίζεται η διαβρέση όλων των κοιλτήτων.
5. Αφαιρέστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης ξεπλύνοντας επαρκώς με αποιονισμένο νερό. Εναπομείναντα κατάλοιπα μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή να οδηγήσουν σε ζημιά του υλικού.
6. Ξεπλύνετε τα προϊόντα. Αποφύγετε τη συσώρευση νερού.
7. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.
8. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να είναι στεγνά και χωρίς ζημιές (ρωγμές, θραύσεις κ.λπ.) πριν τη συναρμολόγηση. Συναρμολογήστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής και τα παρελκόμενα όπως φαίνεται στο σχήμα («Assembly»).

**ΠΡΟΣΟΧΗ**
Πρέπει να βρίσκεται μόνο «ΜΙΑ» βαλβίδα χειλούς στη βαλβίδα ασθενούς.

9. Ελέγξτε τα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα «Ελεγχος» και προετοιμάστε τα για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

Ελεγχος

- Μετά από κάθε απολύμανση και πριν από κάθε χρήση, τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.).
- Προϊόντα που φέρονται ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Συσκευασία

- Οι συνδέσεις δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε συνδυασμένη κατάσταση με άλλους συνδυασμούς προϊόντων.

Μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, τα προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται σε κατάλληλες συσκευασίες για αποστείρωση με ατμό.

Αποστείρωση

Υποδείξεις για αποστείρωση:

- Προστατεύετε τα προϊόντα ή τις συσκευασίες αποστείρωσης από μηχανικές ζημιές.

Αποστείρωση επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

- Τα προϊόντα προορίζονται για αποστείρωση με ατμό με διαδικασία κλασματοποιημένου νερού.
- Χρόνος έκθεσης 5 λεπτά σε θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C.

Επαναχρησιμοποίηση

Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προϊόντων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση. Λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη ωφέλιμη διάρκεια ζωής 5 ετών των προϊόντων, τα προϊόντα που προορίζονται για επανεπεξεργασία μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία έως 100 φορές με τη σωστή χρήση και συμμόρφωση με τις οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

Οποιαδήποτε περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση αποτελεί ευθύνη του χρήστη (βλ. ενότητα «Ελεγχος»).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η χρήση των προϊόντων σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία πριονικής νόσου μπορεί δυναμικά να ενέχει υψηλό κίνδυνο μετάδοσης. Στην περίπτωση αυτή, αναπόκειται στην κρίση του γιατρού εάν το προϊόν θα απορριφθεί (βλ. ενότητα «Απορρίψη») ή εάν θα υποβληθεί σε επανπεξεργασία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Ένας κατάλογος συμβατών καθαριστικών μέσων παρέχεται για λήψη στην ιστοσελίδα μας με διεύθυνση www.vbm-medical.de.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια και μπορεί να υποβληθεί σε επανπεξεργασία 100 φορές κατά τη διάρκεια ζωής του.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας: -18 °C ... +50 °C

Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης: -40 °C ... +60 °C

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

ΣΕΡΒΙΣ

Πριν την επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για παράπονο/επισκευή, αυτά πρέπει να έχουν υποβληθεί στην πλήρη διαδικασία επανπεξεργασίας για να αποβλεπεί οποιοσδήποτε κίνδυνος για το προσωπικό του κατασκευαστή. Για λόγους ασφαλείας, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί ακαθάρα και μολυσμένα προϊόντα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιτρέπεται να συντηρείται μόνο από πρόσωπα που διαθέτουν τις τεχνικές γνώσεις, τα προσόντα και τα τεχνικά μέσα για να εκτελέσουν αυτήν την εργασία. Μετά το σέρβις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει να ελεγχθούν τα ουσιαστικά δομικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά για την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα, στον βαθμό που μπορούν να επηρεαστούν από τη διαδικασία σέρβις.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα χρησιμοποιημένα ή κατεστραμμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

	Βρέφη	Παιδιά	Ενήλικες
Εισπνευστική αντίσταση	≤ 5 cmH ₂ O στα 50 l/min		
Εκπνευστική αντίσταση	≤ 5 cmH ₂ O στα 50 l/min		
Βαλβίδα περιορισμού πίεσης	Διαφυγή αερίου όταν η πίεση είναι ≥ 40 cmH ₂ O		
Νεκρός χώρος	< 6 ml		
Όγκος αναπνοής	έως 125 ml	έως 250 ml	έως 675 ml
Διαστάσεις προϊόντος, συναρμολογημένο (Μ x Π x Β)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Βάρος	< 500 γραμμάρια		

Μετατροπή μονάδων πίεσης: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

	Βρέφη	Παιδιά	Ενήλικες
Ασκός τεχνητής αναπνοής	280 ml	450 ml	1500 ml
Μάσκα	# 1	# 3	# 5
Ασκός δεξαμενής	600 ml	2.500 ml	2.500 ml
Εύκαμπτος σωλήνας οξυγόνου	200 cm		

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

Είδος	Υλικό
Βαλβίδα ασθενούς	PSF (πολυδιφαινυλοσουλφόνη), σιλικόνη
Ασκός τεχνητής αναπνοής	Σιλικόνη
Βαλβίδα αναρρόρησης	PSF (πολυδιφαινυλοσουλφόνη), σιλικόνη
Ασκός δεξαμενής	PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο)
Μάσκα	Σιλικόνη
Εύκαμπτος σωλήνας οξυγόνου	PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο)

Ρυθμός ροής οξυγόνου	Συγκέντρωση χορηγούμενου οξυγόνου		
Ασκός τεχνητής αναπνοής Ομάδα ασθενών	Λειτουργία δοκιμής Βρέφη	Λειτουργία δοκιμής Παιδιά	Λειτουργία δοκιμής Ενήλικες
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %
Έκαστο με τοποθετημένο ασκό δεξαμενής οξυγόνου.			

USO PREVISTO/INDICACIÓN

Cualquier situación de emergencia que presente una función respiratoria limitada o signos de hipoxia.

El resucitador de silicona está previsto para ser utilizado en los siguientes pacientes:

Paciente	Peso corporal
Bebés	<5 kg
Niños	5-20 kg
Adultos	> 20 kg

Lugar de uso: sin restricciones

CONTRAINDICACIONES

En el caso de los pacientes ebrios y en caso de un riesgo aumentado de aspiración, no debe realizarse ventilación con mascarilla excepto en situaciones de emergencia.



INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Lea y siga atentamente las instrucciones antes de utilizar el producto.
- Destinado al uso por parte de personal cualificado.
- Antes de cada uso y después de cada procesamiento se debe comprobar el buen funcionamiento del producto (véase el apartado "Control de funcionamiento"). El montaje incorrecto de las válvulas (1 y 2 (véase el apartado "Montaje")) puede afectar al rendimiento.
- No utilice el producto en una atmósfera tóxica.
- No utilice aceites, grasas o sustancias a base de hidrocarburos en el producto para evitar una posible inflamabilidad durante el uso.
- No desmonte el limitador de presión (6).
- El producto se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su reutilización (véase el apartado "Reprocesado").
- La bolsa reservorio y el tubo de oxígeno son para un solo uso y no deben reprocesarse.
- Los productos dañados no se deben utilizar.
- Utilice únicamente componentes originales VBM. Si se utilizan componentes de otros fabricantes, el funcionamiento del producto sanitario puede verse afectado negativamente. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ello.

CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

Para asegurar el correcto funcionamiento del resucitador, las funciones de las válvulas deben comprobarse de la siguiente manera antes de cada uso:

Se requiere una bolsa reservorio para completar los procedimientos de comprobación descritos a continuación:

1.0 Válvula de aspiración (2):

- a) ▶ En primer lugar, comprima el resucitador con una mano y, a continuación, cierre la válvula del paciente (1) del resucitador con la otra mano. Deje de comprimir el resucitador.

La rápida reexpansión del resucitador indica que el aire es succionado eficientemente a través de la válvula de aspiración (2).

- b) ▶ Cierre la válvula del paciente (1) del resucitador y trate de comprimir el resucitador.

Si el resucitador no se puede comprimir ejerciendo una fuerza moderada o si se escapa aire entre la mano y el cuello de la bolsa cuando ésta se comprime, la válvula de aspiración (2) impide eficazmente que el aire fluya hacia atrás.

2.1 Válvula del paciente (limitador de presión en posición cerrada) (1):

- a) ▶ Sostenga la bolsa reservorio sobre la válvula del paciente (1) y presiónela con el pulgar sobre la conexión de la bolsa reservorio.
- ▶ Asegúrese de que la conexión entre la válvula del paciente (1) y la bolsa reservorio sea hermética.
- ▶ Comprima el resucitador varias veces con la otra mano. Asegúrese de que la válvula labial (4) se abra durante la compresión.

El llenado de la bolsa reservorio indica que la válvula del paciente (1) lleva el aire de forma eficiente al paciente.

- b) ▶ Comprima la bolsa reservorio llena y bien acoplada a la válvula del paciente (1) y observe la válvula de membrana (5).

Si la válvula de membrana (5) se levanta un poco, esto confirma que el aire está saliendo correctamente a la atmósfera en lugar de retornar a la bolsa.

2.2 Válvula del paciente (limitador de presión en posición abierta)

- ▶ Cierre la válvula del paciente (1) con el pulgar y comprima el resucitador varias veces. El resucitador puede ser comprimido y la apertura visible y audible del limitador de presión (6) demuestra que está funcionando correctamente.

3.0 Válvula de reservorio (en válvula de aspiración) (2):

- a) ▶ Proceda como en el paso 2.1a) anterior para llenar la bolsa reservorio con aire del ambiente.
- ▶ Acople la bolsa reservorio llena en la válvula de aspiración (2) y presiónela la bolsa reservorio.

La elevación visible de la membrana (7) al comprimir la bolsa reservorio demuestra que la bolsa reservorio libera eficientemente el exceso de gas respiratorio a la atmósfera.

- b) ▶ Proceda como en el paso 2.1a) anterior para llenar una bolsa reservorio con aire ambiental.
- ▶ Conecte la bolsa reservorio llena a la válvula de aspiración (2).
- ▶ Comprima el resucitador varias veces y vuelva a soltar hasta que el la bolsa reservorio esté plana y vacía. La rápida reexpansión del resucitador demuestra que el aire es aspirado eficientemente a través de la membrana (8).

USO

- ▶ Opcional: Acople la bolsa reservorio y el tubo de oxígeno con el resucitador.
- ▶ Conecte la mascarilla a la válvula del paciente.
- ▶ Conecte el tubo de oxígeno a una fuente de oxígeno regulada.
- ▶ Ajuste el caudal de oxígeno. La bolsa reservorio se despliega del todo durante la entrada y se desinfla prácticamente por completo cuando el resucitador comprimido se vuelve a llenar durante la exhalación.
- ▶ Antes de ponérselo al paciente, compruebe el correcto funcionamiento del resucitador y asegúrese de que todas las conexiones son correctas. Observe la válvula de aspiración, la bolsa reservorio y la válvula del paciente durante todas las fases de ventilación; no deben producirse fugas.
- ▶ Presione la mascarilla de forma que quede cerrada sobre la cara del paciente, de forma que el aire no entre ni salga de la misma. Si la mascarilla no está correctamente colocada, la ventilación se verá afectada.
- ▶ Fije la mascarilla con la mano.
- ▶ Comprima el resucitador para administrar una insuflación. La elevación de la pared torácica del paciente indica que está inhalando.
- ▶ Suelte el resucitador para que el paciente pueda exhalar. El descenso de la pared torácica indica que está exhalando.
- ▶ Si se produce alguna contaminación del resucitador durante su uso, debe eliminarse inmediatamente.

REPROCESADO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

Información general

- Los productos reutilizables se suministran no estériles y se deben desmontar, limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso.
- Los productos se deben reprocessar antes de cada uso.
- El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes por un reprocessado incorrecto.
- Es responsabilidad del usuario validar su procedimiento de forma acorde, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados en cada reprocessado.
- Se recomienda utilizar procedimientos automáticos por su eficacia significativamente mayor en cuanto a limpieza y desinfección.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para conseguir un reprocessado eficaz, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.
- Los productos de silicona no deben entrar en contacto con aceites o grasas.

Limpieza/desinfección

Limpieza/desinfección mecánicas

Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilice agua desionizada.

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Si se utilizan detergentes alcalinos, debe realizarse una neutralización.
- No utilizar agentes desecantes.

Procedimiento validado por el fabricante:

1. Desmonte el resucitador y los accesorios en sus piezas individuales siguiendo el esquema ("Assembly").
2. Coloque los productos en el carro inyector:

Producto/accesorios	Colocación en el carro inyector
Resucitador Mascarilla	Boquilla del inyector
Válvula del paciente Válvula de aspiración	Bandeja perforada (desmonte los productos en sus piezas individuales; asegure con una malla protectora)



ATENCIÓN

Asegúrese de aclarar eficazmente todos los espacios huecos.

3. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
 - a. Prelavado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
 - b. Lavado a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y la lavadora "Sekumatic® ProClean" (dosificación: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralización con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Aclarado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min.
 - e. Desinfección térmica a 93 °C durante 5 min con agua desionizada.
 - f. Secado a 100 °C.
4. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
5. Antes de montarlas, todas las piezas deben estar secas y en buen estado (sin grietas, roturas, etc.). Monte el resucitador y sus accesorios siguiendo el esquema ("Assembly").



ATENCIÓN

En la válvula del paciente solo puede haber "UNA" válvula labial.

6. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

Limpieza/desinfección manuales

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Prepare la solución de limpieza y desinfección antes de cada ciclo manual.
- Utilice agua desionizada.

Procedimiento validado por el fabricante:

1. Prepare una solución para la limpieza y desinfección con agua desionizada y "Sekusept® Aktiv" al 2 % (30 ml/l) a una temperatura de 20 °C. Al cabo de 15 min, la solución de limpieza y desinfección ya está lista para el uso.
2. Desmonte el resucitador y los accesorios en sus piezas individuales siguiendo el esquema ("Assembly").
3. Limpie los productos con una esponja suave en la solución de limpieza y desinfección. Las zonas de difícil acceso se deben limpiar con cepillos suaves. No se deben utilizar cepillos duros ni otros materiales que puedan dañar las superficies.
4. Introduzca los productos en la solución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min. Asegúrese de humedecer todos los espacios huecos.
5. Aclare abundantemente la solución de limpieza y desinfección con agua desionizada. Los residuos restantes pueden acortar la vida útil del producto o provocar daños en el material.
6. Seque los productos. Evite la acumulación de agua.
7. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
8. Antes de montarlas, todas las piezas deben estar secas y en buen estado (sin grietas, roturas, etc.). Monte el resucitador y sus accesorios siguiendo el esquema ("Assembly").



ATENCIÓN

En la válvula del paciente solo puede haber "UNA" válvula labial.

9. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

Inspección

Después de la desinfección, y antes de cada uso, debe comprobarse que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera). Los productos dañados no se deben utilizar.

Envasado

- Las piezas de conexión no deben esterilizarse montadas con otras piezas de conexión o productos.

Después del procedimiento de limpieza y desinfección los productos deben envasarse en un envase que sea adecuado para la esterilización por vapor.

Esterilización

Notas relativas a la esterilización:

- Proteja los productos y los envases para esterilizar de los daños mecánicos.

Esterilización validada por el fabricante

- Los productos se deben esterilizar por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.
- El tiempo de exposición es de 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.

Reutilización

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso. Teniendo en cuenta una vida útil máxima de 5 años, los productos reutilizables pueden reprocesarse hasta 100 veces si se utilizan adecuadamente y se observan las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Cualquier reutilización subsiguiente será responsabilidad del usuario (ver apartado "Inspección").



ADVERTENCIA

Cuando los productos se utilizan en pacientes que se sospecha que padecen enfermedades priónicas, puede existir un riesgo elevado de transmisión. En dichos casos, el médico decidirá si se elimina el producto (ver apartado "Eliminación") o se reprocesa de acuerdo con las directivas nacionales.

La lista de productos de limpieza compatibles figura en la sección de descargas de nuestra página web www.vbm-medical.de.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años y podrá acondicionarse 100 veces a lo largo de este periodo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Rango temperatura durante el uso: -18 °C ... +50 °C

Rango temperatura durante el almacenamiento: -40 °C ... +60 °C

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Transportar y almacenar en el embalaje original.

SERVICIO TÉCNICO

Antes de devolver los productos sanitarios para reclamación o reparación deben haber sido sometidos a un reprocesado completo a fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rehusar productos sucios o contaminados.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento del producto sanitario únicamente debe ser realizado por personal con conocimientos técnicos, calificación y los medios necesarios para la correcta realización de esta tarea. Después del mantenimiento del producto sanitario, las características estructurales y funcionales esenciales de seguridad y funcionalidad deben ser comprobadas, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por el mantenimiento.

ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con las disposiciones nacionales e internacionales aplicables.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	Bebés	Niños	Adultos
Resistencia inspiratoria	≤5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Resistencia espiratoria	≤5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Válvula limitadora de presión	El gas se escapa cuando la presión ≥40 cmH ₂ O		
Espacio muerto	<6 ml		
Volumen respiratorio	hasta 125 ml	hasta 250 ml	hasta 675 ml
Dimensiones del producto, montado (L x A x P)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Peso	<500 gramos		

Conversión de unidades de presión: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

VOLUMEN DE SUMINISTRO

	Bebés	Niños	Adultos
Resucitador	280 ml	450 ml	1500 ml
Mascarilla	# 1	# 3	# 5
Bolsa reservorio de O ₂	600 ml	2500 ml	2500 ml
tubo de oxígeno	200 cm		

DATOS SOBRE MATERIALES

Artículos	Material
Válvula del paciente	PSF (polibisfenilsulfona), silicona
Resucitador	Silicona
Válvula de aspiración	PSF (polibisfenilsulfona), silicona
Bolsa reservorio de O ₂	PVC (cloruro de polivinilo)
Mascarilla	Silicona
tubo de oxígeno	PVC (cloruro de polivinilo)

Caudal de oxígeno	Concentración de oxígeno administrada		
	Prueba funcional Bebés	Prueba funcional Niños	Prueba funcional Adultos
Resucitador			
Grupo de pacientes			
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Cada uno con bolsa reservorio de O₂ montada.

Eesti

KASUTUSOTSTARVE / NÄIDUSTUS

Iga piiratud hingamisfunktsiooniga hädaolukord või hüpoxia tundemärgid. Silikoonist hingamiskott on ette nähtud kasutamiseks järgmiste patsientide jaoks:

Patsient	Kehakaal
Imikud	< 5 kg
Lapsed	5 - 20 kg
Täiskasvanu	> 20 kg

Kasutuskoht: piirangud puuduvad

VASTUNÄIDUSTUS

Ebakainete patsientide ja kõrgendatud aspiratsiooniriski puhul ei tohi miksiga hingamist läbi viia, välja arvatud hädaolukordades.



OHUTUSJUHISED

- Enne toote rakendamist lugege hoolikalt kasutusjuhust ja järgige seda.
- Ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud spetsialistidest personali poolt.
- Enne iga kasutust või pärast iga kordukasutust tuleb seadmele teha talitluskontroll (vt peatükki "Talitluskontroll"). Klappide (1) ja 2 (vaata peatükki "Assembly")) asjatundmatu montaaž võib mõjutada jõudlust.
- Arge kasutage toodet toksilises keskkonnas.
- Vältimaks võimalikku süttimist kasutamise ajal, ei tohi tootel kasutada õilsid, määrdeid või süsivesinikel baseeruvaid aineid.
- Arge eemaldage rõhupiirajat (6).
- Enne taaskasutamist peab toote puhastama, desinfitseerima ja steriliseerima (vaata peatükki "Ettevalmistus").
- Reservuaarkotti ja hapnikuvoolikut on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi taaskasutada.
- Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.
- Kasutage ainult VBM originaal-üksikosi. Teiste tootjate osade kasutamine võib meditsiiniseadme toimimist negatiivselt mõjutada. Selle eest tootja vastutust enda kanda ei võta.

TALITLUSKONTROLL

Hingamiskotti korrektseks toimimiseks tuleb enne iga kasutust klappide toimimist järgmiselt kontrollida:

Reservuaarkotti on vaja selleks, et lõpetada järgnevad kontrolltegevused:

1.0 Imiklapp (2):

- a) ▶ Kõigepealt vajutage hingamiskotti ühe käega kokku ja seejärel sulgege teise käega hingamiskotti sisse-/väljahingamisklapp (1). Lõvendage taas haaret hingamiskotti ümber. Hingamiskotti kiire taastäitumine näitab, et imiklapi (2) kaudu imatakse piisavalt õhku.

- b) ▶ Sulgege hingamiskotti sisse-/väljahingamisklapp (1) ja püüdke hingamiskotti uuesti kokku vajutada.

Sissetõmbeklapp (2) hoiab õhu tagasivoolu tõhusalt ära siis, kui hingamiskotti pole võimalik mooduka jõuga kokku vajutada või kui hingamiskotti kompressiooni puhul pääseb õhk kätte ja hingamiskotti kaela vahelt välja.

2.1 Sisse-/väljahingamisklapp (rõhupiiraja suletud asendis) (1):

- a) ▶ Hoidke reservuaarkotti sisse-/väljahingamisklapi (1) kohal ja vajutage põidlagu reservuaarkotti ühendusele.

- ▶ Jälgige, et ühendus sisse-/väljahingamisklapi (1) ja reservuaarkotti vahel oleks tihed.

- ▶ Vajutage hingamiskotti teise käega mitu korda kokku. Kontrollige, et huulik (4) kompressiooni ajal avaneb.

Reservuaarkotti täitumine näitab, et sisse-/väljahingamisklapp (1) juhib õhku tõhusalt patsiendini.

- b) ▶ Vajutage sisse-/väljahingamisklapiga (1) ühendatud ja täitunud reservuaarkotti kokku, jälgides seejuures lameklappi (5).

Lameklappi (5) ülestõusmine kinnitab, et õhk pääseb atmosfääri asjakohaselt, selle asemel et uuesti hingamiskotti jõuda.

2.2 Sisse-/väljahingamisklapp (rõhupiiraja avatud asendis)

- ▶ Sulgege sisse-/väljahingamisklapp (1) põidlagu ja vajutage hingamiskotti mitu korda kokku. Hingamiskotti saab kokku pakkida ning rõhupiiraja (6) nähtav ja kuuldav avanemine näitab selle korrektset toimimist.

3.0 Reservuaarklapp (sissetõmbeklapp) (2):

- a) ▶ Selleks, et täita reservuaarkott ümbruskonna õhuga, toimige sarnaselt kui ülalkirjeldatud sammude 2.1a) puhul.
- ▶ Pistike täidetud reservuaarkotti sissetõmbeklapi (2) otsa ja vajutage reservuaarkotile.
- Membraani (7) nähtav ülestõusmine reservuaarkotti kokkuvajutamisel näitab, et reservuaarkott laseb ülligelt hingamisgaasi tõhusalt atmosfääri.
- b) ▶ Selleks, et täita reservuaarkott ümbruskonna õhuga, toimige sarnaselt kui ülalkirjeldatud sammude 2.1a) puhul.
- ▶ Paigutage täidetud reservuaarkotti sissetõmbeklapile (2).
- ▶ Vajutage hingamiskotti mitu korda kokku ja laske taas lahti, kuni reservuaarkott on lame ja tühi. Hingamiskotti kiire uuesti tähtmine näitab, et õhu imemine membraani (8) kaudu toimub tõhusalt.

RAKENDAMINE

- ▶ Välikuline: ühendage reservuaarkott ja hapnikuvoolik hingamiskotti.
- ▶ Ühendage sisse-/väljahingamisklapp maskiga.
- ▶ Ühendage hapnikuvoolik reguleeritud hapnikuallikaga.
- ▶ Seadistage hapniku juurdevooluaste. Reservuaarkott rullub juurdevoolu ajal täielikult lahti ja langeb peaaegu kokku, kui kokkuvajutatud hingamiskott sissehingamisel taas täitub.
- ▶ Enne patsiendiga ühendamist kontrollige hingamiskotti toimimist ja veenduge, et kõik ühendused on korrektsed. Jälgige sissetõmbeklappi, reservuaarkotti ja sisse-/väljahingamisklappi kõigis hingamisfaasides; mingi ebatõhususest ei tohi esineda.
- ▶ Vajutage mask tihedalt patsiendi näo vastu, nii et see sulgusks õhutihedalt. Maski mittekorrekste istu korral on hingamine mõjumatud.
- ▶ Fikseerige mask käega.
- ▶ Vajutage hingamiskotti kokku, et anda hingetõmbe. Patsiendi rinnaku tõusmine näitab sissehingamist.
- ▶ Laske hingamiskott lahti, et võimaldada patsiendil välja hingata. Rinnaku langemine näitab väljahingamist.
- ▶ Kui hingamiskott kasutamise ajal saastub, tuleb see kohe kõrvaldada.

ETTEVALMISTUS (PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)

Üldised suunised

- ▶ Taaskasutatavad seadmed tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esmakordset kasutamist pakendist eemaldada, puhastada, desinfitseerida ja steriiliseerida.
- ▶ Seadmed tuleb enne iga kasutuskorda ette valmistada.
- ▶ Tootja ei vastuta kahjustuste eest, mis on tekkinud asjatundmatu ettevalmistuse tõttu.
- ▶ Kasutaja on kohustatud oma protseduurid või seadmed ja lisatarvikud vastavalt valideerimise ning valideeritud parameetritega iga ettevalmistuse ajal kinni pidama.
- ▶ Soovitav on puhastamine ja desinfitseerimine teha mehaaniliselt, kuna sel juhul on protseduur oluliselt tõhusam.
- ▶ Tõhusus on tõendatud sõltumatu ja akrediteeritud kontrolllaboris.
- ▶ Tõhusa ettevalmistuse saavutamiseks ei tohi seadmele kuivad surnud mustused ja see tuleb pärast kasutust kohe eemaldada.
- ▶ Silikoonist seadmed ei tohi kokku puutada õlide ja määrtega.

Puhastamine / desinfitseerimine

Mehaaniline puhastamine / desinfitseerimine

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamise suunised

- ▶ Kasutage deioniseeritud vett.

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamise suunised

- ▶ Leeliseliste puhastusvahendite kasutamisel tuleb teha neutralisatsioon.
- ▶ Ärge kasutage kuivatusaineid.

Tootja poolt valideeritud toimingvisi:

1. Võtke hingamiskott ja lisatarvikud vastavalt skeemile ("Assembly") üksikosa-deks lahti.
2. Pange seadmed süstlahoidikusse.

Seade/lisatarvik	Paigutus süstlahoidikus
Hingamiskott	Pihustidüüs
Mask	
Sisse-/väljahingamisklapp	Sõelvann (võtke seadmed üksikosa-deks lahti; kinnitage kattevõruga)
Imiklapp	

 **ETTEVAATUST**
Tagada tuleb kõikide õõnsuste tõhus läbipesu.

3. Käivitage programm järgmist parameetritega:
 - a. Eelpesu deioniseeritud veega 20 °C juures, hoideaeg 1 min.
 - b. Puhastamine temperatuuril 55 °C, hoideaeg 5 minutit deioniseeritud veega ja puhastusvahendiga "Sekumatic® ProClean" (doseering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutraalseerimine vahendiga "Sekumatic® FNZ" temperatuuril 20 °C, hoideaeg 2 minutit (doseering: 0,1 % (1 ml/d)).
 - d. Loputamine deioniseeritud veega 20 °C juures, hoideaeg 2 min.
 - e. Terminaalseerimine deioniseeritud veega 93 °C juures 5 min.
 - f. Kuivamine 100 °C juures.
4. Kontrollige nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korra eettevalmistamist.
5. Kõik osad peavad enne kokkupanekut olema kuivad ja ilma kahjustusteta (praod, rebendid jms). Pange hingamiskott ja lisatarvikud vastavalt skeemile ("Assembly") kokku.

 **ETTEVAATUST**
Sisse-/väljahingamisklapi tohib olla ainult "ÜKS" huulik.

6. Kontrollige tooteid vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage need steriiliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").


Manuaalne puhastamine / desinfitseerimine

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamise suunised

- ▶ Kasutage enne iga manuaalset tsükli puhastus- ja desinfitseerimisel.
- ▶ Kasutage deioniseeritud vett.

Tootja poolt valideeritud toimingvisi:

1. Valmistage 2 %-line (30 ml/d) puhastus- ja desinfitseerimislahus vahendist "Sekupsept® Aktiv" deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C. 15 minuti pärast on puhastus- ja desinfitseerimislahus kasutusvalmis.
2. Võtke hingamiskott ja lisatarvikud vastavalt skeemile ("Assembly") üksikosa-deks lahti.
3. Puhastage tooted pehmete käsnade abil puhastus- ja desinfitseerimislahuses. Raskesti liigipäsetavad kohad tuleb puhastada pehme harjaga. Kõva harja ja liid pealispinda kahjustavate materjalide kasutades ei tohi.
4. Pange seadmed puhastus- ja desinfitseerimislahusesse kuni 15 minutiks seisma. Tagage kõikide õõnsuste märgumine.
5. Eemaldage puhastus- ja desinfitseerimislahus piisavalt deioniseeritud veega loputades. Eemaldamata jäägid võivad seadme eluiga lühendada või materjali kahjustada.
6. Kuivatage seadmed. Vältige vee kogunemist.
7. Kontrollige nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korra eettevalmistamist.
8. Kõik osad peavad enne kokkupanekut olema kuivad ja ilma kahjustusteta (praod, rebendid jms). Pange hingamiskott ja lisatarvikud vastavalt skeemile ("Assembly") kokku.

 **ETTEVAATUST**
Sisse-/väljahingamisklapi tohib olla ainult "ÜKS" huulik.

9. Kontrollige tooteid vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage need steriiliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

Kontroll

Pärast desinfitseerimist ja enne iga kasutuskorda tuleb tooteid kontrollida, ega neil ei ole kahjustusi (praguksid, rebendid jms).

Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.

Pakend

- ▶ Ühendusosad ei tohi steriiliseerida kokkupanuduna koos teiste ühendusosade/seadmetega.

Tooted tuleb pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi pakendada aursteriiliseerimiseks sobivasse pakenditesse.

Steriiliseerimine

Steriiliseerimise suunised

- ▶ Kaitske seadmeid või steriiliseerimispakendeid mehaanilise kahjustuse eest.

Tootja poolt valideeritud steriiliseerimine

- ▶ Seadmed tuleb steriiliseerida aursteriiliseerimisega fraktsioneeritud vaakummeetodil.
- ▶ Kokkupuuteaeg 5 min steriiliseerimistemperatuuril 134 °C.

Taaskasutatavus

Taaskasutatavate seadmete eluaia lõppemist hinnatakse kasutatamisest tingitud kulumise ja kahjustuste põhjal. Võttes arvesse, et toote maksimaalne kasutuskestus on 5 aastat, saab taasettevalmistatavaid tooteid asjakohase kasutamise ning puhastamis-, desinfitseerimis- ja steriiliseerimisühendist kinnipidamise puhul ette valmistada kuni 100 korda.

Iga sellest enama taaskasutuse eest vastutab kasutaja (vt peatükki "Kontroll").



HOIATUS

Kasutades seadet patsientidel, kelle kahtlustatakse prioonhaigust, on võimalik suur edasikandumise risk. Taolisel juhul jääb see arsti äranägemisele, kas toode kasutuselt kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitus") või see vastavalt riigisestele eeskirjadele uuesti ette valmistada.

Loetelu ühilduvatest puhastusvahenditest asub meie internetilehe www.vbm-medical.de allalaadimiste jaotises.

KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuseks on 5 aastat ja seda saab kasutuskestuse jooksul kuni 100 korda ette valmistada.

LADUSTAMIS- JA TRANSPORDITINGIMUSED

Temperatuurivahemik käitamisel: -18 °C ... +50 °C
 Temperatuurivahemik ladustamisel: -40 °C ... +60 °C

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

HOOLDUS

Selleks, et vältida ohtusid tootja töötajatele, peavad reklamatsioonik / parandamiseks tagasisaadetavad meditsiinitooted olema eelnevalt läbinud kogu uuesti ettevalmistamise protsessi. Tootja jätab endale õiguse määratud ja saastunud tooted turvakaalutlustel tagasi lükata.

TEHNOHOOLDUS

Meditsiiniseadet tohib hooldada ainult kohapealne personal kellel on asjakohased teadmised ja eeldused ning vajalikud vahendid hoolduse korrektseks tegemiseks. Pärast meditsiiniseadme remontimist peab kontrollima ohutuse ja toimivuse seisukohalt olulisi konstruktsioonilisi ja funktsionaalseid tunnuseid, kuna tehnohoolduse meetmed võisid neid mõjustada.

JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või kahjustatud seadmed tuleb vastavalt riiklikele ja rahvusvahelistele nõuetele utiliseerida.

TEHNILISED ANDMED

	Imikud	Lapsed	Täiskasvanu
Sissehingamise takistus	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Väljahingamise takistus	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Rõhupiiraja klapp	Gaas pääseb välja, kui rõhk on ≥ 40cmH ₂ O		
Surnud ala	< 6 ml		
Hingamismaht	Kuni 125 ml	Kuni 250 ml	Kuni 675 ml
Seadme mõõtmed, kokku pandult (P × L × K)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Kaal	< 500 grammi		

Rõuühikute ümberarvutus: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

TARNEKOMPLEKT

	Imikud	Lapsed	Täiskasvanud
Hingamiskott	280 ml	450 ml	1500 ml
Mask	# 1	# 3	# 5
Reservuaarkott	600 ml	2500 ml	2500 ml
Hapnikuvoolik	200 cm		

MATERJALI ANDMED

Artikkel	Materjal
Sisse-/väljahingamisklapp	PSF (polübisfenüülsulfoon), silikoon
Hingamiskott	Silikoon
Imiklapp	PSF (polübisfenüülsulfoon), silikoon
Reservuaarkott	PVC (polüvinüülkloriid)
Mask	Silikoon
Hapnikuvoolik	PVC (polüvinüülkloriid)

Hapniku juurdevooluaste	Edastatava hapniku kontsentratsioon		
	Testkasutus Imikud	Testkasutus Lapsed	Testkasutus Täiskasvanu
Hingamiskott			
Patsiendirühm			
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

K koos hapnikureservuaarkotiga.

KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

Hätätapaukset, joissa hengitystoiminta on rajoittunutta tai esiintyy hypoksian merkkejä.

Silikoninen hengityspalje on tarkoitettu käyttöön seuraavilla potilailla:

Potilas	Paino
Vauvat	< 5 kg
Lapset	5 - 20 kg
Aikuiset	> 20 kg

Käyttöaika: Ei rajoituksia

VASTA-AIHEET

Hätätapauksia lukuun ottamatta maskiventilaatiota ei saa käyttää potilailla, jotka eivät ole paastonneet ja joilla on suurempi aspiraatoriksi.



TURVALLISUUSOHJEITA

- Lue käyttöohjeet ja noudata niitä huolellisesti ennen laitteen käyttöä.
- Tarkoitettu pätevä ammattihenkilöstön käyttöön.
- Laiteelle on tehtävä toimintatarkastus (katso luku "Toimintatarkastus") aina ennen käyttöä ja aina uudelleenkäsitellyn jälkeen. Epäasianmukaisesti asennettu venttiili (1 ja 2 (katso luku "Assembly")) voivat heikentää laitteen tehoa.
- Laitetta ei saa käyttää myrkyllisessä ympäristössä.
- Laitteen on tehtävä toimintatarkastus (katso luku "Toimintatarkastus") jotta käytön aikana vältetään mahdollinen syyttymisvaara.
- Paineenrajoitinta (6) ei saa irrottaa.
- Laite on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen uudelleenkäyttöä (katso luku "Uudelleenkäsitely").
- Säiliöpussi ja happiletku ovat kertakäyttöisiä eikä niitä saa uudelleenkäsitellä.
- Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.

TOIMINTATARKASTUS

Hengityspalkeen oikea toimintakyky on varmistettava tarkastamalla venttiilin toiminta aina ennen käyttöä seuraavalla tavalla:

Säiliöpussia tarvitaan seuraavaksi kuvatuissa tarkastustoimenpiteissä:

1.0 Imuventtiili (2):

- a) ▶ Painele ensin hengityspaljetta yhdellä kädellä ja sulje sitten hengityspalkeen potilasventtiili (1) toisella kädellä. Vapautu ote hengityspalkeesta.

Hengityspalkeen laajeneminen nopeasti uudelleen ilmaisee, että imuventtiili (2) kautta imetään riittävästi ilmaa.

- b) ▶ Sulje hengityspalkeen potilasventtiili (1) ja yritä painella hengityspaljetta.

Jos hengityspaljetta ei voida painaa kokoon kohtalaisella voimalla tai jos hengityspalkeen puristuessa käden ja hengityspalkeen pusin kaulan välissä vuotaa ilmaa, imuventtiili (2) estää tehokkaasti ilman takaisinvirtauksen.

2.1 Potilasventtiili (suljettu paineenrajoitin) (1):

- a) ▶ Pidä säiliöpussia potilasventtiilin (1) päällä ja paina säiliöpussin liitäntää peukalolla.

▶ Varmista, että potilasventtiilin (1) ja säiliöpussin välinen liitäntä on tiivis.

▶ Painele hengityspaljetta toisella kädellä useita kertoja. Varmista, että huuliventtiili (4) avautuu kokoon puristumisen aikana.

Säiliöpussin täyttötaso ilmaisee, että potilasventtiili (1) johtaa ilmaa tehokkaasti potilaaseen.

- b) ▶ Painele potilasventtiilin (1) kiinnitettyä ja täysinäistä säiliöpussia ja tarkkaile samalla läppäventtiiliä (5).

Läppäventtiilin (5) nouseminen vahvistaa, että ilmaa haihtuu asianmukaisesti ympäristöön sen sijaan, että se palautuisi hengityspalkeeseen.

2.2 Potilasventtiili (avattu paineenrajoitin)

- ▶ Sulje potilasventtiili (1) peukalolla ja hengityspaljetta useita kertoja. Hengityspalkeen voi puristaa kokoon, ja paineenrajoittimen (6) avautuminen kuuluu näkyvästi ilmaisee, että se toimii oikein.

3.0 Säiliöventtiili (imuventtiilissä) (2):

- a) ▶ Täytä säiliöpussi ympäröivällä edellä vaiheessa 2.1a) kuvatuilla tavalla.
- ▶ Kiinnitä täytetty säiliöpussi imuventtiilin (2) ja paina säiliöpussia. Kalvon (7) nouseminen näkyvästi säiliöpussin paineilemisen aikana ilmaisee, että säiliöpussi johtaa ylimääräisen hengityskaasun tehokkaasti ympäristöön.
- b) ▶ Täytä säiliöpussi ympäröivällä edellä vaiheessa 2.1a) kuvatuilla tavalla.
- ▶ Kiinnitä täytetty säiliöpussi imuventtiilin (2).
- ▶ Painele hengityspaljetta ja vapauta se useita kertoja, kunnes säiliöpussi on tyhjä ja litteä. Hengityspalkeen laajeneminen nopeasti uudelleen ilmaisee, että kalvon (8) kautta imetään tehokkaasti ilmaa.

KÄYTTÖ

- ▶ Valinnaisesti: Liitä säiliöpussi ja happiletku hengityspalkeeseen.
- ▶ Liitä maski potilasventtiiliin.
- ▶ Liitä happiletku säädettävään happilähteeseen.
- ▶ Säädä hapen virtausnopeus. Säiliöpussi tyhjenee sisäänvirtauksen aikana kokonaan ja painuu lähestulkoon kokoon, kun taas kokoon painunut hengityspalje täyttyy jälleen uloshengityksen aikana.
- ▶ Tarkista hengityspalkeen toiminta ennen sen liittämistä potilaaseen ja varmista, että kaikki liitokset ovat oikein. Tarkkaile imuventtiiliä, säiliöpussia ja potilasventtiiliä kaikissa ventiloituvissa; niissä ei saa olla vuotoja.
- ▶ Paina maski ilmatiivisti potilaan kasvoille. Jos maski ei ole oikeassa asennossa, sillä on haitallinen vaikutus ventilaatioon.
- ▶ Kiinnitä maski kadella.
- ▶ Anna yksi henkäys painamalla hengityspaljetta. Potilaan rintakehän nouseminen ilmaisee sisäänhengityksen.
- ▶ Vapauta hengityspalje, jotta potilas voi hengittää ulos. Potilaan rintakehän laskeminen ilmaisee uloshengityksen.
- ▶ Jos hengityspalje liikaantuu käytön aikana, se on puhdistettava välittömästi.

UDELLENKÄSITELLY (PUHDISTUS, DESINFIOINTI, STERILIOINTI)

Yleiset ohjeet

- Uudelleenkäytettävät laitteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on otettava pakkauksesta, puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Laitteet on uudelleenkäsiteltävä aina ennen käyttöä.
- Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta uudelleenkäsitelystä johtuvista vaurioista.
- On käyttäjän vastuulla vahvistaa käytettyjen menetelmien, laitteiden ja lisävarusteiden asianmukaisuus ja noudattaa validoituja asetuksia aina jokaisessa uudelleenkäsitelyssä.
- Puhdistuksessa ja desinfiointissa suositellaan käytettävän koneellisia menetelmiä niiden huomattavasti korkeamman tason vuoksi.
- Ulkopuolinen, valtuutettu koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.
- Tehokkaan uudelleenkäsitelyn takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua laitteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.
- Silikonituotteet eivät saa joutua kosketukseen öljyjen ja rasvojen kanssa.

Puhdistus / desinfiointi

Koneellinen puhdistus / desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen käyttöä koskevia huomautuksia

- Käytä ionipuhdistettua vettä.
- Puhdistus- ja desinfiointiaineen käyttöä koskevia huomautuksia
- Emäksisiä puhdistusaineita käytettäessä on suoritettava neutralisaatio.
- Älä käytä suivatuseineita.

Valmistajan vahvistama menettelytap:

1. Pura hengityspalje ja lisävarusteet yksittäisiin osiin kaavion ("Assembly") mukaisesti.
2. Asettele osat suihkutusvaunuun:

Laite/lisävaruste	Asettelu suihkutusvaunuissa
Hengityspalje	Suutin
Maski	
Potilasventtiili	Kori (pura laitteet osiin; suojaus suo-javerkolla)
Imuventtiili	



HUOMIO

Varmista kaikkien onteloiden tehokas huuhtelu.

3. Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:

- Esihuuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistus aika 1 min.
 - Puhdistus 55 °C:ssa, altistus aika 5 min, ionipuhdistetulla vedellä j "Sekumatic® ProClean" -aineella (annostelu: 0,5 % (5 ml/l)).
 - Neutralointi "Sekumatic® FNZ" -aineella 20 °C:ssa, altistus aika 2 min. (annostelu: 0,1 % (1 ml/l)).
4. Huuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistus aika 2 min.
e. Lämpödesinfiointi 93 °C:ssa 5 min ionipuhdistetulla vedellä.
f. Kuivaus 100 °C:ssa.

4. Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Toista uudelleenkäsiteltä tarvittaessa.

5. Kaikkien osien on oltava kuivia ja vaurioitumattomia (esim. ei halkeamia tai murtumia) ennen niiden uudelleenaseennusta. Asenna hengityspalje ja lisävarusteet kaavion ("Assembly") mukaisesti.



VAROITUS

Laitteen käyttöä potilaille, joilla epäillään prionisairautta, seura mahdollisesti suuri tartuntariski. Siinä tapauksessa on lääkärin harkinnassa joko hävittää laite (katso luku "Hävittäminen") tai uudelleenkäsitellä sen maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Luettelo yhteensopivista puhdistusaineista on verkkosivustomme lataussivulla osoitteessa www.vbm-medical.de.

KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta. Käyttöiän kuluessa sen voi uudelleenkäsitellä 100 kertaa.

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTTEET

Lämpötila-alue käytössä: -18 °C ... +50 °C
Lämpötila-alue säilytyksessä: -40 °C ... +60 °C

- Säilytä lämmöllä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

HUOLTO

Ennen kuin lääkinälliset laitteet lähetetään valmistajalle reklamaation tai korjaustarpeen vuoksi, niille on suoritettava koko uudelleenkäsitely, jotta niistä ei voi aiheutua vaaraa valmistajan henkilökunnalle. Turvallisuussyistä valmistaja pitää oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta likaisia ja kontaminoituneita tuotteita.

KUUNNOSAPITO

Lääkinällisiä laitteita saavat huoltaa ainoastaan henkilöt, joilla on huoltoon vaadittavat tekniset tiedot, pätevyudet ja välineet. Lääkinällisen laitteen turvallisuuden ja toimintakyvyn kannalta tärkeät rakenteelliset ja toiminnolliset ominaisuudet on tarkastettava huollon jälkeen siltä osin kuin niihin voidaan vaikuttaa huoltotoimenpiteissä.

HÄVITTÄMINEN

Käytetyt tai vaurioituneet laitteet on hävitettävä voimassa olevien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

TEKNISET TIEDOT

	Vauvat	Lapset	Aikuiset
Sisäänhengitysvastus	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Uloshengitysvastus	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Paineenrajoitusventtiili	Kaasu haihtuu, kun paine ≥ 40 cmH ₂ O		
Kuollut tila	< 6 ml		
Venttiilöntilavuus	enintään 125 ml	enintään 250 ml	enintään 675 ml
Asennetun laitteen mitat (P x L x S)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Paino	< 500 g		

Paineyksiköiden muuntaminen: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

TOIMITUSSISÄLTÖ

	Vauvat	Lapset	Aikuiset
Hengityspalje	280 ml	450 ml	1500 ml
Maski	# 1	# 3	# 5
Säiliöpussi	600 ml	2500 ml	2500 ml
Happiletku	200 cm		



HUOMIO

Potilasventtiilissä saa olla vain "YKSI" huuliventtiili.

6. Tarkasta laitteet kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmistele ne sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

Manuaalinen puhdistus / desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia

- Valmista puhdistus- ja desinfiointiliuos ennen jokaista manuaalista käsitelyä.
- Käytä ionipuhdistettua vettä.

Valmistajan vahvistama menettelytapa:

- Sekoita "Sekusept® Aktiv" -aineesta ja ionipuhdistetusta vedestä 2-prosenttinen (30 ml/l) puhdistus- ja desinfiointiliuos 20 °C:ssa. Puhdistus- ja desinfiointiliuos on käyttövalmistaa 15 minuutin kuluttua.
- Pura hengityspalje ja lisävarusteet yksittäisiin osiin kaavion ("Assembly") mukaisesti.
- Puhdista laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksessa pehmeällä sienellä. Vaikeapääsyiset kohdat on puhdistettava pehmeillä harjoilla. Kovia harjoja tai muita välineitä, jotka voivat vahingoittaa pintoja, ei saa käyttää.
- Upota laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuokseen 15 minuutiksi. Kaikkien onteloiden kostuminen on varmistettava.
- Puhdista laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksesta huuhtelemalla riittävässä määrällä ionipuhdistettua vettä. Puhdistus- tai desinfiointiainejäämät voivat lyhentää laitteen käyttöikää tai johtaa materiaaliuurihoihin.
- Kuivaa laitteet. Vältä veden kertymistä yksittäisiin kohtiin.
- Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Toista uudelleenkäsitelyä tarvittaessa.
- Kaikkien osien on oltava kuivia ja vaurioitumattomia (esim. ei halkeamia tai murtumia) ennen niiden uudelleenaseennusta. Asenna hengityspalje ja lisävarusteet kaavion ("Assembly") mukaisesti.



HUOMIO

Potilasventtiilissä saa olla vain "YKSI" huuliventtiili.

9. Tarkasta laitteet kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmistele ne sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

Tarkastus

Laitteille on suoritettava tarkastus vaurioiden (esim. halkeamien tai murtumien) varalta desinfiointin jälkeen ja aina ennen käyttöä.

Vaurioituneita laitteita ei saa käyttää.

Pakkaus

- Liitososa ei saa steriloida liitettynä toisiin liitososiin tai laitteisiin.
- Laitteet on pakattava puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointiin soveltuviin pakkauksiin.

Sterilointi

Ohjeita sterilointiin:

- Suojaa laitteet tai sterilointipakkaukset mekaanisilta vaurioilta.

Valmistajan vahvistama sterilointi

- Laitteet on höyrysteriloitava fraktioidulla tyhjiomenetelmällä.
- Altistus aika on 5 min sterilointilämpötilassa 134 °C.

Uudelleenkäytettävyys

Uudelleenkäytettävien laitteiden käyttöiän päätyminen määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella. Laitteen 5 vuoden enimmäiskäyttöiän puitteissa uudelleenkäytettävät laitteet voidaan uudelleenkäsitellä enintään 100 kertaa, kun huolehditaan asianmukaisesti käytöstä sekä puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden noudattamisesta.

Määrän ylittävät käyttökerrat ovat käyttäjän omalla vastuulla (katso luku "Tarkastukset").

MATERIAALITIEDOT

Tuote	Materiaali
Potilasventtiili	PSF (polybisfenyylisulfoni), silikoni
Hengityspalje	Silikoni
Imuventtiili	PSF (polybisfenyylisulfoni), silikoni
Säiliöpussi	PVC (polyvinyyliloridi)
Maski	Silikoni
Happiletku	PVC (polyvinyyliloridi)

Hapen virtausnopeus	Annettu happipitoisuus		
	Testikäyttö Vauvat	Testikäyttö Lapset	Testikäyttö Aikuiset
Hengityspalje Potilasryhmä			
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Asennetulla happisäiliöpussilla.

Français

USAGE PRÉVU / INDICATION

Chaque urgence caractérisée par une altération de la fonction respiratoire ou des signes d'hypoxie.

L'utilisation de l'insufflateur en silicone est prévue pour les patients suivants :

Patient	Poids
Bébé	< 5 kg
Enfant	5 - 20 kg
Adulte	> 20 kg

Lieu d'utilisation : aucune restriction

CONTRE-INDICATION

Excepté dans les situations d'urgence, une ventilation avec masque ne doit pas être effectuée chez les patients qui ne sont pas à jeun et si le risque d'aspiration est accru.



CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et le respecter.
- Produit conçu pour être utilisé par le personnel qualifié.
- Avant chaque utilisation ou après chaque retraitement, procéder à un contrôle fonctionnel du produit (voir le chapitre « Contrôles fonctionnels »). Tout montage incorrect des valves (1 et 2 (voir chapitre « Assembly »)), peut altérer l'efficacité du produit.
- Ne pas utiliser le produit dans une atmosphère nocive.
- N'utiliser aucune huile, matière grasse ou toute substance à base d'hydrocarbures sur le produit afin d'éviter tout risque d'inflammation lors de l'utilisation.
- Ne pas démonter le limiteur de pression (6).
- Le produit doit être, nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être réutilisé (voir chapitre « Retraitement »).
- Le réservoir et la tubulure d'oxygène sont à usage unique et ne doivent pas être retraités.
- Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Utiliser uniquement les composants VBM originaux. L'utilisation de composants d'autres fabricants peut détériorer le fonctionnement du dispositif médical. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.

CONTRÔLES FONCTIONNELS

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'insufflateur, les fonctions de la valve doivent être contrôlées avant chaque utilisation, comme suit :

Un réservoir d'oxygène est requis pour l'exécution de la procédure de contrôle suivante :

1.0 Valve d'admission (2) :

- a) ▶ Commencer par comprimer l'insufflateur d'une main, puis obturer la valve patient (1) de l'insufflateur avec l'autre main. Relâcher l'insufflateur.

Une réexpansion rapide de l'insufflateur indique qu'une quantité d'air suffisante est aspirée par la valve d'admission (2).

- b) ▶ Obtenir la valve patient (1) de l'insufflateur et essayer de comprimer l'insufflateur.

Si une force modérée ne suffit pas à comprimer l'insufflateur ou si de l'air s'échappe entre la main et le col de l'insufflateur lors de la compression, la valve d'admission (2) empêche tout reflux d'air.

2.1 Valve patient (limiteur de pression en position fermée) (1) :

- a) ▶ Maintenir un réservoir d'oxygène au-dessus de la valve patient (1) et presser le raccord du réservoir d'oxygène avec le pouce.

▶ Veiller à ce que le raccord entre la valve patient (1) et le réservoir d'oxygène soit étanche.

▶ Comprimer l'insufflateur à plusieurs reprises avec l'autre main. S'assurer que l'embout buccal (4) s'ouvre lors de la compression.

Le remplissage du réservoir d'oxygène indique que la valve patient (1) conduit l'air vers le patient.

- b) ▶ Comprimer le réservoir d'oxygène rempli et attaché à la valve patient (1) tout en observant la membrane annulaire (5).

Si la membrane annulaire (5) se soulève, alors l'air s'échappe correctement dans l'atmosphère au lieu de retourner dans l'insufflateur.

2.2 Valve patient (limiteur de pression en position ouverte)

- ▶ Obtenir la valve patient (1) avec le pouce et comprimer l'insufflateur à plusieurs reprises. L'insufflateur se comprime et le limiteur de pression (6) s'ouvre en émettant un son, indiquant qu'il fonctionne correctement.

3.0 Valve du réservoir d'oxygène (dans la valve d'admission) (2) :

- ▶ Remplir le réservoir d'oxygène d'air ambiant en procédant comme à l'étape 2.1a) ci-dessus.
 - ▶ Emboîter le réservoir d'oxygène rempli sur la valve d'admission (2) et presser le réservoir d'oxygène.
- La membrane (7) se soulève lors de la compression du réservoir d'oxygène, indiquant que le réservoir d'oxygène rejette correctement le gaz respiratoire excédentaire dans l'atmosphère.
- ▶ Remplir le réservoir d'oxygène d'air ambiant en procédant comme à l'étape 2.1a) ci-dessus.
 - ▶ Placer le réservoir d'oxygène rempli sur la valve d'admission (2).
 - ▶ Comprimer l'insufflateur à plusieurs reprises et relâcher jusqu'à ce que le réservoir d'oxygène soit plat et vide. Une réexpansion rapide de l'insufflateur indique qu'une quantité d'air suffisante est aspirée par la membrane (8).

UTILISATION

- ▶ Facultatif : raccorder le réservoir et la tubulure d'oxygène à l'insufflateur.
- ▶ Raccorder le masque à la valve patient.
- ▶ Raccorder la tubulure d'oxygène à une source d'oxygène réglementée.
- ▶ Régler le débit d'oxygène. Le réservoir d'oxygène se déploie complètement lors de l'afflux et se rétracte presque entièrement, puis l'insufflateur comprimé se remplit à nouveau pendant l'expiration.
- ▶ Avant de le raccorder au patient, contrôler le fonctionnement de l'insufflateur et s'assurer que tous les raccords sont corrects. Observer la valve d'admission, le réservoir d'oxygène et la valve patient lors de toutes les phases de respiration ; aucune fuite ne doit survenir.
- ▶ Appliquer le masque sur le visage du patient de manière qu'il ne laisse pas passer d'air. Un positionnement incorrect du masque porte préjudice à la ventilation.
- ▶ Fixer le masque à la main.
- ▶ Comprimer l'insufflateur afin de déclencher l'inspiration. Le soulèvement de la paroi thoracique indique l'inspiration du patient.
- ▶ Relâcher l'insufflateur afin de laisser le patient expirer. L'abaissement de la paroi thoracique indique l'expiration.
- ▶ Toute impureté déposée sur l'insufflateur lors de l'utilisation doit être immédiatement éliminée.

RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

Informations générales

- Les produits réutilisables sont fournis non stérilisés et doivent être débarrassés, nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation.
- Les produits doivent être retraités avant chaque utilisation.
- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un retraitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les appareils et accessoires et de respecter les paramètres validés pendant chaque cycle de retraitement.
- Il est recommandé d'utiliser une procédure automatique, car elle garantit un nettoyage et une désinfection significativement plus efficaces.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant et homologué.
- Pour un traitement efficace, les saletés importantes ne doivent pas sécher sur le produit et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.
- Ne pas mettre les produits en silicone en contact avec de l'huile et de la graisse.

Nettoyage / désinfection

Nettoyage / désinfection en machine

Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

- Utiliser de l'eau déionisée.

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Lors de l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une neutralisation doit être réalisée.
- Ne pas utiliser d'agents de séchage.

Procédure validée par le fabricant :

1. Démontez l'insufflateur et les accessoires suivant le croquis (« Assembly »).

2. Placer les produits dans le chariot à injection :

Produit/accessoires	Placement dans le chariot à injection
Insufflateur	Jets d'injection
Masque	
Valve patient	Panier (démontez les produits ; recouvrir d'un filet de protection)
Valve d'admission	



ATTENTION

S'assurer que tous les espaces creux soient bien lavés.

3. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
 - a. Prélavage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition d'une minute.
 - b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition de 5 minutes, avec de l'eau déionisée et le détergent « Sekumatic® ProClean » (dose : 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation avec « Sekumatic® FNZ » à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 minutes (dose : 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Rincage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition de 2 minutes.
 - e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée.
 - f. Séchage à 100 °C.
4. Vérifier si les produits présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répéter le retraitement.
5. Avant d'être réassemblées, toutes les pièces doivent être sèches et en parfait état (fissures, ruptures, etc.). Remonter l'insufflateur et les accessoires suivant le croquis (« Assembly »).



ATTENTION

Il ne doit y avoir qu'« UN » embout buccal dans la valve patient.

6. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

Nettoyage / désinfection manuels

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Préparer la solution de nettoyage et de désinfection avant chaque cycle manuel.
- Utiliser de l'eau déionisée.

Procédure validée par le fabricant :

1. Préparer une solution de nettoyage et de désinfection à 2 % (30 ml/l), à base de « Sekusept® Aktiv » et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Au bout de 15 minutes, la solution de nettoyage et de désinfection est prête à l'emploi.
2. Démontez l'insufflateur et les accessoires suivant le croquis (« Assembly »).
3. Nettoyer les produits à l'aide d'éponges douces dans la solution de nettoyage et de désinfection. Les zones difficiles d'accès doivent être nettoyées à l'aide de brosses douces. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent la surface des produits ne doivent pas être utilisés.
4. Placer les produits dans la solution de nettoyage et de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 minutes. Assurer que tous les espaces creux soient humectés par la solution.
5. Rincer suffisamment à l'eau déionisée pour éliminer la solution de nettoyage et de désinfection. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des produits ou endommager les matériaux.
6. Sécher les produits. Éviter toute accumulation d'eau.
7. Vérifier si les produits présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répéter le retraitement.
8. Avant d'être réassemblées, toutes les pièces doivent être sèches et en parfait état (fissures, ruptures, etc.). Remonter l'insufflateur et les accessoires suivant le croquis (« Assembly »).



ATTENTION

Il ne doit y avoir qu'« UN » embout buccal dans la valve patient.

9. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

Contrôle

Après la désinfection et avant chaque utilisation, il est nécessaire de vérifier si les produits sont endommagés (fissures, ruptures, etc.). Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés.

Emballage

- Les éléments de liaison doivent être détachés des autres éléments de liaison/ produits pour la stérilisation.

Une fois nettoyés et désinfectés, les produits doivent être emballés dans des emballages adaptés à la stérilisation à la vapeur.

Stérilisation

Remarques relatives à la stérilisation :

- Protéger les produits et les emballages de stérilisation d'éventuels dommages mécaniques.

Stérilisation validée par le fabricant

- Les produits doivent être stérilisés à la vapeur suivant un procédé à vide fractionné.
- La durée d'exposition est de 5 minutes à une température de stérilisation de 134 °C.

Réutilisation

La fin de la durée de vie des produits réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation. Considérant la durée de vie maximale de 5 ans, les produits réutilisables peuvent être retraités jusqu'à 100 fois s'ils sont utilisés de manière appropriée en respectant les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Chaque réutilisation au-delà de leur durée de vie relève de la responsabilité de l'utilisateur (voir le chapitre « Contrôle »).



AVERTISSEMENT

L'utilisation des produits sur des patients chez lesquels on soupçonne une maladie à prions entraîne éventuellement un risque élevé de transmission. Dans ce cas, le médecin détermine si le produit doit être mis au rebut (voir le chapitre « Mise au rebut ») ou retraité conformément aux directives nationales.

Une liste des détergents compatibles est disponible dans l'espace de téléchargement de notre page Internet sur www.vbm-medical.de.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du produit est de 5 ans et il peut être retraité à 100 reprises au cours de cet intervalle.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Plage de température de fonctionnement : -18 °C ... +50 °C

Plage de température de stockage : -40 °C ... +60 °C

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les produits médicaux doivent être soumis au procédé de retraitement complet afin d'éliminer tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des produits sales ou contaminés.

MAINTENANCE

La maintenance de ce dispositif médical ne doit être assurée que par des personnes qualifiées disposant des connaissances et des moyens nécessaires pour son exécution correcte et remplissant les conditions requises pour cela. Après réparation, les caractéristiques de conception et les caractéristiques fonctionnelles importantes pour la sécurité et le bon fonctionnement du dispositif doivent être vérifiées dans la mesure où elles peuvent être influencées par les travaux de réparation.

MISE AU REBUT

Les produits usagés ou endommagés doivent être mis au rebut conformément aux directives nationales et internationales en vigueur.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

	Bébé	Enfant	Adulte
Résistance inspiratoire	≤ 5 cmH ₂ O à 50 l/min		
Résistance expiratoire	≤ 5 cmH ₂ O à 50 l/min		
Limiteur de pression	Du gaz s'échappe si la pression ≥ 40 cmH ₂ O		
Espace mort	< 6 ml		
Volumes de ventilation	jusqu'à 125 ml	jusqu'à 250 ml	jusqu'à 675 ml
Dimensions du produit, monté (L x l x p)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Poids	< 500 grammes		

Conversion des unités de pression : 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

CONTENU DE LA LIVRAISON

	Bébé	Enfant	Adulte
Insufflateur	280 ml	450 ml	1500 ml
Masque	# 1	# 3	# 5
Réservoir d'O ₂	600 ml	2500 ml	2500 ml
Tubulure d'oxygène	200 cm		

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

Article	Matériau
Valve patient	PSF (polybisphénylesulfone), silicone
Insufflateur	Silicone
Valve d'admission	PSF (polybisphénylesulfone), silicone
Réservoir d'O ₂	PVC (polychlorure de vinyle)
Masque	Silicone
Tubulure d'oxygène	PVC (polychlorure de vinyle)

Débit d'oxygène	Concentration en oxygène administrée		
	Test Bébé	Test Enfant	Test Adulte
Insufflateur			
Groupe de patients			
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Avec réservoir d'oxygène monté.

NAMJENA/INDIKACIJE

Svaki hitan slučaj s ograničenom funkcijom disanja ili znacima hipoksije. Silikonski balon za umjetno disanje namijenjen je za primjenu kod sljedećih pacijenata:

Pacijent	Tjelesna težina
Bebe	< 5 kg
Djeca	5 - 20 kg
Odrasli	> 20 kg

Mjesto primjene: bez ograničenja

KONTRAINDIKACIJE

Kod pacijenata kojima nije prazan želudac i pri povećanom riziku od aspiracije umjetno disanje s maskom smije se provoditi samo u hitnim slučajevima.



SIGURNOSNI NAPUTCI

- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se njihova sadržaja.
- Namijenjeno za uporabu od strane obučenog stručnog osoblja.
- Prije svake primjene i nakon svake ponovne obrade proizvoda izvršite provjeru njegovog funkcioniranja (pogledajte poglavlje "Provjera funkcije"). Nestručna montaža ventila (1 i 2 (pogledajte poglavlje "Assembly")) može umanjiti učinak.
- Proizvod se ne smije rabiti u toksičnoj atmosferi.
- Na proizvod se ne smiju nanositi ulja, masti ili tvari na bazi ugljikovodika kako bi se izbjeglo moguće zapaljenje tijekom primjene.
- Nemojte demontirati ograničavač tlaka (6).
- Proizvod se prije ponovne primjene mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati (pogledajte poglavlje "Priprema").
- Vrećica i crijevo za kisik namijenjeni su za jednokratnu uporabu i ne smiju se obnavljati za ponovnu uporabu.
- Oštećeni se proizvodi ne smiju primjenjivati.
- Rabite samo originalne rezervne dijelove proizvođača VBM. Uporaba rezervnih dijelova drugih proizvođača može negativno utjecati na funkciju ovog medicinskog drugova. Proizvođač ne jamči za tako nastale štete.

PROVJERA FUNKCIJE

Radi osiguranja pravilnog funkcioniranja balona za umjetno disanje prije svake primjene moraju se na sljedeći način provjeriti funkcije ventila: Za provođenje postupaka provjere opisanih u nastavku neophodno je imati vrećicu:

1.0 Usisni ventil (2):

- a) ▶ Prvo jednom rukom stisnite balon za umjetno disanje, a potom drugom rukom zatvorite ventil za pacijenta (1) na balonu. Otpustite balon za umjetno disanje.

Brzo ponovno širenje balona ukazuje na uspješan ulazak zraka kroz usisni ventil (2).

- b) ▶ Zatvorite ventil za pacijenta (1) na balonu za umjetno disanje i pokušajte ponovno stisnuti balon.

Ako umjerenom jakim stiskom ne možete stisnuti balon za umjetno disanje ili ako zrak iz komprimiranog balona izlazi između vaše ruke i vrata balona to znači da usisni ventil (2) učinkovito sprječava povrat zraka.

2.1 Ventil za pacijenta (ograničavač tlaka u zatvorenom položaju) (1):

- a) ▶ Vrećicu postavite iznad ventila za pacijenta (1) i palcem ju pritisnite na odgovarajući priključak za vrećicu.
- ▶ Vodite računa da spoj između ventila za pacijenta (1) i vrećice mora biti nepropustan.
 - ▶ Drugom rukom još nekoliko puta stisnite balon za umjetno disanje. Prirubnički ventil (4) mora se otvarati tijekom kompresije.
- Punjenje vrećice ukazuje na to da ventil za pacijenta (1) uspješno vodi zrak prema pacijentu.

- b) ▶ Napunjenu vrećicu koju čvrsto držite na ventilu za pacijenta (1) stisnite promatrajući pri tome ventil sa zaklopkom (5).
- Podizanjem ventila sa zaklopkom (5) potvrđuje se pravilno ispuštanje zraka u atmosferu, bez vraćanja u balon za umjetno disanje.

2.2 Ventil za pacijenta s ograničavačem tlaka (ograničavač tlaka u otvorenom položaju)

- ▶ Palcem zatvorite ventil za pacijenta (1) i više puta stisnite balon za umjetno disanje. Balon za umjetno disanje može se komprimirati, a vidljivo i čujno otvaranje ograničavača tlaka (6) ukazuje na njegovo pravilno funkcioniranje.

3.0 Ventil vrećice (u usisnom ventilu) (2):

- a) ▶ Vrećicu napunite vanjskim zrakom postupajući na način opisan u gornjem koraku 2.1a).
- ▶ Napunjenu vrećicu navucite na usisni ventil (2) pa je pritisnite. Vidljivo podizanje membrane (7) pri stiskanju vrećice ukazuje na uspješno ispuštanje suvišnog plina za disanje iz vrećice u atmosferu.
- b) ▶ Vrećicu napunite vanjskim zrakom postupajući na način opisan u gornjem koraku 2.1a).
- ▶ Napunjenu vrećicu postavite na usisni ventil (2).
 - ▶ Više puta stisnite i ponovno pustite balon za umjetno disanje sve dok vrećica ne bude spljoštena i prazna. Brzo ponovno širenje balona ukazuje na uspješan ulazak zraka kroz membranu (8).

PRIMJENA

- ▶ Opcionalno: Vrećicu i crijevo za kisik priključite na balon za umjetno disanje.
- ▶ Masku priključite na ventil za pacijenta.
- ▶ Crijevo za kisik priključite na regulirani izvor kisika.
- ▶ Namjestite stopu protoka kisika. Vrećica se uslijed dotoka kisika potpuno raširi, a gotovo sasvim skupi kada se prethodno stisnuti balon za umjetno disanje raširi tijekom izdisaja.
- ▶ Prije nego što stavite balon za umjetno disanje na pacijenta provjerite njegovu funkciju i uvjerite se da su svi spojevi ispravni. Pri tome u svim fazama disanja osobitu pozornost obratite na usisni ventil, vrećicu i ventil za pacijenta; na njima ne smije dolaziti do gubitka zraka.
- ▶ Masku pritisnite na lice pacijenta tako da spoj između maske i lica ne propušta zrak. Ako maska ne pranja kako treba umjetno se disanje ne može pravilno obaviti.
- ▶ Učvrstite masku rukom.
- ▶ Stisnite balon za umjetno disanje kako biste izazvali prvi udah. Podizanje prsnog koša pacijenta ukazuje na udisanje.
- ▶ Pustite balon za umjetno disanje kako biste pacijentu dopustili izdisanje. Spuštanje prsnog koša pacijenta ukazuje na izdisanje.
- ▶ Ako se tijekom uporabe balon za umjetno disanje onečisti, nečistoću smjesta uklonite.

PRIPREMA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

Opći naputci

- Proizvodi za višekratnu uporabu isporučuju se nesterilni i prije uporabe se moraju raspakirati, očistiti, dezinficirati i sterilizirati.
- Proizvodi se prije svake primjene moraju ponovno obraditi.
- Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale uslijed nestručne ponovne obrade.
- Korisnik je sam odgovoran za validaciju postupka ponovne obrade odnosno korištenih uređaja i pribora te primjenu validiranih parametara pri svakoj ponovnoj obradi.
- Zbog njihove značajno veće učinkovitosti preporučuje se primjena strojnih postupaka čišćenja i dezinfekcije.
- Učinkovitost tih postupaka dokazana je u neovisnom i ovlaštenom laboratoriju.
- Kako bi se postigla efektivna ponovna obrada ostaci nečistoće ne smiju se isušiti na proizvodu i moraju biti uklonjeni neposredno nakon njegove primjene.
- Proizvodi od silikona ne smiju doći u dodir s uljima i mastima.

Čišćenje/dezinfekcija

Strojno čišćenje/dezinfekcija

Naputci za primjenu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

- Rabite deioniziranu vodu.

Naputci za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju

- U slučaju primjene alkalnog sredstva za čišćenje neophodno je obaviti neutralizaciju.
- Ne rabite sredstva za sušenje.

Postupak koji je validirao proizvođač:

1. Balon za umjetno disanje i pribor rastavite na pojedinačne dijelove prema priloženoj ilustraciji ("Assembly").

2. Proizvode rasporedite u injektorska kolica:

Proizvod/pribor	Mjesto u injektorskim kolicima
Balon za umjetno disanje Maska	Sapnica
Ventili za pacijenta Usisni ventili	Košara (proizvode rastavite na pojedinačne dijelove; osigurajte ih mrežastim poklopcem za fiksiranje)



OPREZ

Mora se osigurati učinkovito ispiranje svih šupljina.

3. Za pokretanje programa namjestite sljedeće parametre:

- Pripremo ispiranje deioniziranim vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
- Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min, deioniziranim vodom i sredstvom za pranje "Sekumatic® ProClean" (doziranje: 0,5 % (5 ml/d)).
- Neutralizacija sredstvom "Sekumatic® FNZ" na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min (doziranje: 0,1 % (1 ml/d)).
- Ispranje deioniziranim vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min.
- Termička dezinfekcija na 93 °C tijekom 5 min deioniziranim vodom.
- Šušenje na 100 °C.

4. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Po potrebi ponovnu obradu ponovite.

5. Svi dijelovi prije ponovnog sastavljanja proizvoda moraju biti suhi i neoštećeni (bez pukotina, prijeloma itd.). Balon za umjetno disanje i pribor sastave prema priloženoj ilustraciji ("Assembly").



OPREZ

U ventilu za pacijenta smije se nalaziti samo "JEDAN" priručnički ventil!

6. Proizvode provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

Ručno čišćenje/dezinfekcija

Naputci za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju

- Odgovarajuću otopinu za čišćenje i dezinfekciju pripremite prije svakog ručnog ciklusa.
- Rabite deioniziranu vodu.

Postupak koji je validirao proizvođač:

- Pripremite 2 %-tnu (30 ml/d) otopinu za čišćenje i dezinfekciju sredstva "Sekusept® Aktiv" u deioniziranoj vodi na temperaturi od 20 °C. Otopina za čišćenje i dezinfekciju spremna je za uporabu nakon 15 min.
- Balon za umjetno disanje i pribor rastavite na pojedinačne dijelove prema priloženoj ilustraciji ("Assembly").
- Proizvode očistite mekanom spužvom u otopini za čišćenje i dezinfekciju. Mjesta kojima je teško pristupiti moraju se očistiti mekanim četkama. Ne smije se primjenjivati tvrde četke i drugi predmeti koji mogu oštetiti vanjske plohe.
- Proizvode držite potopljenim u otopini za čišćenje i dezinfekciju tijekom 15 min. Otopina mora ući u sve šupljine proizvoda.
- Otopinu za čišćenje i dezinfekciju uklonite ispiranjem dovoljnom količinom deionizirane vode. Zaostaci mogu skratiti vijek trajanja proizvoda ili izazvati oštećenje materijala.
- Osušite proizvode. Izbjegavajte nakupljanje vode.
- Provjerite ima li vidljive nečistoće. Po potrebi ponovnu obradu ponovite.
- Svi dijelovi prije ponovnog sastavljanja proizvoda moraju biti suhi i neoštećeni (bez pukotina, prijeloma itd.). Balon za umjetno disanje i pribor sastave prema priloženoj ilustraciji ("Assembly").



OPREZ

U ventilu za pacijenta smije se nalaziti samo "JEDAN" priručnički ventil!

9. Proizvode provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

Provjera

Nakon dezinfekcije i prije svake uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (ima li pukotina, lomova itd.).

Oštećeni se proizvodi ne smiju primjenjivati.

Pakiranje

- Adapteri i drugi spojni dijelovi prilikom sterilizacije ne smiju biti utaknuti u druge adaptere i spojne dijelove/proizvode.

Nakon postupaka čišćenja i dezinfekcije proizvodi se radi sterilizacije parom moraju zapakirati u odgovarajuća pakiranja.

Sterilizacija

Naputci za sterilizaciju:

- Proizvode odn. pakiranja za sterilizaciju zaštitite od mehaničkih oštećenja.

Način sterilizacije koji je validirao proizvođač:

- Proizvode treba sterilizirati sterilizacijom parom u frakcioniranom vakuumu.
- Vrijeme izlaganja iznosi 5 min na temperaturi sterilizacije od 134 °C.

Mogućnost ponovne primjene

Rok trajanja proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja tijekom njegove primjene. Uzimajući u obzir najdulji rok trajanja proizvoda od 5 godina, proizvodi za višekratnu uporabu kojima se propisno ruku mogu se do 100 puta ponovno obraditi ako se korisnik u potpunosti pridržava uputa za njihovo čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju. Dulja uporaba proizvoda u isključivoj je odgovornosti korisnika (pogledajte poglavlje "Provjera").



UPOZORENJE

Ako se proizvodi primjenjuju na pacijentima kod kojih se sumnja na prionsku bolest, može postojati veliki rizik od prijenosa te bolesti. U takvom slučaju liječnik mora samo odlučiti hoće li proizvod odložiti na otpad (vidi poglavlje "Zbrinjavanje otpada") ili će ga ponovno obraditi u skladu s nacionalnim propisima.

Popis kompatibilnih sredstava za pranje nalazi se u području za preuzimanje na našoj internetskoj stranici www.vbm-medical.de.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina, a proizvod se tijekom tog roka trajanja može obraditi 100 puta.

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA

Raspon temperature pri radu: -18 °C ... +50 °C

Raspon temperature pri skladištenju: -40 °C ... +60 °C

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i prenositi u originalnoj ambalaži.

SERVIS

Prije povrata zbog reklamacije/popravka medicinski proizvodi moraju proći djelokupni postupak ponovne obrade kako bi se isključilo svako ugrožavanje zapaženika proizvođača. Proizvođač iz sigurnosnih razloga može odbiti prijam oštećenih i kontaminiranih proizvoda.

ODRŽAVANJE

Održavanje medicinskog proizvoda u ispravnom stanju dopušteno je samo osobama koje posjeduju potrebnu stručnost, sve uvjete i sredstva potrebne za propisno obavljanje tog zadatka. Nakon dovođenja medicinskog proizvoda u ispravno stanje moraju se provjeriti svi konstruktivni i funkcionalni čimbenici važni za njegovu sigurnost i funkcionalnost na koje je popravak mogao imati bilo kakav utjecaj.

ZBRINJAVANJE OTPADA

Rabljeni ili oštećeni proizvodi moraju se zbrinuti u skladu s važećim nacionalnim i internacionalnim propisima.

TEHNIČKI PODATCI

	Bebe	Djeca	Odrasli
Otpor udisaja	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Otpor izdisaja	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Ventili za ograničenje tlaka	Plin izlazi kada je tlak ≥ 40 cmH ₂ O		
Mrtvi prostor	< 6 ml		
Volumen umjetnog disanja	do 125 ml	do 250 ml	do 675 ml
Dimenzije montiranog proizvoda (D x š x V)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Težina	< 500 grama		

Pretvorba jedinica za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

OPSEG ISPORUKE

	Bebe	Djeca	Odrasli
Balon za umjetno disanje	280 ml	450 ml	1500 ml
Maska	# 1	# 3	# 5
Vrećica	600 ml	2500 ml	2500 ml
Črijevo za kisik		200 cm	

Artikl	Materijal
Ventil za pacijenta	PSF (polibisfenilsulfon), silikon
Balon za umjetno disanje	silikon
Usisni ventil	PSF (polibisfenilsulfon), silikon
Vrećica	PVC (polivinilklorid)
Maska	silikon
Crijevo za kisik	PVC (polivinilklorid)

Stopa protoka kisika	Konzentracija isporučenog kisika		
	Testni rad Bebe	Testni rad Djeca	Testni rad Odrasli
Balon za umjetno disanje Skupina pacijenata			
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %
S postavljenom vrećicom za kisik.			

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELITÉSE / JAVALLAT

Minden, korlátozott légzésfunkcióval járó vagy a hipoxia jeleit mutató vészhelyzet.

A szilikon lélegeztető ballon az alábbi betegeknek történő használatra szolgál:

Beteg	Testsúly
Csecsemők	< 5 kg
Gyermekek	5 - 20 kg
Felnőttek	> 20 kg

Felhasználás helye: nincs korlátozva

ELLENJAVALLATOK

Nem éhomi állapotú betegeknek és az aspiráció fokozott kockázata esetén, a vészhelyzetek kivételével, nem végezhető maszkon keresztül lélegeztetés.



BIZTONSÁGI FIGYELMIZTETÉSEK

- Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
- Képzett szak személyzet általi használatra szolgál.
- Használat előtt, illetve regenerálás után minden alkalommal működési ellenőrzést kell végezni a terméken (lásd „A működés ellenőrzése” című fejezetet). A szelepek (1 és 2 (lásd az „Assembly” című fejezetet)) szakszerűtlen összeszerelése hátrányosan befolyásolhatja a teljesítményt.
- Ne használja a terméket toxikus légkörben.
- Az esetleges gyulladásvészély elkerülése érdekében ne használjon a termékben olajokat, zsírokat vagy szénhidrogén-alapú anyagokat a használat során.
- A nyomáshatároló (6) tilos szétszerelni.
- A terméket az újrafelhasználás előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (lásd az „Előkészítés” című fejezetet).
- A rezervoárzsákot és az oxigéntömítőt egyszerű használatra tervezték, és nem regenerálhatók.
- Sérült termékeket nem szabad használni.
- Kizárólag eredeti VBM alkatrészeket használjon. Ha más gyártóktól származó alkatrészeket használ, az negatívan befolyásolhatja az orvostechnikai eszköz működését. A gyártó nem vállalja ezért a felelősséget.

A MŰKÖDÉS ELLENŐRZÉSE

A lélegeztető ballon megfelelő működésre való alkalmasságának biztosítása érdekében minden használat előtt ellenőrizni kell a szelepek működését az alábbiak szerint:

Az alább ismertetett vizsgálati eljárás elvégzéséhez szükség van egy rezervoárzsákra:

1.0 Szívószelep (2):

- a) ▶ Először nyomja össze az egyik kezével a lélegeztető ballont, és ezután zárja el a lélegeztető ballon betegszelepét (1) a másik kezével. Oldja ki ismét a lélegeztető ballon fogantyúját.

A lélegeztető ballon gyors újbóli kitágulása azt jelzi, hogy hatékony a levegő szívószelepen (2) át történő beszívása.

- b) ▶ Zárja el a lélegeztető ballon betegszelepét (1), és próbálja meg összenyomni a lélegeztető ballont.

Ha a lélegeztető ballon mérsékelt erőfeszítéssel nem nyomható össze, vagy ha a lélegeztető ballon összenyomásakor levegő távozik a kéz és a lélegeztető ballon nyaka között, a szívószelep (2) hatékonyan gátolja a levegő visszaáramlását.

2.1 Betegszelep (a nyomáshatároló zárt helyzetben) (1):

- a) ▶ Tartson egy rezervoárzsákot a betegszelep (1) fölé, és a hüvelykujjával nyomja rá a rezervoárzsák csatlakozójára.

▶ Ügyeljen a betegszelep (1) és a rezervoárzsák közötti csatlakozás tömítettségére.

▶ A másik kezével többször nyomja össze a lélegeztető ballont. Gondoskodjon róla, hogy az összenyomás közben az ajakszelep (4) kinyíljon.

A rezervoárzsák feltöltődése azt mutatja, hogy a betegszelep (1) hatékonyan vezeti a levegőt a beteghez.

- b) ▶ Nyomja össze a betegszelepnél (1) tartott és feltöltött rezervoárzsákot, és közben figyelje a levegő szelepet (5).

A levegő szelep (5) felemelkedése megerősíti, hogy a levegő ahelyett, hogy ismét a lélegeztető ballonba kerülne, megfelelően távozik a légkörbe.

2.2 Betegszelep (a nyomáshatároló nyitott helyzetben)

- ▶ Zárja el a betegszelepet (1) a hüvelykujjával, és nyomja össze többször a lélegeztető ballont. A lélegeztető ballon összenyomható, és a nyomáshatároló (6) látható és hallható kinyílása annak megfelelő működését jelzi.

3.0 A rezervoár szelepe (a szívóeszelepválto (2):

- a) A rezervoárszák környezeti levegővel való feltöltéséhez járjon el a fenti 2.1 a) lépésben leírtaknak megfelelően.
 - ▶ Húzza rá a feltöltött rezervoárszákot a szívóeszelepre (2), és azt nyomja rá a rezervoárszákra.
- A membrán (7) látható felemelkedése a rezervoárszák összenyomásakor azt jelzi, hogy a rezervoárszák a felesleges légzési gázt hatékonyan kibocsátja a légkörbe.
- b) Ahhoz, hogy egy rezervoárszák megtöltősn környezeti levegővel, járjon el a fenti 2.1 a) lépésben leírtaknak megfelelően.
 - ▶ Erősítse rá a feltöltött rezervoárszákot a szívóeszelepre (2).
 - ▶ Nyomja össze és eressze el többször a lélegeztető ballont, amíg a rezervoárszák lapos és üres nem lesz. A lélegeztető ballon gyors újbóli kitágulása azt jelzi, hogy hatékony a levegő membránon (8) át történő beszívása.

FELHASZNÁLÁS

- ▶ Opcionális: a rezervoárszákot és az oxigéntömlőt csatlakoztassa a lélegeztető ballonhoz.
- ▶ Kösse össze egymással a maszkot és a betegszelepet.
- ▶ Csatlakoztassa az oxigéntömlőt egy szabályozott oxigénforráshoz.
- ▶ Állítsa be az oxigénáramlási sebességet. A rezervoárszák a beáramlás során teljesen szétnyílik, és gyorsan összeesik, amikor az oxigénmennyiség leégetett ballon a kilégzés során újra feltöltődik.
- ▶ A betegre való csatlakoztatás előtt ellenőrizze a lélegeztető ballon működését, és gondoskodjon róla, hogy minden csatlakoztatás megfelelő legyen. Minden lélegeztetési fázisban figyelje meg a betegszelepet, a rezervoárszákot és a betegszelepet - nem fordulhat elő szivárgás.
- ▶ Nyomja rá a maszkot szorosan a beteg arcára úgy, hogy légmentesen illeszkedjen. A maszk nem megfelelő illeszkedése esetén hátrányosan befolyásolja a lélegeztetést.
- ▶ Rögzítse a maszkot kézzel.
- ▶ Nyomja össze a lélegeztető ballont egy rövid lélegeztetéshez. A beteg mellkasának felemelkedése a belégzést jelzi.
- ▶ A lélegeztető ballon eleresztésével hagyja a beteget kilégezni. A mellkas lesüllyedése a kilégzést jelzi.
- ▶ Ha a használat során a lélegeztető ballon beszenyeződik, a szennyződést azonnal el kell távolítani.

ELŐKÉSZÍTÉS (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)

Általános megjegyzések

- Az újrafelhasználható termékek nem sterilen kerülnek szállításra, és az első használat előtt ki kell csomagolni, meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.
- A termékeket minden használat előtt elő kell készíteni.
- A gyártó nem vállal felelősséget a nem szakszerű előkészítésből eredő károkkért.
- A felhasználó kötelezettsége, hogy az eljárást, illetve a készülékeket és a tartozékokat megfelelően validálja, és a validált paramétereket minden előkészítés során betartsa.
- Lényegesen nagyobb hatékonysága miatt a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez ajánlott gépi eljárást alkalmazni.
- A hatékonyagot egy független, akkreditált vizsgálólaboratóriumban igazolták.
- A hatékony előkészítés érdekében nem szabad hagyni a nagyobb szennyződéseket rászáradni a termékre - ezeket közvetlenül a használat után el kell távolítani.
- A szilikon termékek nem érintkezhetnek olajokkal és zsírokkal.

Tisztítás/fertőtlenítés

Gépi tisztítás/fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőszerek használatára vonatkozó utasítások

- Használjon ionmentes vizet.
- A tisztító- és fertőtlenítőszerek használatára vonatkozó utasítások**
- Lúgos tisztítószer használata esetén végezzen semlegesítést.
- Ne használjon szárítóanyagot.

A gyártó által validált eljárásmenetek:

1. Bontsa alkatrészeire a lélegeztető ballont és a tartozékokat a vázlat („Assembly”) szerint.

2. Helyezze el a termékeket a befekendező egységben:

Termék/tartozék	A befekendező egységben való elhelyezés
Lélegeztető ballon Maszk	Befekendező fűvókája
Betegszelep Szívóselepe	Szűrőtálca (a termékek alkatrészeire bontás; biztosítás fedőhálóval)

VIGYÁZAT
Biztosítani kell az összes üreg hatékony átöblítését.

3. A programot az alábbi paraméterekkel kezdje el:
 - a. Előöblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
 - b. Tisztítás 55 °C-on, behatási idő: 5 perc ionmentes vízzel és „Sekumatic® ProClean” tisztítószerrel (adagolás: 0,5 % (5 ml/dl)).
 - c. Semlegesítés „Sekumatic® FNZ” szerrel 20 °C-on, behatási idő: 2 perc (adagolás: 0,1 % (1 ml/dl)).
 - d. Öblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 2 perc.
 - e. Termikus fertőtlenítés 93 °C-on, 5 perccig, ionmentes vízzel.
 - f. Szárítás 100 °C-on.
4. Vizsgálja át látható szennyeződést keresve. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
5. Az összeszerelés előtt minden alkatrésznek száraznak és sérülésmentesnek (repedés- és törésmentesnek stb.) kell lennie. Szerelje össze a lélegeztető ballont és a tartozékokat a vázlat („Assembly”) szerint.

VIGYÁZAT
A betegszelepleben csak „EGY” ajakszelep lehet.

6. Ellenőrizze a termékeket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő őket a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

Kézi tisztítás/fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőszerek használatára vonatkozó utasítások

- Minden kézi ciklus előtt készítse el a tisztító- és fertőtlenítőoldatot.
 - Használjon ionmentes vizet.
- A gyártó által validált eljárásmenetek:**
1. Készítsen 2 %-os (30 ml/l) tisztító- és fertőtlenítőoldatot „Sekusept® Aktiv” anyagból, ionmentes vízzel, 20 °C-on. 15 perc után a tisztító- és fertőtlenítőoldat használatra kész.
 2. Bontsa alkatrészeire a lélegeztető ballont és a tartozékokat a vázlat („Assembly”) szerint.
 3. Tisztítsa meg a termékeket a tisztító- és fertőtlenítőoldattal puha szivacsok segítségével. A nehezen hozzáférhető helyeket puha kefékkel kell megtisztítani. Kemény kefék és más olyan anyagok, amelyek megsértenék a felületet, nem használhatók.
 4. A termékeket tegye tisztító- és fertőtlenítőoldatba (15 perc behatási idővel). Biztosítani kell minden üreg benedvesítését.
 5. Távolítsa el a tisztító- és fertőtlenítőoldatot ionmentes vízzel végzett megfelelő öblítéssel. Az el nem távolított maradványok lerövidíthetik a termékélet-tartamot, vagy anyagi károkat okozhatnak.
 6. Szárítsa meg a termékeket. Kerülje el a víz összegyűlését.
 7. Vizsgálja át látható szennyeződést keresve. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
 8. Az összeszerelés előtt minden alkatrésznek száraznak és sérülésmentesnek (repedés- és törésmentesnek stb.) kell lennie. Szerelje össze a lélegeztető ballont és a tartozékokat a vázlat („Assembly”) szerint.

VIGYÁZAT
A betegszelepleben csak „EGY” ajakszelep lehet.

9. Ellenőrizze a termékeket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő őket a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

Ellenőrzés

A fertőtlenítés után és minden használat előtt meg kell győződni a termékek sérülésmentességéről (nincs-e rajtuk repedés, törés stb.).
Sérült termékeket nem szabad használni.

Csomagolás

• Az összekötőelemek összeszerelt állapotban nem sterilizálhatók más összekötőelemekkel/termékekkel együtt.

A termékeket a tisztítási és fertőtlenítési eljárás után a gőzsterilizáláshoz alkalmas csomagolásba kell csomagolni.

Szterilizálás

A szterilizálásra vonatkozó utasítások:

- Óvja a termékeket, illetve a szterilizációs csomagolókat a mechanikai sérülésektől.

A gyártó által validált szterilizálás

- A termékeket gőzsterilizálás útján, frakcionált vákuumos eljárással kell szterilizálni.
- Az expozíciós idő 5 perc, 134 °C-os szterilizálási hőmérséklet mellett.

Újrafelhasználhatóság

A termékélettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat miatti kopás és károsodás határozza meg. A termék 5 éves maximális élettartamát figyelembe véve az újrafeldolgozható termékek megfelelő használat mellett, és a tisztítási, fertőtlenítési és szterilizálási útmutató követése esetén akár 100 alkalommal is regenerálhatók.

Minden, ezt meghaladó újrafelhasználás a felhasználó felelőssége (lásd az „Ellenőrzés” című fejezetet).



FIGYELMEZTETÉS

A termékek olyan betegeknek való használatával, akiknél fennáll a prionok okozta betegség gyanúja, nagy lehet az átvitel kockázata. Ilyen esetben az orvos megítélésére van bízva, hogy a termékek ártalmatlanságát (lásd a „Hulladékkezelés” című fejezetet) vagy végezzék el a nemzeti szabályozásnak megfelelő regenerálását.

A kompatibilis tisztítószer listája a www.vbm-medical.de weboldalunk letöltési területén található.

ÉLETTARTAM

A termék élettartama 5 év, és ez alatt 100 alkalommal regenerálható.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

Üzemi hőmérséklet-tartomány: -18 °C - +50 °C

Tárolási hőmérséklet-tartomány: -40 °C - +60 °C

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Naptól és fényforrásoktól védve tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

JAVÍTÁS

A gyártó dolgozóira leselkedő veszélyek kockázatának kizárása érdekében a panaszra/javításra visszaküldött orvostechnikai eszközt előzetesen alá kell vetni a teljes regenerálási eljárásnak. A gyártó fenntartja magának a jogot arra, hogy a szennyezett termékek javítását/kezelését biztonsági okok miatt elutasítsa.

KARBANTARTÁS

Az orvostechnikai eszköz karbantartását csak olyan személyek végezhetik, akik rendelkeznek a feladat szabályszerű elvégzéséhez szükséges szaktudással, eszközökkel, valamint megfelelnek a követelményeknek. Az orvostechnikai eszköz helyreállítás után ellenőrizni kell az eszköz alapvető felépítési és funkcionális jellemzőit biztonsági és működési szempontból, amennyiben a karbantartás ezeket érintette.

HULLADÉKKEZELÉS

A használt vagy sérült termékek ártalmatlanságát az érvényben lévő nemzeti és nemzetközi szabályozásnak megfelelően kell végezni.

MŰSZAKI ADATOK

	Csecsemők	Gyermekek	Felnőttek
Belégzési ellenállás	≤ 5 cmH ₂ O 50 l/perc esetén		
Kilégzési ellenállás	≤ 5 cmH ₂ O 50 l/perc esetén		
Nyomáshatároló szelep	Gáz távozik, amikor a nyomás ≥ 40 cmH ₂ O		
Holttér	< 6 ml		
Lélegeztetési térfogat	legfeljebb 125 ml	legfeljebb 250 ml	legfeljebb 675 ml
Termékméret, összeszerelve (H x Sz x Mé)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Tömeg	< 500 gramm		

A nyomásegységek átszámítása: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 Hgmm

SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

	Csecsemők	Gyermekek	Felnőttek
Lélegeztető ballon	280 ml	450 ml	1500 ml
Maszk	# 1	# 3	# 5
Rezervoárzsák	600 ml	2500 ml	2500 ml
Oxigéntömlő	200 cm		

ANYAGADATOK

Termék	Anyag
Betegszelep	PSF (poli-biszfenil-szulfon), szilikon
Lélegeztető ballon	Szilikon
Szívószelep	PSF (poli-biszfenil-szulfon), szilikon
Rezervoárzsák	PVC (polivinil-klorid)
Maszk	Szilikon
Oxigéntömlő	PVC (polivinil-klorid)

Oxigénáramlási sebesség	Bejuttatott oxigénkoncentráció		
Lélegeztető ballon Betegcsoport	Testtűz Csecsemők	Testtűz Gyermekek	Testtűz Felnőttek
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Mindegyik felszerelt oxigéntároló-zsákkal van ellátva.

DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI

Qualsiasi situazione d'emergenza che presenti una limitazione della funzione respiratoria o segni di ipossia.

Il pallone in silicone è destinato all'uso nei seguenti pazienti:

Paziente	Peso corporeo
Neonati	< 5 kg
Bambini	5 - 20 kg
Adulti	> 20 kg

Luogo di utilizzo: nessuna limitazione

CONTROINDICAZIONI

In caso di pazienti non digiuni e ad alto rischio di aspirazione, tranne che in situazioni d'emergenza, non si deve eseguire la ventilazione in maschera.



SIGURNOSNI NAPUTCI

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Destinato all'uso da parte di personale specializzato qualificato.
- Prima di ogni utilizzo oppure dopo ogni procedura di ricondizionamento sottoporre il prodotto ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo funzionale"). Il montaggio inappropriato delle valvole (1 e 2 (vedere il capitolo "Assembly")) può compromettere le prestazioni del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto in atmosfera tossica.
- Non utilizzare oli, grassi né sostanze a base di idrocarburi sul prodotto per evitare il possibile rischio di infiammabilità durante l'uso.
- Non smontare il limitatore di pressione (6).
- Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del riutilizzo (vedere il capitolo "Ricondizionamento").
- Il pallone reservoir e il tubo dell'ossigeno sono dispositivi monouso e come tali non devono essere ricondizionati.
- I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.
- Utilizzare esclusivamente componenti VBM originali. L'impiego di componenti di altre marche può compromettere il funzionamento del dispositivo medico. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità in questi casi.

CONTROLLO FUNZIONALE

Per garantire la corretta funzionalità del pallone, prima di ogni utilizzo occorre verificare le funzioni delle valvole, come di seguito specificato. È necessario un pallone reservoir per eseguire la procedura di verifica di seguito descritta:

1.0 Valvola di aspirazione (2):

- a) ▶ Come prima cosa, comprimere il pallone con una mano, successivamente chiudere la valvola paziente (1) del pallone con l'altra mano. Rilasciare nuovamente l'impugnatura intorno al pallone.

Una rapida riespansione del pallone indica un'efficace aspirazione d'aria tramite la valvola di aspirazione (2).

- b) ▶ Chiudere la valvola paziente (1) del pallone con l'altra mano e cercare di comprimere il pallone.

Se il pallone non è comprimibile con forza moderata oppure se, comprimendo il pallone, l'aria fuoriesce tra la mano e il collo del pallone, significa che la valvola di aspirazione (2) impedisce un efficace reflusso d'aria.

2.1 Valvola paziente (limitatore di pressione in posizione chiusa) (1):

- a) ▶ Tenere un pallone reservoir sulla valvola paziente (1) e premere con il pollice sull'attacco del pallone reservoir.
- ▶ Verificare la tenuta del collegamento tra la valvola paziente (1) e il pallone reservoir.
 - ▶ Comprimere ripetutamente il pallone con l'altra mano. Accertarsi che la valvola a labbro (4) si apra durante la compressione.

Il gonfiaggio del pallone reservoir indica che la valvola paziente (1) convoglia efficacemente l'aria al paziente.

- b) ▶ Comprimere il pallone reservoir gonfiato e fissato alla valvola paziente (1), osservando contemporaneamente la valvola lamellare (5). Un sollevamento della valvola lamellare (5) conferma che l'aria fuoriesce correttamente nell'atmosfera invece che ritornare nel pallone.

2.2 Valvola paziente (limitatore di pressione in posizione aperta)

- ▶ Chiudere la valvola paziente (1) con il pollice e comprimere ripetutamente il pallone. Il pallone è comprimibile e l'apertura, visibile e udibile, del limitatore di pressione (6) ne indica il corretto funzionamento.

3.0 Valvola per reservoir (nella valvola di aspirazione) (2):

- a) ▶ Procedere come descritto al punto 2.1a) qui sopra per gonfiare il pallone reservoir con aria ambiente.
- ▶ Applicare il pallone reservoir gonfio sulla valvola di aspirazione (2) e premere sul pallone reservoir.
 - Il sollevamento visibile della membrana (7) durante la compressione del pallone reservoir indica che il pallone reservoir libera efficacemente nell'atmosfera il gas respiratorio eccedente.
- b) ▶ Procedere come descritto al punto 2.1a) qui sopra per gonfiare il pallone reservoir con aria ambiente.
- ▶ Applicare il pallone reservoir gonfio alla valvola di aspirazione (2).
 - ▶ Comprimere e rilasciare ripetutamente il pallone finché il pallone reservoir non è sgonfio e piatto. Una rapida riespansione del pallone indica un'efficace aspirazione d'aria tramite la membrana (8).

USO

- ▶ Facoltativo: collegare il pallone reservoir e il tubo dell'ossigeno al pallone.
- ▶ Collegare la maschera alla valvola paziente.
- ▶ Collegare il tubo dell'ossigeno ad una fonte di ossigeno regolata.
- ▶ Regolare la portata di ossigeno. Il pallone reservoir si dispiega completamente in fase inspiratoria e si affloscia quando il pallone compresso si riempie nuovamente in fase espiratoria.
- ▶ Prima di collegare il pallone al paziente, verificarne il funzionamento e accertarsi che tutti i collegamenti siano correttamente realizzati. Tenere monitorati la valvola di aspirazione, il pallone reservoir e la valvola paziente durante tutte le fasi di ventilazione; non devono essere presenti punti di mancata tenuta.
- ▶ Applicare correttamente la maschera sul viso del paziente in modo da garantire una tenuta ermetica. In caso di errato posizionamento della maschera la ventilazione potrebbe essere compromessa.
- ▶ Fissare la maschera a mano.
- ▶ Comprimere il pallone per attivare un atto respiratorio. Il sollevamento della parete toracica del paziente segnala l'inspirazione.
- ▶ Rilasciare il pallone per permettere al paziente di espirare. L'abbassamento della parete toracica del paziente segnala l'espirazione.
- ▶ Qualora il pallone venga contaminato durante l'uso, occorre eliminare immediatamente la contaminazione.

RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFETTAZIONE, STERILIZZAZIONE)

Avvertenze generali

- I prodotti riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere prelevati dalla confezione, puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo.
- I prodotti devono essere ricondizionati prima di ogni utilizzo.
- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utilizzatore convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia e una disinfezione significativamente più efficaci.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.
- Non esporre i prodotti in silicone al contatto diretto con oli e grassi.

Pulizia / disinfezione

Pulizia / disinfezione automatiche

Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

- Utilizzare acqua deionizzata.

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Se si utilizzano detergenti alcalini, occorre eseguire una neutralizzazione.
- Non usare agenti essiccanti.

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Scomporre il pallone e gli accessori nelle singole parti come da schizzo ("Assembly").

2. Collocare i prodotti nel carrello iniettore:

Prodotto/accessori	Disposizione nel carrello iniettore
Pallone Maschera	Ugello iniettore
Valvola paziente Valvola di aspirazione	Cestello (scomporre i prodotti nei singoli elementi; fissaggio con rete di copertura)



ATTENZIONE

Verificare che sia eseguito un risciacquo efficace di tutte le cavità.

3. Avviare il programma con i seguenti parametri:

- Risciacquo con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
- Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/dl)).
- Neutralizzazione con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/dl)).
- Risciacquo con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
- Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
- Asciugatura a 100 °C.

4. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.

5. Tutte le parti devono essere asciutte e prive di danni (crepe, rotture, ecc.) prima di essere rimontate. Rimontare il pallone e gli accessori come da schizzo ("Assembly").



ATTENZIONE

Nella valvola paziente deve essere presente "UNA" sola valvola a labbro.

6. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

Pulizia / disinfezione manuali

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Preparare la soluzione detergente e disinfettante prima di ogni ciclo manuale.
- Utilizzare acqua deionizzata.

Procedura convalidata dal fabbricante:

- Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2 % (30 ml/dl) con "Sekusept® Aktiv" e acqua deionizzata a 20 °C. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.
- Scomporre il pallone e gli accessori nelle singole parti come da schizzo ("Assembly").
- Pulire i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante con spugne morbide. Le aree di difficile accesso devono essere pulite con spazzole morbide. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare la superficie.
- Immergere i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante per un tempo di esposizione di 15 minuti. Verificare che tutte le cavità siano esposte alla soluzione.
- Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata. Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurre la durata o causare danni al materiale.
- Asciugare i prodotti. Evitare depositi d'acqua.
- Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
- Tutte le parti devono essere asciutte e prive di danni (crepe, rotture, ecc.) prima di essere rimontate. Rimontare il pallone e gli accessori come da schizzo ("Assembly").



ATTENZIONE

Nella valvola paziente deve essere presente "UNA" sola valvola a labbro.

9. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

Controllo

Dopo la disinfezione e prima di ogni utilizzo, è necessario controllare che i prodotti non presentino danni (crepe, fratture, ecc.).
I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.

Confezionamento

I raccordi non devono essere sterilizzati montati con altri elementi di collegamento/prodotti.

Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in una confezione idonea alla sterilizzazione a vapore.

Sterilizzazione

Note riguardanti la sterilizzazione:

- Proteggere i prodotti e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

- I prodotti devono essere sterilizzati a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
- Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.

Possibilità di riutilizzo

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso. Tenendo conto di una durata massima di 5 anni, i prodotti riutilizzabili possono essere ricondizionati fino a 100 volte, se usati correttamente e nel rispetto delle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Ogni ulteriore riutilizzo ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore (vedere il capitolo "Controllo").



AVVERTENZA

UTILIZZANDO questi prodotti su pazienti con sospetta malattia da prioni, potrebbe esservi un elevato rischio di trasmissione. In tal caso, spetta al medico decidere se il prodotto dovrà essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento") o ricondizionato in conformità con le direttive nazionali.

Per un elenco dei detergenti compatibili consultare la sezione Download della nostra pagina Internet all'indirizzo www.vbm-medical.de.

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto a 100 cicli di ricondizionamento.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Intervallo di temperatura durante l'uso: -18 °C ... +50 °C
Intervallo di temperatura durante la conservazione: -40 °C ... +60 °C

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

ASSISTENZA

Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione, essi devono essere sottoposti ad un processo di ricondizionamento completo per escludere qualsiasi rischio per il personale del fabbricante. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere prodotti sporchi o contaminati.

MANUTENZIONE

Il dispositivo medico deve essere riparato esclusivamente da persone che possiedono la competenza, i requisiti e i mezzi necessari per eseguire correttamente interventi di questo tipo. Dopo la riparazione del dispositivo medico occorre verificare le caratteristiche costruttive e funzionali fondamentali per la sicurezza e la funzionalità, nella misura in cui queste possano essere state influenzate dagli interventi di riparazione.

SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni nazionali e internazionali vigenti.

DATI TECNICI

	Neonati	Bambini	Adulti
Resistenza inspiratoria	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Resistenza espiratoria	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Valvola limitatrice di pressione	Il gas fuoriesce quando la pressione ≥ 40 cmH ₂ O		
Spazio morto	< 6 ml		
Volume di ventilazione	fino a 125 ml	fino a 250 ml	fino a 675 ml
Dimensioni del prodotto, montato (Lung. x Larg. x Prof.)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Peso	< 500 grammi		

Conversione delle unità di misura di pressione: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

KIT DI FORNITURA

	Neonati	Bambini	Adulti
Pallone	280 ml	450 ml	1500 ml
Maschera	# 1	# 3	# 5
Pallone reservoir	600 ml	2500 ml	2500 ml
Tubo dell'ossigeno	200 cm		

DATI SUI MATERIALI

Articolo	Materiale
Valvola paziente	PSF (poli-difenil-solfone), silicone
Pallone	Silicone
Valvola di aspirazione	PSF (poli-difenil-solfone), silicone
Pallone reservoir	PVC (polivinilcloruro)
Maschera	Silicone
Tubo dell'ossigeno	PVC (polivinilcloruro)

Portata di ossigeno	Concentrazione di ossigeno somministrata		
Pallone Categoria di pazienti	Funzionamento di prova Neonati	Funzionamento di prova Bambini	Funzionamento di prova Adulti
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

In ciascun caso con pallone reservoir dell'ossigeno montato.

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS / INDIKACIJA

Bet kokia ūmi klinikinė būklė su sutrikusia kvėpavimo funkcija arba hipoksijos požymiais.

Silikoninis dirbtinio kvėpavimo maišelis skirtas naudoti šiems pacientams:

Pacientas	Kūno svoris
Kūdikiai	< 5 kg
Vaikai	5 - 20 kg
Suaugę	> 20 kg

Naudojimo vieta: jokių apribojimų

KONTRAINDIKACIJOS

Neblaiviams pacientams arba esant padidintai aspiracijos rizikai, išskyrus ūmių būklių situacijas, naudoti dirbtinio kvėpavimo su kauke negalima.



SAUGOS NURODYMAI

- Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.
- Skirtas naudoti kvalifikuotiems specialistams.
- Kaskart panaudojus arba pakartotinai apdorojus reikia patikrinti gaminio veikimą (žr. skyrių „Veikimo patikra“). Netinkamas vožtuvų montavimas (1 ir 2 (žr. skyrių „Assembly“)) gali turėti neigiamą poveikį veikimui.
- Nenaudokite gaminio toksilijoje aplinkoje.
- Siekiant išvengti galimo užsiliepsnojimo naudojimo metu, ant gaminio nenaudokite aliejų, riebalų ar medžiagų, kurių pagrindą sudaro angliavandeniai.
- Neišmontuokite slėgio ribotuvo (6).
- Prieš naudojant pakartotinai gaminį reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti (žr. skyrių „Pakartotinis paruošimas“).
- Rezervuaro maišelis ir deguonies žarnelė yra vienkartiniai ir jų pakartotinai apdoroti nebegalima.
- Pažeistų gaminių naudoti negalima.
- Naudokite tik originalias VBM dalis. Jeigu naudojamos kitų gamintojų dalys, medicinos priemonė gali būti veikiamą neigiamai. Už tai gamintojas neat-sako.

VEIKIMO PATIKRA

Siekiant užtikrinti tinkamą dirbtinio kvėpavimo maišelio veikimą, kaskart prieš naudojimą reikia patikrinti vožtuvų veikimą tokiu būdu:

Rezervuaro maišelis reikalingas norint užbaigti aprašytas patikras:

1.0 Įsurbimo vožtuvas (2):

- ▶ Pirmiausia viena ranka suspauskite dirbtinio kvėpavimo maišelį, o tada kita uždarykite paciento vožtuvą (1) ant dirbtinio kvėpavimo maišelio. Vėl paleiskite dirbtinio kvėpavimo maišelį. Greitai išsiplečiantis dirbtinio kvėpavimo maišelis rodo, kad pro oro vožtuvą oras įsuriabiamas efektyviai (2).
- ▶ Uždarykite paciento vožtuvą (1) ant dirbtinio kvėpavimo maišelio ir pamėginkite dirbtinio kvėpavimo maišelį suspausti. Jeigu spaudžiant vidutine jėga dirbtinio kvėpavimo maišelio suspausti nepavyksta arba kompresijos metu oras pasišalina tarp rankos ir dirbtinio kvėpavimo maišelio kaklelio, įsurbimo vožtuvas (2) veiksmingai užkerta oro srauto kelią atgal.

2.1 Paciento vožtuvas (slėgio ribotuvus uždarytas) (1):

- ▶ Rezervuaro maišelį laikykite virš paciento vožtuvo (1) ir nykščiu spauskite rezervuaro maišelio jungtį.
 - ▶ Atkreipkite dėmesį į jungtį tarp paciento vožtuvo (1) ir rezervuaro maišelio.
 - ▶ Dirbtinio kvėpavimo maišelį daug kartų suspauskite kita ranka. Užtikrinkite, kad kompresijos metu atsidarytų sąvarinis vožtuvas (4). Rezervuaro maišelio užsipildymas rodo, kad paciento vožtuvas (1) veiksmingai nukreipia orą pacientui.
- ▶ Suspauskite už paciento vožtuvo (1) laikomą pripildytą rezervuaro maišelį ir stebėkite apsauginį oro vožtuvą (5). Apsauginio oro vožtuvo (5) pakilimas liudija, kad oras tinkamai pasišalina į aplinką ir negrįžta į dirbtinio kvėpavimo maišelį.

2.2 Paciento vožtuvas (slėgio ribotuvas atidarytas)

- Uždenkite paciento vožtuvą (1) nykščiu ir kelis kartus suspauskite dirbtinio kvėpavimo maišelį. Dirbtinio kvėpavimo maišelis susispaudžia ir matomas bei garsus slėgio ribotuvo (6) atsidarymas rodo, kad ribotuvus veikia tinkamai.

3.0 Rezervuaro vožtuvas (jsiurbimo vožtuve) (2):

- Užpildykite rezervuaro maišelį aplinkos oru, atlikdami veiksmus, kaip aprašyta 2.1a) punkte.
 - Užpildytą rezervuaro maišelį užmaukite ant įsiurbimo vožtuvo (2) ir paspauskite rezervuaro maišelį.
- Akivaizdus membranos (7) pakilimas rezervuaro maišelio suspaudimo metu rodo, kad rezervuaro maišelis veiksmingai išleidžia į aplinką perteklines kvėpavimo dujas.
- Užpildykite rezervuaro maišelį aplinkos oru, atlikdami veiksmus, kaip aprašyta pirmiau 2.1a) punkte.
 - Pritaisykite užpildytą rezervuaro maišelį prie įsiurbimo vožtuvo (2).
 - Vis suspauskite ir atleiskite dirbtinio kvėpavimo maišelį, kol rezervuaro maišelis subliūkš ir ištuštės. Greitai išsiplečiantis dirbtinio kvėpavimo maišelis rodo, kad per membraną efektyviai įsiurbiamas oras (8).

NAUDOJIMAS

- Pasirinktinai: prie dirbtinio kvėpavimo maišelio prijunkite rezervuaro maišelį ir deguonies žarnelę.
- Sujungkite kaukę su paciento vožtuvu.
- Deguonies žarnelę prijunkite prie reguliuojamo deguonies šaltinio.
- Nustatykite deguonies srauto greitį. Rezervuaro maišelis plūstant orui išsiskleidžia visiškai ir beveik visiškai subliūkšta, kai suspaustas dirbtinio kvėpavimo maišelis iškvėpimo metu vėl prisipildo.
- Prieš prijungiant prie paciento patikrinkite dirbtinio kvėpavimo maišelio veikimą ir įsitikinkite, kad visos jungtys sujungtos tinkamai. Visų dirbtinio kvėpavimo fazių metu stebėkite įsiurbimo vožtuvą, rezervuaro maišelį ir paciento vožtuvą; neturi atsirasti jokių nesandarumų.
- Sandariai, taip, kad pro kraštus nesikisvertų oras, prispauskite kaukę prie paciento veido. Netiesiogiai uždėta kaukė kenkia dirbtinio kvėpavimo efektyvumui.
- Užfiksuokite kaukę ranka.
- Suspauskite dirbtinio kvėpavimo maišelį, leisdami pacientui įkvėpti. Pasikėlusio paciento krūtinės ląsta rodo įkvėpimą.
- Atleiskite dirbtinio kvėpavimo maišelį, kai norite, kad pacientas iškvėptų. Nusileidus krūtinės ląsta rodo iškvėpimą.
- Jeigu naudojimo metu dirbtinio kvėpavimo maišelis užsiteršų, nesvarumus reikia nedelsiant pašalinti.

PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS (VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZAVIMAS)

Bendrieji nurodymai

- Daugkartinio naudojimo gaminiai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojant pirmą kartą turi būti išpakuoti, išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
- Kaskart prieš naudojimą gaminius reikia pakartotinai apdoroti.
- Gaminiojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusį dėl netinkamo pakartotinio apdorojimo.
- Naudojotas privalo tinkamai patvirtinti procesus, prietaisus bei priedus, laikytis patvirtintų parametrijų kiekvieno pakartotinio apdorojimo metu.
- Rekomenduojama naudoti mašininį valymo būdą, kuris užtikrina daug veiksmingesnį valymą ir dezinfekciją.
- Veiksmingumą patvirtino nepriklausoma ir akredituota tyrimų laboratorija.
- Užtikrinant veiksmingą pakartotinį apdorojimą, ant gaminio neturi pridžiūti stambūs nesvarumai, juos reikia pašalinti nedelsiant po panaudojimo.
- Silikoniniai gaminiai neturi liestis su aliejais ir riebalais.

Valymas / dezinfekcija

Mašininis valymas / dezinfekcija

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų naudojimo nurodymai

- Naudokite dejonizuotą vandenį.
- Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymams
- Naudojant šarmines valymo priemones, reikalingas neutralizavimas.
- Nenaudokite jokių džiovinimo priemonių.

Gaminio patvirtinti veiksmai:

- Dirbtinio kvėpavimo maišelį ir priedus išardykite dalimis remdamiesi brėžiniu (žr. „Assembly“).

2. Gaminis patalpinkite inžektorių vežimelyje:

Gaminys / priedai	Patalpimas inžektorių vežimelyje
Dirbtinio kvėpavimo maišelis Kaukė	Inžektoriaus purkštukas
Paciento vožtuvas Įsiurbimo vožtuvas	Sietas (gaminis išardykite dalimis; apsaugojuamas tinkliu)



ATSARGIAI

Būtina užtikrinti visų tuščių ertmių praplovimą.

3. Programą paleiskite nustatę šiuos parametrus:

- Pradinis skalavimas dejonizuotu vandeniu esant 20 °C, užlaikymo trukmė 1 min.
 - Valymas esant 55 °C, užlaikymo trukmė 5 min dejonizuotame vandenyje ir valiklyje „Sekumati® proClean“ (dozavimas: 0,5 % (5 ml/dl)).
 - Neutralizavimas naudojant „Sekumati® FNZ“ esant 20 °C, užlaikymo trukmė 2 min (dozavimas: 0,1 % (1 ml/dl)).
 - Skalavimas dejonizuotu vandeniu esant 20 °C, užlaikymo trukmė 2 min.
 - Galutinė dezinfekcija esant 93 °C 5 min naudojant dejonizuotą vandenį. f. Džiovinimas 100 °C temperatūroje.
- Apžiūrėkite, ar nėra matomų nesvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
 - Prieš surinkimą visos dalys turi būti sausas ir nesugadintos (be įtrūkių, lūžių ir pan.). Dirbtinio kvėpavimo maišelį ir priedus surinkite remdamiesi brėžiniu (žr. „Assembly“).



ATSARGIAI

Paciento vožtuve gali būti tik „VIENAS“ sąvarinis vožtuvas.

- Patikrinkite gaminį laikydamiis skyrįje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrį „Pakuotė“).

Rankinis valymas / dezinfekcija

Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai

- Valymo ir dezinfekavimo tirpalus ruoškite kaskart prieš rankinį ciklą.
- Naudokite dejonizuotą vandenį.

Gaminio patvirtinti veiksmai:

- Paruoškite 2 % (30 ml/dl) valymo ir dezinfekavimo tirpalą, sumaišydami „Seksept® Aktiv“ su dejonizuotu 20 °C vandeniu. Po 15 min valymo ir dezinfekavimo tirpalas bus paruoštas naudoti.
- Dirbtinio kvėpavimo maišelį ir priedus išardykite dalimis remdamiesi brėžiniu (žr. „Assembly“).
- Gaminis išvalykite minkštomis kempinėmis valymo ir dezinfekavimo tirpale. Sunkiai pasiekiamas vietas reikia išvalyti minkštais šepetėliais. Kietų šepetėlių ir medžiagų, galinčių pažeisti paviršius, naudoti negalima.
- Apdorojamas gaminius 15 min įdėkite į valymo ir dezinfekavimo tirpalą. Būtina užtikrinti, kad tirpalas paveiktų visas ertmes.
- Valymo ir dezinfekavimo tirpalą nuskalaukite pakankamu kiekiu dejonizuotu vandeniu. Nenuskalavus likusių gali sutrumpėti gaminio tarnavimo trukmė arba būti sugadinta medžiaga.
- Gaminis išdžiovininkite. Venkite vandenų susikaupimo.
- Apžiūrėkite, ar nėra matomų nesvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
- Prieš surinkimą visos dalys turi būti sausas ir nesugadintos (be įtrūkių, lūžių ir pan.). Dirbtinio kvėpavimo maišelį ir priedus surinkite remdamiesi brėžiniu (žr. „Assembly“).



ATSARGIAI

Paciento vožtuve gali būti tik „VIENAS“ sąvarinis vožtuvas.

- Patikrinkite gaminį laikydamiis skyrįje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrį „Pakuotė“).

Patikra

Po dezinfekavimo ir prieš kiekvieną panaudojimą gaminius būtina apžiūrėti, ar jie nepažeisti (be įtrūkių, lūžių ir pan.). Pažeistų gaminių naudoti negalima.

Pakuotė

- Jungčių negalima sterilizuoti kartu su kitomis jungtimis / gaminiais sujungtoje būklėje.
- Po valymo ir dezinfekavimo gaminius supakuokite į gaminius sterilizavimui pritaikytą pakuotę.

Sterilizavimas

Nurodymai dėl sterilizavimo

- Saugokite gaminius ir sterilizavimo pakuotes nuo mechaninių pažeidimų.

Gamintojo patvirtintas sterilizavimas

- Gaminiai sterilizuojami garais frakcionuoto vakuumavimo būdu.
- Ekspozicijos trukmė 5 min, esant 134 °C sterilizavimo temperatūrai.

Pakartotinis naudojimas

Pakartotinai naudojamų gaminių tarnavimo trukmė paprastai nustatoma atsižvelgiant į nusidėvėjimą ir naudojimo sąlygotus pažeidimus. Atsižvelgiant į maksimalią 5 metų gaminio naudojimo trukmę, pakartotinai apdorojami gaminiai, juos tinkamai naudojant ir laikantis valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijų, gali būti pakartotinai apdorojami iki 100 kartų.

Už tolesnį pakartotinį naudojimą atsako naudotojas (žr. skyrių „Patikra“).



ISPEJIMAS

Naudojant gaminius pacientams, kuriems įtariama prioninė liga, galima didelė užkrėtimo rizika. Tokiu atveju gydytojas gali savo nuožiūra išmesti gaminį (žr. skyrių „Utilizavimas“) arba pakartotinai apdoroti laikydamas nacionalinių teisės aktų.

Suderinamy valymo priemonių sąrašą rasite mūsų interneto svetainės parsisiuntimų dalyje adresu www.vbm-medical.de.

GALIOJIMO TRUKMĖ

Gaminio naudojimo trukmė yra 5 metai ir per naudojimo trukmę ji galima pakartotinai apdoroti 100 kartų.

LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS

Temperatūros diapazonas eksploatuojant: -18 °C ... +50 °C

Temperatūros diapazonas sandėliuojant: -40 °C ... +60 °C

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

APTARNAVIMAS

Prieš grąžinant medicinos priemonę dėl pretenzijos ir (arba) taisyti, saugant nuo rizikos gamintojo darbuotojus prieš tai turi būti atlikta visa pakartotinio apdoravimo procedūra. Saugumo sumetimais gamintojas pasilieka teisę atsakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

EINAMASIS REMONTAS

Medicinos priemonę gali prižiūrėti tik tik tinkamą kompetenciją, prielaidas ir priemones, reikalingas atlikti šių užduočių, turintys asmenys. Pataisius medicinos priemonę, reikia patikrinti saugumą ir veikimą užtikrinančias esmines konstrukcines ir funkcines savybes, jei jas galėjo paveikti remonto metu taikytos priemonės.

UTILIZAVIMAS

Panaudotus arba pažeistus gaminius reikia šalinti vadovaujantis galiojančiomis nacionalinėmis ir tarptautinėmis nuostatomis.

TECHNINIAI DUOMENYS

	Kūdikiai	Vaikai	Suaugę
Įkvėpimo pasipriešinimas	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Iškvėpimo pasipriešinimas	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Slėgio ribojimo vožtuvas	Dujos pasišalina, kai slėgis siekia ≥ 40 cmH ₂ O		
Mirtina zona	< 6 ml		
Dirbtinio kvėpavimo tūris	iki 125 ml	iki 250 ml	iki 675 ml
Gaminio matmenys, surinktos būklės (l x P x G)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Svoris	< 500 gramų		

Slėgio vienetų perskaičiavimas: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

KOMPLEKTACIJA

	Kūdikiai	Vaikai	Suaugę
Dirbtinio kvėpavimo maišelis	280 ml	450 ml	1500 ml
Kaukė	# 1	# 3	# 5
Rezervuaro maišelis	600 ml	2500 ml	2500 ml
Dequonies žarnelė	200 cm		

MEDŽIAGOS DUOMENYS

Prekė	Medžiaga
Paciento vožtuvas	PSF (polibisfenilsulfonas), silikonas
Dirbtinio kvėpavimo maišelis	Silikonas
Įsiurbimo vožtuvas	PSF (polibisfenilsulfonas), silikonas
Rezervuaro maišelis	PVC (polivinilchloridas)
Kaukė	Silikonas
Dequonies žarnelė	PVC (polivinilchloridas)

Dequonies srauto greitis	Panaudota dequonies koncentracija		
	Testavimo režimas Kūdikiai	Testavimo režimas Vaikai	Testavimo režimas Suaugę
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Kaskart su sumontuotu dequonies rezervuaro maišeliu.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/INDIKĀCIJAS

Ārkārtas situācijās, kas ir ierobežota elpošanas funkcija vai ir hipoksijas pazīmes.

Silikona elpināšanas maisu ir paredzēts izmantot šādiem pacientiem:

Pacients	Kermeņa svars
Zīdaiņi	< 5 kg
Bērni	5 - 20 kg
Pieaugušie	> 20 kg

Izmantošanas vieta: bez ierobežojumiem

KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem, kam nav tukšā dūša un kam ir paaugstināts aspirācijas risks, ārkārtas situācijās elpināšanu ar masku nedrīkst izmantot.



DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.
- Paredzēts, ka komplektu izmanto kvalificēts personāls.
- Pirms katras lietošanas vai pēc katras atkārtotas sagatavošanas jāveic izstrādājuma darbības kontrole (skatīt nodaļu "Darbības kontrole"). Nepareizi piemontējot ventilus (1 un 2 (skatīt nodaļu "Assembly")), var tikt ietekmēta veikspēja.
- Nelietojiet izstrādājumu toksiskā atmosfērā.
- Neizmantojiet uz izstrādājuma eļļas, taukvielas vai vielas uz ogļūdeņražū bāzes, lai lietošanas laikā nepieļautu iespējamu uzliesmošanu.
- Nenonemiet spiediena ierobežotāju (6).
- Pirms atkārtotas izmantošanas izstrādājums jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē (skatīt nodaļu "Sagatavošana").
- Rezervuāra maisis un skābekļa šļūtene ir paredzēta vienreizējai lietošanai; tos nedrīkst sagatavot atkārtoti.
- Bojātus izstrādājumus lietot nedrīkst.
- Izmantojiet tikai VBM oriģinālās detaļas. Citu ražotāju detaļu izmantošana var negatīvi ietekmēt medicīnas ierīces darbību. Tādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību.

DARBĪBAS KONTROLE

Lai garantētu, ka elpināšanas maisis darbojas pareizi, pirms katras lietošanas jāpārbauda ventilu funkcijas; rīkojieties šādi:

Lai pabeigtu turpmākajā tekstā aprakstīto pārbaudes metodi, ir vajadzīgs rezervuāra maisis:

1.0. Iesūkšanas ventilis (2):

- a) ▶ Vispirms ar vienu roku saspiediet elpināšanas maisu un pēc tam ar otru roku aizveriet pacienta ventilu (1) uz elpināšanas maisa. Atbrīvojiet elpināšanas maisu no satvēriena.

Ja elpināšanas maisis atkal ātri izplešas, tas nozīmē, ka gaiss tiek sekmīgi iesūktis caur iesūkšanas ventilu (2).

- b) ▶ Aizveriet pacienta ventilu (1) uz elpināšanas maisa un mēģiniet tagad saspīst elpināšanas maisu.

Ja elpināšanas maisis nevar saspīst ar mērenu spēku vai elpināšanas maisa kompresijas rezultātā gaiss nāk laukā starp roku un elpināšanas maisa kakliņu, iesūkšanas ventilis (2) sekmīgi neļauj gaisam plūst atpakaļ.

2.1. Pacienta ventilis (spiediena ierobežotājs aizvērtā stāvoklī) (1):

- a) ▶ Turiet rezervuāra maisu virs pacienta ventīļa (1) un ar ikšņi aizspiediet rezervuāra maisa pievienojumu.

▶ Raugieties, lai starp pacienta ventilu (1) un rezervuāra maisu būtu ciešs savienojums.

▶ Ar otru roku vairākas reizes saspiediet elpināšanas maisu. Pārliecinieties, vai vērtņu vārsts (4) kompresijas laikā atveras.

Reservuāra maisa piepildīšanās liecina, ka pacienta ventilis (1) sekmīgi pievada gaisu pacientam.

- b) ▶ Turot aiz pacienta ventīļa (1), saspiediet piepildīto rezervuāra maisu un vērojiet plāksniņu vārstu (5).

Ja plāksniņu vārsts (5) paceļas, tas nozīmē, ka gaiss, kā tam jābūt, izplūst atmosfērā, nevis atkal nonāk elpināšanas maisā.

2.2. Pacienta ventilis (spiediena ierobežotājs atvērtā stāvoklī)

- ▶ Ar ikšņi aizspiediet pacienta ventilu (1) un vairākas reizes saspiediet elpināšanas maisu. Elpināšanas maisu var saspīst, un spiediena ierobežotāja (6) redzamā un dzirdamā atvēršanās liecina, ka tas darbojas pareizi.

3.0. Rezervuāra ventilis (iesūkšanas ventilis) (2):

- a) ▶ Rīkojieties tāpat kā iepriekšminētajā soli 2.1.a), lai piepildītu rezervuāra maisu ar apkārtējo gaisu.

▶ Uzbrūdi piepildītu rezervuāra maisu uz iesūkšanas ventīļa (2) un saspiediet rezervuāra maisu.

Acīmredzamā membrānas (7) paceļšanās, saspiežot rezervuāra maisu, liecina, ka rezervuāra maisis sekmīgi izlaiž lieko elpošanas gaisu atmosfērā.

- b) ▶ Rīkojieties tāpat kā iepriekšminētajā soli 2.1.a), lai piepildītu rezervuāra maisu ar apkārtējo gaisu.

▶ Piestipriniet rezerves rezervuāra maisu pie iesūkšanas ventīļa (2).

▶ Vairākas reizes saspiediet un atkal atļaidiet elpināšanas maisu, līdz rezervuāra maisis kļūst plakans un tukšs. Ja elpināšanas maisis atkal ātri izplešas, tas nozīmē, ka gaiss tiek sekmīgi iesūktis caur membrānu (8).

LIETOJUMS

- ▶ Pēc izvēles: pie elpināšanas maisa pievienojiet rezervuāra maisu un skābekļa šļūteni.

▶ Savienojiet masku ar pacienta ventilu.

▶ Skābekļa šļūteni pievienojiet pie regulēta skābekļa avota.

▶ Iestatiet skābekļa plūsmas ātrumu. Ieplūdes laikā rezervuāra maisis pilnībā izplešas un atkal saplok, kad saspīstais elpināšanas maisis atkal piepildās izelpas laikā.

▶ Pirms pacienta pieslēgšanas pārbaudiet elpināšanas maisa darbību un pārliecinieties, vai visi savienojumi ir pareizi. Iesūkšanas ventilis, rezervuāra maisu un pacienta ventilu novērojiet visās elpināšanas fāzēs; nedrīkst rasties nekādi hermētiskuma defekti.

▶ Piespiediet masku blīvi pie pacienta sejas, lai tā netaisī garām gaisu. Ja maska nav uzlieta pareizi, elpināšana tiek ierobežota.

▶ Nofiksējiet masku ar roku.

▶ Saspiediet elpināšanas maisu, lai ievadītu ieelpojamo gaisu. Pacienta krūškurvja sienas paceļšanās norāda uz ieelpu.

▶ Atļaidiet elpināšanas maisu, lai ļautu pacientam izelpot. Krūškurvja sienas nolaišanās norāda uz izelpu.

▶ Ja lietošanas laikā elpināšanas maisis kļūst netīrs, netīrumi tūdaļ jālikvidē.

SAGATAVOŠANA (TĪRĪŠANA, DEZINFICĪJA, STERILIZĀCIJA)

Vispārīgas norādes

- Atkārtoti lietojamie izstrādājumi tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, un tie pirms pirmreizējās lietošanas jāizsaino, jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.
- Izstrādājumi jāgatavo pirms katras lietošanas.
- Ražotājs neatbild par bojājumiem, kas radušies pēc nepareizas sagatavošanas.
- Lietotāja pienākums ir atbilstoši validēt savas metodes vai ierīces un pieredumus, kā arī ievērot validētos parametrus katrā sagatavošanas procesā.
- Ieteicams izmantot mehānisku metodi, jo tai ir ievērojami efektīvāka tīrīšana un dezinficējošā iedarbība.
- Efektivitāte tika apliecināta neatkarīgā un akreditētā pārbaudes laboratorijā.
- Lai panāktu efektīvu tīrīšanu, pie izstrādājuma nedrīkst piekalst lieli netīrumi; tie jānotīra uzreiz pēc lietošanas.
- Silikona izstrādājumi nedrīkst saskarties ar eļļām un taukvielām.

Tīrīšana/dezinficēšana

Mehānizētā tīrīšana/dezinficēšana

Norādes par tīrīšanas un dezinficēšanas ierīces izmantošanu

• Izmantojiet dejonizētu ūdeni.

Norādes par tīrīšanas un dezinficēšanas līdzekļu izmantošanu

• Lietojot sārmains tīrīšanas līdzekļus, jāveic neitralizācija.

• Nelietojiet sausināšanas līdzekļus.

Ražotāja validētā rīcības gaita:

1. Izjauciet elpināšanas maisu un pieredumus pa atsevišķām detaļām atbilstoši zīmējumam ("Assembly").

2. Novietojiet izstrādājumus injektora ratiņos:

Izstrādājums/piederumi	Novietojums injektora ratiņos
Elpināšanas maisis	Injektora sprausla
Maska	
Pacienta ventilis	Sietveida kaste (izstrādājumi jāizjauca pa detaļām; drošinājums ar pārsegtu tīkliņu)
Iesūkšanas ventilis	

UZMANĪBU
Jānodrošina visu dobo telpu efektīva caurskaļošana.

3. Palaidiet programmu ar šādiem parametriem:
 - a. Sākotnējā skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 1 min.
 - b. Tīrīšana 55 °C temperatūrā, ilgums 5 min ar dejonizētu ūdeni un tīrīšanas līdzekli "Sekumatic® ProClean" (deva: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neitralizācija ar "Sekumatic® FNZ" 20 °C temperatūrā, ilgums 2 min (deva: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 2 min.
 - e. Termiskā dezinfekcija 93 °C; 5 min ar dejonizētu ūdeni.
 - f. Nožāvēšana 100 °C temperatūrā.
4. Kontrolējiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
5. Pirms montāžas visām detaļām jābūt sausām un nebojātām (plaisas, lūzumi u.c.). Samontējiet elpināšanas maisu un piederumus atbilstoši zīmējumam ("Assembly").

UZMANĪBU
Pacienta ventilis drīkst atrasties tikai "VIENS" vērtnu vārst.

6. Kontrolējiet izstrādājumus saskaņā ar nodaļu "Kontrole" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakojšana").

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu

- Pirms katra manuālā cikla pagatavojiet tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu.
- Izmantojiet dejonizētu ūdeni.

Ražotāja validētā rīcības gaita:

1. No "Sekusept® Aktiv" un dejonizēta ūdens 20 °C temperatūrā pagatavojiet 2 % (30 ml/l) tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Pēc 15 minūtēm tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums ir gatavs lietošanai.
2. Izjauciet elpināšanas maisu un piederumus pa atsevišķām detaļām atbilstoši zīmējumam ("Assembly").
3. Notīriet izstrādājumus ar mikstiēm sūkliem, samērcētiem tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā. Grūti pieejamās vietas jātīra ar mikstām sukām. Nedrīkst lietot cietas sukušas un citus materiālus, kas var sabojāt virsmu.
4. Ielieciet izstrādājumus tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā uz 15 min ilgu iedarbības laiku. Pārlicinieties, ka visas dobas telpas ir samitrinātas.
5. Pietiekami skalojiet ar dejonizētu ūdeni, noskalojiet nost tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Palikušās atliekas var saīsināt izstrādājuma kalpošanas laiku vai bojāt materiālus.
6. Nožāvējiet izstrādājumus. Nepieļaujiet ūdens uzkrāšanās vietas.
7. Kontrolējiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
8. Pirms montāžas visām detaļām jābūt sausām un nebojātām (plaisas, lūzumi u.c.). Samontējiet elpināšanas maisu un piederumus atbilstoši zīmējumam ("Assembly").

UZMANĪBU
Pacienta ventilis drīkst atrasties tikai "VIENS" vērtnu vārst.

9. Kontrolējiet izstrādājumus saskaņā ar nodaļu "Kontrole" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakojšana").

Kontrole

Pēc dezinfekcijas un pirms katras lietošanas ir jāpārbauda, vai izstrādājums nav bojāts (plaisas, lūzumi u.c.).

Bojātus izstrādājumus lietot nedrīkst.

Iepakojšana

- Savienojumu detaļas nedrīkst sterilizēt saspursta stāvoklī ar citām savienojumu detaļām/izstrādājumiem.

Izstrādājumi pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa jāiepakoj iepakojumos, kas piemēroti sterilizācijai ar tvaiku.

Sterilizācija

Norādes par sterilizāciju:

- Sargājiet izstrādājumus vai sterilizācijas iepakojumus no mehāniskiem bojājumiem.

Ražotāja validētā sterilizācija

- Izstrādājumi jāsterilizē ar tvaiku, pielietojot frakcionētā vakuuma papēmieni.
- Iedarbības laiks 5 min, ja sterilizācijas temperatūra ir 134 °C.

Atkārtotas izmantošanas iespējas

Atkārtoti izmantojamo izstrādājumu kalpošanas laika beigās nosaka lietošanas rezultātā radies nolietojums un bojājumi. Nemat vērā izstrādājuma maksimālo darbību, kas ir 5 gadi; atkārtoti izmantojamus izstrādājumus var sagatavot līdz 100 reizēm, ja tos lieto pareizi un ievēro tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas instrukciju.

Par jebkādu plašāku atkārtoto izmantošanu atbild lietotājs (skatīt nodaļu "Kontrole").

BRĪDINĀJUMS
Izmantojot izstrādājumu pacientiem, kuriem, iespējams, ir prienu saslīšana, var rasties ievērojami augsts inficēšanas risks. Šādā gadījumā ārstam ir jāapsver, vai izstrādājumu utilizēt (skatīt nodaļu "Utilizācija") vai saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem atkārtoti sagatavot.

Saderīgo tīrīšanas līdzekļu saraksts ir atrodams mūsu tīmekļa vietnes www.vbm-medical.de leju pielāžu sadaļā.

DARBŪŽS

Šī izstrādājuma darbūžs ir 5 gadi, un to darbūža laikā var sagatavot 100 reizes.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

Darba temperatūras diapazons: -18 °C ... +50 °C

Uzglabāšanas temperatūras diapazons: -40 °C ... +60 °C

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

APKOBE

Ja medicīnas ierīces tiek nosūtītas atpakaļ ar reklamāciju/uz remontu, tām vispirms jāveic viss atkārtotās sagatavošanas process, lai izslēgtu ražotāja darbinieku apdraudējumu. Drošības apsvērumu dēļ ražotājs patur tiesības nepieņemt netīrus un inficētus izstrādājumus.

TEHNISKAIS UZTURĒŠANA

Medicīnas ierīci drīkst uzturēt kārtībā tikai tādi darbinieki, kuriem ir profesionālās zināšanas, priekšnoteikumi un nepieciešamie līdzekļi, lai pienācīgi izpildītu šo uzdevumu. Pēc medicīnas ierīces remonta jāpārbauda svarīgākās konstrukti-vās un funkcionālās īpašības, kas ir saistītas ar drošību un darbību, ja tās var ietekmēt vieltie tehniskās uzturēšanas pasākumi.

UTILIZĀCIJA

Nolietoti vai bojāti izstrādājumi jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem nacionālajiem un starptautiskajiem noteikumiem.

TEHNISKAIS DATI

	Zidaiņi	Bērni	Pieaugušie
Ielpošanas pretestība		≤ 5 cmH ₂ O ar 50 l/min	
Izelpošanas pretestība		≤ 5 cmH ₂ O ar 50 l/min	
Spiediena ierobežošanas vārsts		Gāze izplūst, kad spiediens ≥ 40 cmH ₂ O	
Neizmantojamais tilpums		< 6 ml	
Elpināšanas tilpums	līdz 125 ml	līdz 250 ml	līdz 675 ml
Izstrādājuma izmēri, samontēts (G x P x B)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Svars	< 500 grami		

Spiediena mērvienību konvertācija: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

PIEGĀDES KOMPLEKTS

	Zidaini	Bērni	Pieaugušie
Elpināšanas maiss	280 ml	450 ml	1500 ml
Maska	# 1	# 3	# 5
Rezervuāra maiss	600 ml	2500 ml	2500 ml
Skābekļa šļūtene		200 cm	

MATERIĀLU DATI

Artikuls	Materiāls
Pacienta ventilis	PSF (polibisfenilsulfons), silikons
Elpināšanas maiss	Silikons
Iesūkšanas ventilis	PSF (polibisfenilsulfons), silikons
Rezervuāra maiss	PVC (polivinilhlorīds)
Maska	Silikons
Skābekļa šļūtene	PVC (polivinilhlorīds)

Skābekļa plūsmas ātrums	Ievadītā skābekļa koncentrācija			
	Testa režīms Zidaini	Testa režīms Bērni	Testa režīms Pieaugušie	
Elpināšanas maiss	2 l/min	92 %	69 %	50 %
Pacientu grupa	4 l/min	96 %	95 %	74 %
	6 l/min	98 %	98 %	96 %
	8 l/min	99 %	99 %	98 %
	10 l/min	99 %	99 %	99 %
	15 l/min	99 %	99 %	99 %

Attiēcīgi ar piemontētu skābekļa rezervuāra maisu.

Nederlands

BEHOEG GEbruIK / INDICATIE

Alle noodgevallen met verminderde ademhalingsfunctie of tekenen van hypoxie.

De siliconen beademingszak is bedoeld voor gebruik voor de volgende patiënten:

Patiënt	Lichaamsgewicht
Baby's	< 5 kg
Kinderen	5 - 20 kg
Volwassenen	> 20 kg

Locatie voor gebruik: geen beperkingen

CONTRA-INDICATIES

Bij niet-nuchtere patiënten en een verhoogd risico op aspiratie, mag behalve in noodsituaties geen maskerbeademing worden uitgevoerd.

VEILIGHEIDSWAARSCHUWINGEN

- Lees voor gebruik van het product de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en leef deze na.
- Bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel.
- Het product moet voor elk gebruik of na elke opwerking aan een functiecontrole worden onderworpen (zie hoofdstuk "Functiecontrole"). Een incorrecte montage van de ventielen (1 en 2 (zie hoofdstuk "Assembly")) kan van nadelige invloed op de werking zijn.
- Gebruik het product niet in een toxische atmosfeer.
- Gebruik geen oliën, vetten of stoffen op basis van koolwaterstoffen op het product, om mogelijke ontvlambaarheid tijdens het gebruik te voorkomen.
- Demonteer de drukkbegrenzer (6) niet.
- Het product dient te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat het opnieuw wordt gebruikt (zie hoofdstuk "Opwerking").
- De reservoirzak en zuurstofslang zijn voor eenmalig gebruik bestemd en mogen niet worden opgewerkt.
- Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.
- Gebruik uitsluitend originele VBM-onderdelen. Indien onderdelen van andere fabrikanten worden gebruikt, kan de werking van het medische hulpmiddel negatief worden beïnvloed. De fabrikant aanvaardt hiervoor geen aansprakelijkheid.

FUNCTIECONTROLE

Om de correcte werking van de beademingszak te waarborgen, dient de werking van het ventiel voor elk gebruik als volgt te worden gecontroleerd:

Een reservoirzak is nodig om de hieronder beschreven testprocedures te voltooien:

1.0 Aanzuigventiel (2):

- a) ▶ Druk de beademingszak eerst met één hand samen en sluit het patiëntventiel (1) van de beademingszak met de andere hand af. Maak de handgreep rond de beademingszak weer los.

Indien de beademingszak snel weer uitzet, toont dit aan dat de lucht efficiënt via het aanzuigventiel (2) wordt aangezogen.

- b) ▶ Sluit het patiëntventiel (1) van de beademingszak af en probeer de beademingszak samen te drukken.

Wanneer de beademingszak niet met matige kracht kan worden samen gedrukt of indien er bij het samendrukken van de beademingszak lucht tussen de hand en de hals van de beademingszak ontsnapt, voorkomt het aanzuigventiel (2) op efficiënte wijze het terugstromen van lucht.

2.1 Patiëntventiel (drukbegrenzer in gesloten positie) (1):

- a) ▶ Houd een reservoirzak over het patiëntventiel (1) en druk met uw duim op de aansluiting van de reservoirzak.

▶ Zorg dat er een nauwe verbinding tussen het patiëntventiel (1) en de reservoirzak bestaat.

▶ Druk de beademingszak meerdere malen met de andere hand samen. Zorg dat het lippenventiel (4) zich tijdens het samendrukken opent.

Het feit dat de reservoirzak zich vult, toont aan dat het patiëntventiel (1) de lucht efficiënt naar de patiënt leidt.

- b) ▶ Druk de gevulde reservoirzak die door het patiëntventiel (1) wordt vastgehouden samen en let op het vlinderventiel (5).

Het omhoog komen van het vlinderventiel (5) bevestigt dat de lucht op de juiste wijze naar de atmosfeer ontsnapt, in plaats van terug te keren naar de beademingszak.

2.2 Patiëntventiel (drukbe grenzer in geopende positie)

- ▶ Sluit het patiëntventiel (1) met uw duim en druk de beademingszak meerdere malen samen. De beademingszak kan worden samengedrukt en het zichtbaar en hoorbaar openen van de drukbe grenzer (6) geeft aan dat deze correct werkt.

3.0 Reservoirventiel (in het aanzuigventiel) (2):

- a) ▶ Ga te werk zoals in stap 2.1a) hierboven om de reservoirzak met omgevingslucht te vullen.
- ▶ Plaats de gevulde reservoirzak op het aanzuigventiel (2) en druk op de reservoirzak.

Het zichtbaar omhoog komen van het membraan (7) bij het samendrukken van de reservoirzak toont aan dat de reservoirzak op efficiënte wijze overtuigend ademgas naar de atmosfeer laat ontsnappen.

- b) ▶ Ga te werk zoals in stap 2.1a) hierboven om een reservoirzak met omgevingslucht te vullen.
- ▶ Bevestig de gevulde reservoirzak aan het aanzuigventiel (2).
- ▶ Druk de beademingszak meerdere malen in en laat deze weer los totdat de reservoirzak plat en leeg is. Indien de beademingszak snel weer uitzet, toont dit aan dat de lucht efficiënt via het membraan (8) wordt aangezogen.

GBRUIK

- ▶ Optioneel: sluit de reservoirzak en zuurstofslang aan op de beademingszak.
- ▶ Verbind het masker met het patiëntventiel.
- ▶ Sluit de zuurstofslang aan op een geregeleerde zuurstofbron.
- ▶ Stel het zuurstofdebiet in. De reservoirzak ontvouwt zich volledig tijdens de instroom en valt bijna ineen wanneer de samengedrukte beademingszak zich tijdens het uitademen weer vult.
- ▶ Controleer de werking van de beademingszak voordat u een verbinding met de patiënt tot stand brengt en controleer of alle aansluitingen correct zijn uitgevoerd. Let tijdens alle beademingsfasen op het aanzuigventiel, de reservoirzak en het patiëntventiel; er mag geen lekkage optreden.
- ▶ Druk het masker dicht op het gezicht van de patiënt, zodat het luchtdicht afsluit. Wanneer het masker niet correct is aangebracht, wordt de beademing nadelig beïnvloed.
- ▶ Fixeer het masker met de hand.
- ▶ Druk de beademingszak samen om een ademteug toe te dienen. Het stijgen van de borstwand van de patiënt wijst op inademing.
- ▶ Laat de beademingszak los om de patiënt te laten uitademen. Het dalen van de borstwand van de patiënt wijst op uitademing.
- ▶ Indien de beademingszak tijdens het gebruik verontreinigd wordt, dient deze onmiddellijk te worden verwijderd.

OPWERKING (REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)

Algemene opmerkingen

- De herbruikbare producten worden niet-steriel uitgeleverd en moeten voor het eerste gebruik worden uitgepakt, gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- De producten dienen voor elk gebruik te worden opgewerkt.
- De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade veroorzaakt door ondeskundige opwerking.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure of de apparatuur en accessoires dienovereenkomstig te valideren en bij elke opwerking aan de gevalideerde parameters te voldoen.
- Aanbevolen wordt om een mechanische procedure te gebruiken, vanwege de duidelijk hogere effectiviteit van de reiniging en desinfectie.
- De doelmatigheid werd door een onafhankelijk en geaccrediteerd testlaboratorium aangetoond.
- Om een doelmatige opwerking te bereiken, mag grove vervuiling op het product niet opdagen en dient deze onmiddellijk na gebruik te worden verwijderd.
- Siliconenproducten mogen niet in contact komen met oliën en vetten.

Reiniging / desinfectie

Machinale reiniging / desinfectie

Instructies voor het gebruik van het reinigings- en desinfectie-apparaat

- Gebruik gedeïoneerd water.

Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen

- Bij gebruik van alkalische reinigingsmiddelen dient een neutralisatie te worden uitgevoerd.
- Gebruik geen droogmiddel.


Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:

1. Demonteer de beademingszak en accessoires in afzonderlijke onderdelen, zoals aangegeven in de schets ("Assembly").
2. Plaats de producten in de injectorwagen:

Product/accessoires	In de injectorwagen plaatsen
Beademingszak Masker	Injectormondstuk
Patiëntventiel Aanzuigventiel	Zeeftay (producten in afzonderlijke onderdelen demonteren; met een afdeknet fixeren)

 **LET OP**
De effectieve doorspoeling van alle holtes moet worden gewaarborgd.

3. Start het programma met de volgende parameters:
 - a. Voorspoelen met gedeïoneerd water bij 20 °C, duur 1 minuut.
 - b. Reiniging bij 55 °C, gedurende 5 min met gedeïoneerd water en de reiniger "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisatie met "Sekumatic® FNZ" bij 20 °C, duur 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Spoelen met gedeïoneerd water bij 20 °C, duur 2 minuten.
 - e. Thermische desinfectie bij 93 °C gedurende 5 min met gedeïoneerd water.
 - f. Drogen bij 100 °C.
4. Controleer op zichtbare vervuiling. Herhaal indien noodzakelijk de opwerking.
5. Alle onderdelen dienen vóór de montage droog en vrij van beschadigingen (scheuren, breuk, etc.) te zijn. Monteer de beademingszak en accessoires overeenkomstig de schets ("Assembly").

 **LET OP**
Het patiëntventiel mag slechts "ÉÉN" lippenventiel bevatten.

6. Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid ze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

Handmatige reiniging / desinfectie

Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen

- Bereid de reinigings- en desinfectieoplossing voor elke handmatige cyclus toe.
- Gebruik gedeïoneerd water.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:

1. Bereid een 2 % (30 ml/l) reinigings- en desinfectieoplossing van "Sekusept® Aktiv" met gedeïoneerd water bij 20 °C toe. Na 15 minuten is de reinigings- en desinfectie-oplossing gereed voor gebruik.
2. Demonteer de beademingszak en accessoires in afzonderlijke onderdelen, zoals aangegeven in de schets ("Assembly").
3. Reinig de producten met zachte sponzen in de reinigings- en desinfectie-oplossing. Moeilijk bereikbare plekken moeten met zachte borstels worden gereinigd. Harde borstels en andere materialen die het oppervlak beschadigen, mogen niet worden gebruikt.
4. Plaats de producten met een inwerktijd van 15 min in de reinigings- en desinfectie-oplossing. Het bevochtigen van alle holle ruimten moet worden gewaarborgd.
5. Verwijder de reinigings- en desinfectie-oplossing door voldoende met gedeïoneerd water te spoelen. Restanten kunnen de levensduur van het product verkorten of tot materiële schade leiden.
6. Droog de producten. Vermijd opeenhoping van water.
7. Controleer op zichtbare vervuiling. Herhaal indien noodzakelijk de opwerking.
8. Alle onderdelen dienen vóór de montage droog en vrij van beschadigingen (scheuren, breuk, etc.) te zijn. Monteer de beademingszak en accessoires overeenkomstig de schets ("Assembly").

 **LET OP**
Het patiëntventiel mag slechts "ÉÉN" lippenventiel bevatten.

9. Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid ze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

Controle

Na de desinfectie en voor elk gebruik dienen de producten op beschadigingen (scheuren, breuken, etc.) te worden gecontroleerd.

Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

Verpakking

• Verbindingsdelen mogen niet in met andere verbindingstukken/producten gekoppelde toestand worden gesteriliseerd.

Na het reinigings- en desinfectieproces dienen de producten te worden verpakt in verpakkingen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie.

Sterilisatie

Instructies voor sterilisatie:

• Bescherm producten of sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadiging.

Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

- De producten dienen door middel van stoomsterilisatie middels een gefractioneerd vacuümproces te worden gesteriliseerd.
- Blootstellingstijd 5 min bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C.

Herbruikbaarheid

Bij herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. Rekening houdend met de maximale levensduur van het product van 5 jaar, kunnen heropwerkbare producten bij correct gebruik en onder naleving van de reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-instructies tot 100 maal opnieuw worden opgewerkt.

Ieder ander hergebruik dan dit valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker (zie hoofdstuk "Controle").



WAARSCHUWING

Het gebruik van de producten bij patiënten waarvan wordt vermoed dat zij een prionziekte hebben, kan leiden tot een hoog risico op overdracht. In een dergelijk geval is het aan de arts, het product ofwel te verwijderen (zie hoofdstuk "Verwijdering") of in overeenstemming met de nationale regelgeving opnieuw op te werken.

Een lijst met compatibele reinigingsmiddelen kan worden gedownload van onze website www.vbm-medical.de.

LEVENSDUUR

De levensduur van het product is 5 jaar en het kan binnen deze periode 100 maal worden opgewerkt.

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

Temperatuurbereik tijdens gebruik: -18 °C ... +50 °C

Temperatuurbereik bij opslag: -40 °C ... +60 °C

- Tegen warmte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- Bewaren en transporteren in de originele verpakking.

SERVICE

Wanneer medische producten voor klachten/repairatie worden geretourneerd, dienen deze eerst het gehele opwerkingsproces te hebben doorlopen om elk risico voor de werknemers van de fabrikant uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor vervuilde en besmette producten te weigeren.

ONDERHOUD

Onderhoud aan het medische hulpmiddel mag uitsluitend worden uitgevoerd door personen met de technische kennis, kwalificatie en de benodigde middelen om het onderhoud naar behoren uit te voeren. Nadat er onderhoud aan het medische hulpmiddel is gepleegd, moeten de essentiële constructie- en functienmerken voor veiligheid en goede werking worden gecontroleerd, voor zover de onderhoudsprocedure hierop invloed kan hebben.

AFVOER

Gebruikte of beschadigde producten moeten volgens de geldende nationale en internationale voorschriften worden afgevoerd.

TECHNISCHE GEGEVENS

	Baby's	Kinderen	Volwassenen
Inademingsweerstand	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Uitademingsweerstand	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Overdrukventiel	Gas ontsnapt wanneer de druk ≥ 40 cmH ₂ O bedraagt		
Dode ruimte	< 6 ml		
Beademingsvolumen	tot 125 ml	tot 250 ml	tot 675 ml
Afmetingen product, gemonteerd (L x B x D)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Gewicht	< 500 gram		

Omrekening van drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

LEVERINGSOMVANG

	Baby's	Kinderen	Volwassenen
Beademingszak	280 ml	450 ml	1500 ml
Masker	# 1	# 3	# 5
Reservoirzak	600 ml	2500 ml	2500 ml
Zuurstofslang	200 cm		

MATERIAALGEVENS

Artikel	Materiaal
Patiëntventiel	PSF (polybisfenylsulfon), silicone
Beademingszak	Silicone
Aanzuigventiel	PSF (polybisfenylsulfon), silicone
Reservoirzak	PVC (polyvinylchloride)
Masker	Silicone
Zuurstofslang	PVC (polyvinylchloride)

Zuurstofdebiet	Toegediende zuurstofconcentratie		
Beademingszak Patiëntengroep	Testmodus Baby's	Testmodus Kinderen	Testmodus Volwassenen
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Elk met gemonteerde zuurstofreservoirzak.

BRUKSFORMÅL/INDIKASJON

Ehvert nødstilfelle med redusert pustefunksjon eller tegn til hypoksi.

Ventilasjonsbagen i silikon er beregnet til bruk for følgende pasienter:

Pasient	Kroppsvekt
Babyer	< 5 kg
Barn	5 - 20 kg
Voksne	> 20 kg

Brukssted: Ingen begrensninger

KONTRAINDIKASJON

Til rusede pasienter og ved økt aspirasjonsrisiko skal det ikke gjennomføres maskeventilasjon, unntatt i nødsituasjoner.



SIKKERHETSINSTRUKSER

- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, og følg den.
- Beregnet til bruk av kvalifisert fagpersonale.
- Før hver bruk eller etter hver repressering skal produktet gjennomgå en funksjonskontroll (se kapittelet "Funksjonskontroll"). Feil montering av ventilene (1 og 2 (se kapittelet "Assembly")) kan forringe effekten.
- Ikke bruk produktet i toksisk atmosfære.
- Ikke bruk noen oljer, fett eller hydrokarbonbaserte stoffer på produktet for å unngå en mulig antenning i løpet av bruk.
- Ikke demonter trykkbegrenseren (6).
- Produktet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før gjenbruk (se kapittelet "Repressering").
- Reservoarpøsen og oksygenlangen er beregnet til engangsbruk og skal ikke represseres.
- Skadde produkter skal ikke brukes.
- Bruk kun originale deler fra VBM. Når det brukes enkeltdele fra andre produsenter, kan funksjonen til det medisinske produktet påvirkes negativt. Produsenten påtar seg intet ansvar for dette.

FUNKSJONSKONTROLL

Å garantere riktig funksjonsmåte på ventilasjonsbagen, må ventilasjonsbagen kontrolleres for hver bruk som følger:

Det er nødvendig med en reservoarpose for å avslutte følgende beskrevne kontrollprosesser:

1.0 Innsugningsventil (2):

- a) ▶ Trykk først sammen ventilasjonsbagen med én hånd og lukk deretter pasientventilen (1) på ventilasjonsbagen med den andre hånden. Løse grepet rundt ventilasjonsbagen igjen.

En hurtig gjenutvidelse av ventilasjonsbagen viser at luft suges effektivt inn via innsugningsventilen (2).

- b) ▶ Lukk pasientventilen (1) til ventilasjonsbagen og forsøk å trykke sammen ventilasjonsbagen.

Hvis ventilasjonsbagen ikke kan trykkes sammen med middels kraft, eller hvis luften lekker ut mellom hånden og halsen på ventilasjonsbagen ved komprimering av ventilasjonsbagen, forhindrer innsugningsventilen (2) effektiv tilbakestrømming av luft.

2.1 Pasientventil (trykkbegrenser i lukket stilling) (1):

- a) ▶ Hold en reservoarbag over pasientventilen (1) og trykk med tommelen på tilkoblingen til reservoarbag.

- ▶ Sørg for tett forbindelse mellom pasientventilen (1) og reservoarbag.
- ▶ Trykk sammen ventilasjonsbagen flere ganger med den andre hånden. Forsikre deg om at leppeventilen (4) åpner seg under komprimering.

Fyllingen av reservoarbag viser at pasientventilen (1) leder luften effektivt til pasienten.

- b) ▶ Trykk sammen den fylte reservoarbag som holdes fast på pasientventilen (1) og observer tilbakeslagsventilen (5) samtidig.

En løfting av tilbakeslagsventilen (5) bekrefter at luften slipper ut i atmosfæren på riktig måte i stedet for komme inn i ventilasjonsbagen igjen.

2.2 Pasientventil (trykkbegrenser i åpen stilling)

- ▶ Lukk pasientventilen (1) med tommelen og trykk sammen ventilasjonsbagen flere ganger. Ventilasjonsbagen kan komprimeres, og den synlige og hørbare åpningen av trykkbegrenseren (6) viser at den fungerer riktig.

3.0 Reservoarventil (i innsugningsventilen) (2):

- a) ▶ Gå frem slik som ved trinn 2.1 a) ovenfor for å fylle reservoarbag med omgivelsesluft.

- ▶ Sett den fylte reservoarbag på innsugningsventilen (2) og trykk på reservoarbag.

Den synlige hevingen av membranen (7) ved sammentrykking av reservoarbag viser at reservoarbag effektivt slipper ut overflødig respirasjonsgass til atmosfæren.

- b) ▶ Gå frem slik som ved trinn 2.1 a) ovenfor for å fylle reservoarbag med omgivelsesluft.

- ▶ Plasser den fylte reservoarbag på innsugningsventilen (2).

- ▶ Trykk sammen ventilasjonsbagen flere ganger og slipp den igjen, inntil reservoarbag er flat og tom. En hurtig gjenutvidelse av ventilasjonsbagen viser at luft suges effektivt inn via membranen (8).

BRUK

- ▶ Alternativt: Koble reservoarbag og oksygenlangen til ventilasjonsbagen.
- ▶ Forbind masken med pasientventilen.
- ▶ Koble oksygenlangen til en regulert oksygenkilde.
- ▶ Still inn oksygenflowhastigheten. Reservoarbag foler seg helt ut under innstrømming og faller nesten sammen når den sammentrykte ventilasjonsbagen fyller seg igjen under utåndingen.
- ▶ Før tilkobling til pasienten kontrollerer funksjonen til ventilasjonsbagen og sørg for at alle tilkoblinger er riktige. Observer innsugningsventilen, reservoarbag og pasientventilen i alle ventilasjonsfaser, det skal ikke forekomme noen uttethet.
- ▶ Press masken tett på pasientens ansikt slik at den slutter lufttett. Hvis masken ikke sitter riktig, påvirker det ventilasjonen.
- ▶ Hold fast masken med hånden.
- ▶ Trykk sammen ventilasjonsbagen for å levere en porsjon med luft. En heving av brystveggen til pasienten viser innånding.
- ▶ Slipp ventilasjonsbagen for å la pasienten puste ut. Senking av brystveggen viser utånding.
- ▶ Hvis det i løpet av bruken skulle oppstå en forurensning av ventilasjonsbagen, skal denne utbedres umiddelbart.

REPRESSERING (RENGJØRING, DESINFISERING, STERILISERING)

Generelle anvisninger

- De gjenbrukbare produktene leveres usterile, og skal pakkes ut, rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk.
- Produktene skal represseres før hver bruk.
- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil dekontaminering.
- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt underholde de validerte parametrene ved hver dekontaminering.
- Det anbefales, på grunn av den tydelig høyere virksomheten for rengjøringen og desinfeksjonen, å bruke en maskinell prosess.
- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig og akkreditert testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv dekontaminering må grov tilsmussing på produktet ikke tørke inn, og skal fjernes umiddelbart etter bruk.
- Silikonprodukter skal ikke komme i berøring med oljer og fett.

Rengjøring/desinfeksjon

Maskinell rengjøring/desinfisering

Merknader om bruk av rengjørings- og desinfiseringsutstyr

- Bruk avionisert vann.
- Merknader om bruk av rengjørings- og desinfiseringsmidler
- Ved bruk av alkalisk rengjøringsmiddel skal det utføres en nøytralisering.
- Bruk ikke tørkemidler.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten:

1. Demonter ventilasjonsbagen og tilbehøret i henhold til skissen ("Assembly").
2. Plasser produktene i injektorvognen:

Produkt/tilbehør	Plassering i injektorvognen
Ventilasjonsbøg	Injektordyse
Maske	
Pasientventil	Silskål (demonter produkter i enkeltdele, sikring med dekknett)
Innsugningsventil	



FORSIKTIG

Den virksomme gjennomsyklingen av alle hulrom skal sikres.

3. Programmet startes med følgende parametre:
 - a. Forvask med avionisert vann ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - b. Rengjøring ved 55 °C, holdetid 5 min med avionisert vann og rengjøringsmiddel "Sekumati[®] ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/dl)).
 - c. Nøytraliserende med "Sekumati[®] FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/dl)).
 - d. Vask med avionisert vann ved 20 °C, holdetid 2 min.
 - e. Termisk desinfisering ved 93 °C i 5 min med avionisert vann.
 - f. Tørring ved 100 °C.
4. Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nødvendig.
5. Alle deler må være tørre og fri for skader (revner, brudd osv.) før sammenbyggingen. Monter ventilasjonsbagen og tilbehøret i henhold til skissen ("Assembly").



ADVARSEL

Ved bruk av produktene på pasienter hvor det er mistanke om pri-onsykdom, er det sannsynligvis høy smitterisiko. I et slikt tilfelle må legen vurdere enten å kassere produktet (se kapitlet "Avfallshåndtering") eller å reprocessere produktet iht. nasjonale forskrifter.

En liste med kompatible rengjøringsmidler finnes i nedlastingsområdet på vår nettside www.vbm-medical.de.

LEVIDEID

Produktet har en levetid på 5 år og kan reprocesseres 100 ganger i løpet av levetiden.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT

Temperaturområde ved drift: -18 °C til +50 °C

Temperaturområde ved lagring: -40 °C til +60 °C

- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Oppbevares og transporteres i originaleballasjen.

SERVICE

Før du returnerer medisinske produkter til anledning reklamasjon/repasjon, må hele dekontamineringsprosessen utføres for å utelukke risiko for de ansatte hos produsenten. Av sikkerhetsmessige grunner forbeholder produsenten seg retten til å nekte å ta imot skitne og kontaminerte produkter.

VEDLIKEHOLD

Det medisinske produktet skal bare vedlikeholdes av personer med teknisk kunnskap, kvalifikasjon og nødvendige hjelpemidler til å utføre vedlikeholdet forskriftsmessig. Etter vedlikehold av det medisinske produktet, skal de vesentlige konstruktive og funksjonelle karakteristikka som gjelder sikkerhet og funksjonalitet kontrolleres, i den utstrekning de kan bli påvirket av vedlikeholdsprosedyrer.

AVFALLSHÅNTERING

Brukte eller skadede produkter må bortskaffes i henhold til de gjeldende nasjonale og internasjonale forskriftene.

TEKNISKE DATA

	Babyer	Barn	Voksne
Inspirasjonsmotstand	≤ 5 cmH ₂ O ved 50 d/min		
Ekspirasjonsmotstand	≤ 5 cmH ₂ O ved 50 d/min		
Trykkbegrensingsventil	Gass lekket hvis trykket ≥ 40 cmH ₂ O		
Dødrum	< 6 ml		
Ventilasjonsvolum	opptil 125 ml	opptil 250 ml	opptil 675 ml
Produktmål, montert (L x B x D)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Vekt	< 500 gram		

Omregning av trykkenhetene: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

LEVERINGSOMFANG

	Babyer	Barn	Voksne
Ventilasjonsbag	280 ml	450 ml	1500 ml
Maske	# 1	# 3	# 5
Reservoarbag	600 ml	2500 ml	2500 ml
Oksygenlange	200 cm		



FORSIKTIG

Det skal kun befinne seg "EN" leppeventil i pasientventilen.

6. Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapitlet "Forpakning").

Manuell rengjøring/desinfeksjon

Merknader om bruk av rengjørings- og desinfiseringsmidler

- Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen lages før hver manuell syklus.
- Bruk avionisert vann.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten:

1. Klarjør en 2 % (30 ml/dl) rengjørings- og desinfeksjonsløsning av "Seku-sept[®] Aktiv" og avionisert vann ved 20 °C. Etter 15 min er rengjørings- og desinfeksjonsløsningen klar til bruk.
2. Demonter ventilasjonsbagen og tilbehøret i henhold til skissen ("Assembly").
3. Rengjør produktene med myke svamper i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen. Steder som er vanskelige å nå, må rengjøres med myke børster. Harde børster og andre materialer som skader silikonoverflaten, må ikke anvendes.
4. Legg produktene i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen med en virketid på 15 min Sikre at alle hulrom fuktes.
5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen fjernes ved å skylle tilstrekkelig med avionisert vann. Gjenværende rester kan forkorte produktets levetid, eller kan føre til materielle skader.
6. Tørk produkter. Unngå vannansamlinger.
7. Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nødvendig.
8. Alle deler må være tørre og fri for skader (revner, brudd osv.) før sammenbyggingen. Monter ventilasjonsbagen og tilbehøret i henhold til skissen ("Assembly").



FORSIKTIG

Det skal kun befinne seg "EN" leppeventil i pasientventilen.

9. Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapitlet "Forpakning").

Kontroll

Etter desinfisering og før hver bruk skal produktene kontrolleres for skader (sprekker, brudd osv.).

Skadde produkter skal ikke brukes.

Forpakning

- Forbindelsesstykker skal ikke steriliseres i sammensatt tilstand med andre forbindelsesstykker/produkter.

Etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal produktene pakkes inn i en innpakning som er egnet til dampsterilisering.

Sterilisering

Merknader om sterilisering:

- Produktene eller steriliseringsinnpakningene skal beskyttes mot mekaniske skader.

Sterilisering som er validert av produsenten:

- Produktene skal steriliseres ved dampsterilisering med fraksjonert vaku-ummetode.
- Eksponeringstid 5 min ved en steriliseringstemperatur på 134 °C.

Gjenbruksevne

Tidspunktet for når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av slitasje og skader under bruk for gjenbruksprodukter. Med utgangspunkt i maksimal produktlevetid på 5 år kan reprocesserbare produkter reprocesseres inntil 100 ganger ved riktig bruk og overholdelse av rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsanvisningene.

Gjenbruk utover dette påhviler brukeren (se kapitlet "Kontroll").

MATERIALDATA

Artikkel	Materiale
Pasientventil	PSF (polybisfenylsulfon), Silikon
Ventilasjonsbag	Silikon
Innsugningsventil	PSF (polybisfenylsulfon), Silikon
Reservoarbag	PVC (polyvinylklorid)
Maske	Silikon
Oksygenslange	PVC (polyvinylklorid)

Oksygenflow-hastighet	Administrert oksygenkonsentrasjon		
	Testdrift Babyer	Testdrift Barn	Testdrift Voksne
Ventilasjonsbag Pasientgruppe			
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Med monteret oksygenreservoarbag.

Polski**PRZEZNACZENIE/WSKAZANIE**

Wszelkie nagłe przypadki działyw zaburzeniami czynnošci układu oddechowego lub objawami niedotlenienia.

Silikonowy worek samorozprężalny jest przeznaczony do stosowania u następujących pacjentów:

Pacjent	Masa ciała
Niemowlęta	<5 kg
Dzieci	5 - 20 kg
Dorošly	>20 kg

Miejsce zastosowania: brak ograniczeń

PRZECIWWSKAZANIE

U pacjentów niebędących na czczo i w przypadku zwiększonego ryzyka aspiracji nie należy wykonywać wentylacji maską, z wyjątkiem nagłych przypadków.

**WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA**

- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i przestrzegać jej.
- Produkt przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel specjalistyczny.
- Przed każdym użyciem lub po każdej procedurze przygotowania do ponownego użycia konieczne jest przeprowadzenie kontroli działania produktu (patrz punkt „Kontrola działania”). Nieprawidłowy montaż zaworów (1 i 2 (patrz rozdział „Assembly”)) może negatywnie wpłynąć na wydajność.
- Nie stosować produktu w warunkach toksycznych.
- Nie stosować na produkcie żadnych smarów płynnych, stałych ani substancji na bazie węglowodorów, aby uniknąć ewentualnej łatwopalności podczas stosowania.
- Nie demontować ogranicznika ciśnienia (6).
- Przed ponownym użyciem konieczne jest oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja produktu (patrz punkt „Przygotowanie”).
- Worek rezerwuarowy i dren tlenowy są przeznaczone do jednorazowego użycia i nie wolno poddawać ich procedurze przygotowania do ponownego użycia.
- Nie używać uszkodzonych produktów.
- Stosować tylko oryginalne części VBM. Zastosowanie części innych producentów może mieć negatywny wpływ na działanie wyrobu medycznego. Producent nie przejmuje za to odpowiedzialności.

KONTROLA DZIAŁANIA

W celu zagwarantowania prawidłowej funkcjonalności worka samorozprężalnego przed każdym zastosowaniem należy w następujący sposób sprawdzić działanie zaworów:

W celu zakończenia opisanych poniżej procedur kontrolnych wymagany jest worek rezerwuarowy:

1.0 Zawór ssący (2):

- a) ▶ Najpierw ścisnąć worek samorozprężalny jedną ręką, a następnie drugą ręką zamknąć zawór pacjenta (1) na worku samorozprężalnym. Zwolnić z powrotem chwyt worka samorozprężalnego.

Szybkie ponowne rozprężenie worka samorozprężalnego oznacza, że powietrze jest efektywnie zasysane przez zawór ssący (2).

- b) ▶ Zamknąć zawór pacjenta (1) worka samorozprężalnego i spróbować ścisnąć worek samorozprężalny.

Jeśli worka samorozprężalnego nie można ścisnąć przy zastosowaniu umiarkowanej siły lub jeśli podczas ściskania powietrze wydostaje się między ręką a szyjką worka samorozprężalnego, zawór ssący (2) efektywnie uniemożliwia przepływ powrotny powietrza.

2.1 Zawór pacjenta (ogranicznik ciśnienia w pozycji zamkniętej) (1):

- a) ▶ Worek rezerwuarowy trzymać nad zaworem pacjenta (1) i kciukiem nacisnąć na złącze worka rezerwuarowego.

▶ Zwracać uwagę na szczelne połączenie między zaworem pacjenta (1) a workiem rezerwuarowym.

▶ Wielokrotnie ścisnąć worek samorozprężalny drugą ręką. Upewnić się, że zawór wargowy (4) otwiera się podczas ściskania.

Napelnienie się worka rezerwuarowego oznacza, że zawór pacjenta (1) efektywnie przekazuje powietrze do pacjenta.

- b) ▶ Ścisnąć trzymamy przy zaworze pacjenta (1) i napełniony worek rezerwuarowy i obserwować przy tym zawór drgający (5).

Unoszenie się zaworu drgającego (5) potwierdza, że powietrze uchodzi prawidłowo do otoczenia i nie wnika z powrotem do worka samorozprężalnego.

2.2 Zawór pacjenta (ogranicznik ciśnienia w pozycji otwartej)

- ▶ Zamknąć zawór pacjenta (1) kciukiem i wielokrotnie ścisnąć worek samorozprężalny. Możliwe jest ścisnięcie worka samorozprężalnego, a widoczne i słyszalne otwarcie się ogranicznika ciśnienia (6) wskazuje na to, że działa on prawidłowo.

3.0 Zawór rezerwuarowy (w zaworze ssącym) (2):

- a) ▶ Postępować jak w kroku 2.1a) powyżej, aby napełnić worek rezerwuarowy powietrzem otoczenia.
- ▶ Nałożyć napełniony worek rezerwuarowy na zawór ssący (2) i nacisnąć worek rezerwuarowy.

Widoczne unoszenie się membrany (7) podczas ściskania worka rezerwuarowego oznacza, że worek rezerwuarowy efektywnie uwalnia nadmiar gazu oddechowego do otoczenia.

- b) ▶ Postępować jak w kroku 2.1a) powyżej, aby napełnić worek rezerwuarowy powietrzem otoczenia.
- ▶ Nałożyć napełniony worek rezerwuarowy na zaworze ssącym (2).
- ▶ Wielokrotnie ścisnąć i z powrotem puścić worek samorozprężalny, aż worek rezerwuarowy spłaszyc się i będzie pusty. Szybkie ponowne rozprężenie worka samorozprężalnego oznacza, że powietrze jest efektywnie zasysane przez membranę (8).

SPOŚÓB UŻYCIA

- ▶ Opcjonalnie: Podłączyć worek rezerwuarowy i dren tlenowy do worka samorozprężalnego.
- ▶ Połączyć maskę z zaworem pacjenta.
- ▶ Podłączyć dren tlenowy do regulowanego źródła tlenu.
- ▶ Ustawić przepływ tlenu. Worek rezerwuarowy rozwija się całkowicie podczas dopływu i prawie się zapada, gdy ściśnięty worek samorozprężalny napełni się ponownie podczas wdechu.
- ▶ Przed założeniem pacjentowi należy sprawdzić działanie worka samorozprężalnego i upewnić się, że wszystkie połączenia są prawidłowe. Podczas wszystkich faz wentylacji obserwować zawór ssący, worek rezerwuarowy i zawór pacjenta - nie może wystąpić nieszczelność.
- ▶ Przyłożyć maskę szczelnie do twarzy pacjenta tak, aby nie przepuszczała powietrza. Nieprawidłowe założenie maski będzie miało negatywny wpływ na wentylację.
- ▶ Ustalić maskę ręką.
- ▶ Ścisnąć worek samorozprężalny, aby dostarczyć powietrze. Uniesienie się ściany klatki piersiowej pacjenta świadczy o wykonanym wdechu.
- ▶ Puścić worek samorozprężalny, aby pacjent mógł wykonać wdech. Opadnięcie ściany klatki piersiowej świadczy o wykonanym wdechu.
- ▶ Jeśli podczas użycia dojdzie do zanieczyszczenia worka samorozprężalnego, należy go natychmiast usunąć.

PRZYGOTOWANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA)

Wskazówki ogólne

- Produkty wielorazowego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem konieczne jest ich rozpakowanie, oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.
- Przed każdym użyciem należy poddać produkty procedurze przygotowania.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie stosowanej procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie zatwierdzonych parametrów przy każdej procedurze przygotowania.
- Ze względu na znacznie większą skuteczność przy czyszczeniu i dezynfekcji zaleca się stosowanie metody maszynowej.
- Skuteczność została potwierdzona przez niezależne i akredytowane laboratorium badawcze.
- Aby zapewnić efektywne przygotowanie, duże zanieczyszczenia nie mogą przyschnąć na produkcie i muszą zostać usunięte natychmiast po użyciu.
- Produkty silikonowe nie mogą mieć styczności ze smarami płynnymi i stałymi.

Czyszczenie / dezynfekcja

Maszynowe czyszczenie / dezynfekcja

Wskazówki dotyczące stosowania myjni-dezynfektora

- Używać wody dejonizowanej.

Wskazówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych

- W przypadku używania alkalicznych środków czyszczących należy przeprowadzić neutralizację.
- Nie stosować środków osuszających.

Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta:

1. Worek samorozprężalny i wyposażenie dodatkowe rozłożyć na poszczególne części zgodnie ze szkicem („Assembly”).
2. Umieścić produkty na wózku iniekcyjnym:

Produkt/wyposażenie dodatkowe	Umieszczenie na wózku iniekcyjnym
Worek samorozprężalny Maska	Dysza iniekcyjna
Zawór pacjenta Zawór ssący	Pojemnik sitowy (rozłożyć produkty na części; zabezpieczenie siatka osłonową)

OSTROŻNIE
Należy zagwarantować skuteczne przepłukanie wszystkich pustych przestrzeni.

3. Uruchomić program z następującymi parametrami:
 - a. Płukanie wstępne wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 1 min.
 - b. Czyszczenie w temperaturze 55 °C, czas ekspozycji 5 min, wodą dejonizowaną i detergentem „Sekumatic® ProClean” (dawka: 0,5 % (5 ml/dl)).
 - c. Neutralizacja z użyciem „Sekumatic® FNZ” w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 min (dawka: 0,1 % (1 ml/dl)).
 - d. Płukanie wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 min.
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze 93 °C przez 5 minut wodą dejonizowaną.
 - f. Suszenie w temperaturze 100 °C.
4. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania.
5. Przed montażem wszystkie części muszą być suche i nie mogą mieć uszkodzeń (pęknięcia, rozzerwanie itp.). Worek samorozprężalny i wyposażenie dodatkowe zmontować zgodnie ze szkicem („Assembly”).

OSTROŻNIE
W zaworze pacjenta może znajdować się tylko „JEDEN” zawór wargowy.

6. Sprawdzić produkty zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

Ręczne czyszczenie / dezynfekcja

Wskazówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych

- Przygotować roztwór czyszczący i dezynfekcyjny przed każdym cyklem ręcznym.
 - Używać wody dejonizowanej.
- Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta:**
1. Przygotować 2 % (30 ml/dl) roztwór czyszczący i dezynfekcyjny „Sekusept® Aktiv” z wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C. Po upływie 15 minut roztwór czyszczący i dezynfekcyjny będzie gotowy do użycia.
 2. Worek samorozprężalny i wyposażenie dodatkowe rozłożyć na poszczególne części zgodnie ze szkicem („Assembly”).
 3. Produkty należy czyścić miękkimi gąbkami namoczonymi w roztworze czyszczącym i dezynfekcyjnym. Trudno dostępne miejsca należy czyścić miękkimi szczotkami. Nie używać twardych szczotek ani innych materiałów, które niszczą powierzchnię.
 4. Włożyć produkty do roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego na 15 minut. Należy zagwarantować zwilżenie wszystkich pustych przestrzeni.
 5. Usunąć roztwór czyszczący i dezynfekcyjny, płucząc dostatecznie produkt wodą dejonizowaną. Ewentualne pozostałości mogą skrócić żywotność produktu lub uszkodzić materiał.
 6. Wysuszyć produkty. Unikaj zatrzymywania wody.
 7. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania.
 8. Przed montażem wszystkie części muszą być suche i nie mogą mieć uszkodzeń (pęknięcia, rozzerwanie itp.). Worek samorozprężalny i wyposażenie dodatkowe zmontować zgodnie ze szkicem („Assembly”).

OSTROŻNIE
W zaworze pacjenta może znajdować się tylko „JEDEN” zawór wargowy.

9. Sprawdź produkty zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

Kontrola

Po dezynfekcji i przed każdym użyciem należy sprawdzić wzrokowo produkty pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozzerwania itp.). Nie używać uszkodzonych produktów.

Opakowanie

- Łączników nie można sterylizować w stanie zmontowanym razem z innymi łącznikami/produktami.

Po procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy zapakować produkty w odpowiednie opakowania nadające się do sterylizacji parowej.

Sterylizacja

Wskazówki dotyczące sterylizacji:

- Chronić produkty lub opakowania sterylizacyjne przed uszkodzeniem mechanicznym.

Sterylizacja zatwierdzona przez producenta

- Produkty należy poddać sterylizacji parowej z zastosowaniem próżni frakcjonowanej.
- Czas ekspozycji 5 minut w temperaturze sterylizacji 134 °C.

Możliwość ponownego użycia

O końcu żywotności produktów wielokrotnego użytku decyduje z reguły zużycie i uszkodzenie wynikające z użytkowania. Przy uwzględnieniu maksymalnego okresu użytkowania wynoszącego 5 lat produkty mogą zostać ponownie przygotowane do 100 razy, jeśli będą właściwie stosowane i jeśli przestrzegane będą instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Odpowiedzialność za każde kolejne ponowne użycie ponosi użytkownik (patrz punkt „Kontrola”).

OSTRZEŻENIE
Stosowanie produktów u pacjentów z podejrzeniem choroby prionowej może wiązać się z wysokim ryzykiem przeniesienia choroby. W tym przypadku lekarz może według własnego uznania usunąć produkt (patrz punkt „Usuwanie”) lub poddać go procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z przepisami krajowymi.

Listę kompatybilnych środków czyszczących można znaleźć w obszarze „Download” na naszej stronie internetowej www.vbm-medical.de.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat i w ciągu tego okresu produkt może być ponownie przygotowany do 100 razy.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Zakres temperatur podczas pracy: -18 °C ... +50 °C

Zakres temperatur podczas przechowywania: -40 °C ... +60 °C

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.

- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.

- Przechowywać i transportować w opakowaniu oryginalnym.

SERWIS

Przed odesłaniem wyrobów medycznych do naprawy lub w celu złożenia reklamacji należy poddać je całej procedurze ponownego przygotowania, aby wykluczyć ryzyko dla personelu producenta. Ze względów bezpieczeństwa producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

KONSERWACJA

Wyrób medyczny może być konserwowany wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę techniczną, kwalifikacje i wymagane środki do prawidłowego przeprowadzenia tego zadania. Po naprawie wyrobu medycznego konieczne jest sprawdzenie istotnych dla bezpieczeństwa i funkcjonalności cech konstrukcyjnych i funkcjonalnych w takim zakresie, w jakim czynności konserwacyjne mogły mieć na nie wpływ.

USUWANIE

Zużyte lub uszkodzone produkty należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

DANE TECHNICZNE

	Niemowlęta	Dzieci	Dorośli
Opór wdechowy	≤5 cmH ₂ O @ 50 ℓ /min		
Opór wydechowy	≤5 cmH ₂ O @ 50 ℓ /min		
Ogranicznik ciśnienia	Gaz ulatuje, jeśli ciśnienie ≥40 cmH ₂ O		
Przestrzeń martwa	<6 ml		
Objętość wentylacji	do 125 ml	do 250 ml	do 675 ml
Wymiary produktu, w stanie zmontowanym (dł. x szer. x gł.)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Masa	<500 g		

Przeliczenie jednostek ciśnienia: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

ZAKRES DOSTAWY

	Niemowlęta	Dzieci	Dorośli
Worek samorozprezalny	280 ml	450 ml	1500 ml
Maska	# 1	# 3	# 5
Worek rezerwurowy	600 ml	2500 ml	2500 ml
Dren tlenowy	200 cm		

DANE MATERIAŁOWE

Artykuł	Materiał
Zawór pacjenta	PSF (polibisfenylosulfon), silikon
Worek samorozprezalny	Silikon
Zawór ssący	PSF (polibisfenylosulfon), silikon
Worek rezerwurowy	PCV (polichlorek winylu)
Maska	Silikon
Dren tlenowy	PCV (polichlorek winylu)

Przepływ tlenu	Podane stężenie tlenu			
	Tryb testowy Niemowlęta	Tryb testowy Dzieci	Tryb testowy Dorośli	
Worek samorozprezalny				
Grupa pacjentów				
2 ℓ /min	92 %	69 %	50 %	
4 ℓ /min	96 %	95 %	74 %	
6 ℓ /min	98 %	98 %	96 %	
8 ℓ /min	99 %	99 %	98 %	
10 ℓ /min	99 %	99 %	99 %	
15 ℓ /min	99 %	99 %	99 %	

Z zamontowanym workiem rezerwurowym tlenu.

Português

FINALIDADE / INDICAÇÕES

Qualquer emergência com função respiratória limitada ou sinais de hipoxia. O saco de ventilação artificial de silicone destina-se a ser usado nos seguintes pacientes:

Paciente	Peso corporal
Bebês	< 5 kg
Crianças	5-20 kg
Adultos	> 20 kg

Local de utilização: ilimitado

CONTRAINDICAÇÕES

Em pacientes não sóbrios e no caso de risco de aspiração elevado, exceto em casos de emergência não se pode realizar respiração por máscara.



INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Leia cuidadosamente e siga as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- Destina-se a ser usado por técnicos qualificados.
- Antes de cada utilização ou depois de cada reprocessamento, o produto deve ser submetido a um controlo do funcionamento (ver capítulo "Controlo do funcionamento"). A montagem inadequada das válvulas (1 e 2 (ver capítulo "Assembly")) pode prejudicar o desempenho.
- Não usar o produto em atmosferas tóxicas.
- Não usar óleos, massas lubrificantes ou substâncias à base de hidrocarbonetos no produto, para evitar que estes se inflamem durante a utilização.
- Não desmontar o limitador de pressão (6).
- Antes de cada reutilização, o produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado (ver capítulo "Processamento").
- O saco do reservatório e o tubo de oxigénio são descartáveis e não podem ser reprocessados.
- Produtos danificados não podem ser utilizados.
- Usar apenas peças individuais originais da VBM. A utilização de peças individuais de outros fabricantes pode prejudicar o funcionamento do dispositivo médico. Neste caso, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

CONTROLO DO FUNCIONAMENTO

Para garantir a funcionalidade correta do saco de ventilação artificial, devem ser verificadas as seguintes funções de ventilação antes de cada utilização: É usado um saco do reservatório para concluir os procedimentos de teste a seguir descritos:

1.0 Válvula de aspiração (2):

- a) Começar por comprimir o saco de ventilação artificial com uma mão e depois fechar a válvula do paciente (1) do saco de ventilação com a outra mão. Voltar a soltar a pega à volta do saco de ventilação. Uma reexpansão rápida do saco de ventilação indica que é aspirado ar de forma eficiente através da válvula de aspiração (2).
- b) Fechar a válvula do paciente (1) do saco de ventilação e tentar comprimi-lo.

Se não for possível comprimir o saco de ventilação com muita força ou se, ao comprimi-lo, se escapar ar entre a mão e a garganta do saco de ventilação, é porque a válvula de aspiração (2) está a impedir, de forma eficiente, um retorno do fluxo de ar.

2.1 Válvula do paciente (limitador de pressão na posição de fechado) (1):

- a) Segurar um saco do reservatório por cima da válvula do paciente (1) e exercer pressão com o polegar sobre a ligação do saco do reservatório.
 - ▶ Verificar se a ligação entre a válvula do paciente (1) e o saco do reservatório está estanque.
 - ▶ Comprimir o saco de ventilação artificial várias vezes com a outra mão. Assegurar que a válvula de lábios (4) se abre durante a compressão. O enchimento do saco do reservatório mostra que a válvula do paciente (1) conduz o ar ao paciente de forma eficiente.
- b) Comprimir o saco do reservatório fixado na válvula do paciente (1) e cheio, observando a válvula de flutter (5).

A elevação da válvula de flutter (5) confirma que o ar se escapa devidamente para a atmosfera, em vez de novamente para dentro do saco de ventilação artificial.

2.2 Válvula do paciente (limitador de pressão na posição de aberto)

- ▶ Fechar a válvula do paciente (1) com o polegar e comprimir várias vezes o saco de ventilação artificial. O saco de ventilação artificial deixa-se comprimir e a abertura visível e audível do limitador de pressão (6) indica que está a funcionar corretamente.

3.0 Válvula do reservatório (na válvula de aspiração) (2):

- a) ▶ Proceder como no passo 2.1a) acima para encher o saco do reservatório com ar ambiente.
 - ▶ Inserir o saco do reservatório cheio na válvula de aspiração (2) e pressionar esta contra o saco do reservatório.
- b) ▶ Proceder como no passo 2.1a) acima para encher o saco do reservatório com ar ambiente.
 - ▶ Colocar o saco do reservatório cheio na válvula de aspiração (2).
 - ▶ Comprimir várias vezes o saco de ventilação artificial e voltar a soltar até este ficar liso e vazio. Uma reexpansão rápida do saco de ventilação artificial indica que é aspirado ar, de forma eficiente, através do diafragma (8).

A elevação visível do diafragma (7) ao comprimir o saco do reservatório indica que este deixa passar, de forma eficiente, o gás respiratório excedente para a atmosfera.

APLICAÇÃO

- ▶ Opcional: ligar o saco do reservatório e o tubo de oxigénio ao saco de ventilação artificial.
- ▶ Unir a máscara à válvula do paciente.
- ▶ Ligar o tubo de oxigénio a uma fonte de oxigénio regulada.
- ▶ Ajustar o débito de oxigénio. O saco do reservatório desdobra-se completamente quando o ar entra e dobra-se quase completamente quando o saco de ventilação artificial comprimido volta a ser enchido durante a expiração.
- ▶ Antes de ligar ao paciente, verificar o funcionamento do saco de ventilação artificial e garantir que todas as ligações estão corretas. Observar a válvula de aspiração, o saco do reservatório e a válvula do paciente em todas as fases de ventilação; nunca pode ocorrer uma perda de estanqueidade.
- ▶ Pressione bem a máscara sobre o rosto do paciente para que vede o ar. Se a máscara não ficar bem assente, a respiração será prejudicada.
- ▶ Fixe a máscara com a mão.
- ▶ Comprimir o saco de ventilação artificial para administrar o fluxo expiratório máximo. A elevação da parede torácica do paciente indica inspiração.
- ▶ Largar o saco de ventilação artificial para deixar o paciente expirar. A descida da parede torácica do paciente indica expiração.
- ▶ Eliminar imediatamente qualquer impureza que surja durante a utilização do saco de ventilação artificial.

PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

Indicações gerais

- Os produtos reutilizáveis são fornecidos não-esterilizados e devem ser desmontados, limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.
- Os produtos devem ser processados antes de cada utilização.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de processamento inadequado.
- Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento/os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada processamento.
- Recomenda-se a utilização de um processo automático (em máquina) devido à sua eficiência de limpeza e desinfecção claramente superior.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes credenciado independente.
- Para garantir um processamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.
- Produtos de silicone não devem entrar em contacto com óleos e massas lubrificantes.

Limpeza/Desinfecção

Limpeza/desinfecção automática (em máquina)

Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfecção

- Utilizar água desionizada.

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

- Ao utilizar produtos de limpeza alcalinos, deve ser realizada uma neutralização.
- Não utilizar dessecante.

Procedimento validado pelo fabricante:

1. Desagregar o saco de ventilação artificial e os acessórios em peças individuais de acordo com o esquema ("Assembly").

2. Colocar os produtos no transportador do injetor:

Produto/Acessórios	Posicionamento no transportador do injetor
Saco de ventilação artificial Máscara	Jato do injetor
Válvula do paciente Válvula de aspiração	Tabuleiro de rede (desagregar os produtos em peças individuais; retenção com rede de cobertura)

⚠ CUIDADO
Garantir o engastamento eficaz de todas as cavidades.

3. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:

- Enxaguar previamente com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.
- Limpeza a 55 °C com um tempo de exposição de 5 min com água desionizada e o detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/l)).
- Neutralização com "Sekumatic® FNZ" a 20 °C, tempo de exposição 2 min (dose: 0,1 % (1 ml/l)).
- Enxaguar com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 2 min.
- Desinfecção térmica a 93 °C durante 5 min com água desionizada.
- Secagem a 100 °C.

4. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.

5. Antes de voltar a montar, todas as peças têm de estar secas e sem danos (fissuras, fraturas, etc.). Montar o saco de ventilação artificial e os acessórios de acordo com o esquema ("Assembly").

⚠ CUIDADO
Só pode haver "UMA" válvula de lábios na válvula do paciente.

6. Verificar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-los para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

Limpeza/desinfecção manual

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

- Preparar a solução de limpeza e desinfecção antes de cada ciclo manual.
- Utilizar água desionizada.

Procedimento validado pelo fabricante:

- Preparar uma solução de limpeza e desinfecção a 2 % (30 ml/l) "Sekusept® Aktiv" com água desionizada a 20 °C. Após 15 min, a solução de limpeza e desinfecção está pronta para utilização.
- Desagregar o saco de ventilação artificial e os acessórios em peças individuais de acordo com o esquema ("Assembly").
- Limpar os produtos com esponjas macias na solução de limpeza e desinfecção. Áreas de difícil acesso devem ser limpas com escovas macias. Não devem ser utilizadas escovas duras ou outros materiais capazes de danificar a superfície dos produtos.
- Colocar os produtos na solução de limpeza e desinfecção e deixar atuar durante 15 min. Garantir que a solução chega a todas as cavidades.
- Remover a solução de limpeza e desinfecção através de enxaguamento adequado com água desionizada. Resíduos remanescentes podem encurtar a vida útil do produto ou causar danos materiais.
- Secar os produtos. Evitar acumulação de água.
- Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
- Antes de voltar a montar, todas as peças têm de estar secas e sem danos (fissuras, fraturas, etc.). Montar o saco de ventilação artificial e os acessórios de acordo com o esquema ("Assembly").

⚠ CUIDADO
Só pode haver "UMA" válvula de lábios na válvula do paciente.

9. Verificar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-los para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

Controlo

Após a desinfecção e antes de cada utilização, os produtos devem ser verificados quanto a danos (fissuras, fraturas, etc.).

Produtos danificados não podem ser utilizados.

Embalamento

- As peças de união não devem ser esterilizadas montadas com outras peças de união/produtos.

Após o procedimento de limpeza e desinfecção, os produtos devem ser colocados em embalagens adequadas à esterilização por vapor.

Esterilização

Instruções de esterilização:

- Proteger os produtos/a embalagem de esterilização contra danos mecânicos.
- #### Esterilização validada pelo fabricante
- Os produtos devem ser esterilizados por vapor em procedimento a vácuo fracionado.
 - Tempo de exposição de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.

Reutilização

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. Desde que observada a vida útil máxima de 5 anos, os produtos reprocessáveis podem ser reprocessados até 100 vezes mediante utilização adequada e observância das instruções de limpeza, desinfecção e esterilização.

As reutilizações do produto além desse limite são da responsabilidade do utilizador (ver capítulo "Controlo").

⚠ AVISO
Em caso de utilização dos produtos em pacientes com suspeita de doença prionica, pode haver alto risco de transmissão. Nesse caso, fica ao critério do médico descartar o produto (ver capítulo "Eliminação") ou reprocessá-lo de acordo com as normas nacionais.

Na área de transferências na nossa página de Internet, www.vbm-medical.de, encontra-se uma lista com detergentes compatíveis.

VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos, podendo ser reprocessado 100 vezes dentro desse período.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE

Intervalo da temperatura de serviço: -18 °C ... +50 °C

Intervalo da temperatura de armazenamento: -40 °C ... +60 °C

- Proteger contra o calor e conservar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Armazenar e transportar na embalagem original.

ASSISTÊNCIA

Os produtos médicos devolvidos por motivos de reclamação ou para reparação devem primeiro passar por todo o processo de reprocessamento, de maneira a excluir quaisquer perigos para os funcionários do fabricante. Por motivos de segurança, o fabricante reserva-se o direito de recusar produtos sujos ou contaminados.

MANUTENÇÃO

O produto médico só pode ser reparado por pessoas com conhecimentos técnicos, qualificações e os meios necessários para realizarem a assistência de forma adequada. Após a reparação do dispositivo médico, devem verificar-se as características construtivas e funcionais essenciais para a segurança e a funcionalidade, desde que possam ter sido influenciadas pelo procedimento de manutenção.

ELIMINAÇÃO

Os produtos usados ou danificados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais em vigor.

DADOS TÉCNICOS

	Bebés	Crianças	Adultos
Resistência à inspiração	≤ 5 cmH ₂ O a 50 l/min		
Resistência à expiração	≤ 5 cmH ₂ O a 50 l/min		
Válvula limitadora de pressão	O gás escapa se a pressão ≥ 40 cmH ₂ O		
Espaço morto	< 6 ml		
Volume de ventilação	até 125 ml	até 250 ml	até 675 ml
Dimensões do produto, montado (C x L x P)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Peso	< 500 g		

Conversão das unidades de pressão: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

ARTIGOS FORNECIDOS

	Bebês	Crianças	Adultos
Saco de ventilação artificial	280 ml	450 ml	1500 ml
Máscara	# 1	# 3	# 5
Saco do reservatório	600 ml	2500 ml	2500 ml
Tube de oxigênio	200 cm		

DADOS DO MATERIAL

Artigo	Material
Válvula do paciente	PSF (Poli(bis)fenilsulfona), silicone
Saco de ventilação artificial	Silicone
Válvula de aspiração	PSF (Poli(bis)fenilsulfona), silicone
Saco do reservatório	PVC (policloreto de vinilo)
Máscara	Silicone
Tube de oxigênio	PVC (policloreto de vinilo)

Débito de oxigênio	Concentração de oxigênio administrada		
	Funcionamento de teste Bebês	Funcionamento de teste Crianças	Funcionamento de teste Adultos
Saco de ventilação artificial			
Grupo de pacientes			
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Sempre com o saco do reservatório de oxigênio montado.

Română

SCOPUL UTILIZĂRII/INDICAȚIE

Orice caz de urgență în care pacientul prezintă o funcție respiratorie limitată sau semne de hipoxie.

Balonul de ventilație din silicon este conceput pentru utilizare la următorii pacienți:

Pacient	Greutate corporală
Bebeluși	< 5 kg
Copii	5 - 20 kg
Adulți	> 20 kg

Locul utilizării: fără limitări

CONTRAINDICAȚIE

Nu este permisă utilizarea măștii de ventilație la pacienți care nu se află în regim à jeun, cu risc ridicat de aspirație, cu excepția situațiilor de urgență.



INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA

- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție și respectați instrucțiunile de utilizare.
- Este conceput pentru a fi utilizat de personalul de specialitate calificat.
- Înainte de fiecare utilizare sau după fiecare reprocesare, produsul trebuie supus unui control funcțional (consultați capitolul „Control funcțional”). Montarea necorespunzătoare a supapelor (1 și 2 (consultați capitolul „Assembly”) poate afecta randamentul produsului.
- Nu utilizați produsul în atmosfere toxice.
- Nu utilizați pe produs uleiuri, unsoare sau substanțe pe bază de hidrocarburi, pentru a evita o posibilă inflamabilitate a produsului în timpul utilizării.
- Nu demontați limitatorul de presiune (6).
- Înainte de reprocesare, produsul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat (consultați capitolul „Procesare”).
- Balonul-rezervor și furtunul de oxigen sunt de unică folosință și nu trebuie reprocesate.
- Produsele deteriorate nu trebuie utilizate.
- Utilizați doar piese originale VBM. În cazul utilizării unor piese ale altor producători, funcția produsului medical poate fi influențată negativ. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

CONTROL FUNCȚIONAL

Pentru a garanta funcționarea corectă a balonului de ventilație, funcțiile supapelor trebuie verificate înainte de fiecare utilizare după cum urmează:

Un balon-rezervor este necesar pentru a finaliza procedurile de verificare descrise în cele ce urmează:

1.0 Supapă de aspirație (2):

- a) ▶ Apăsați balonul de ventilație cu o mână, după care închideți supapa dinspre pacient (1) a balonului de ventilație cu cealaltă mână. Desfăceți din nou mânerul din jurul balonului de ventilație.

Reumflarea rapidă a balonului de ventilație indică faptul că prin supapa de aspirație (2) se aspiră aer în mod eficient.

- b) ▶ Închideți supapa dinspre pacient (1) a balonului de ventilație și încercați să apăsați balonul.

Atunci când balonul de ventilație nu poate fi apăsat chiar dacă se exercită o forță considerabilă sau dacă, la apăsarea balonului de ventilație aerul scapă printre mână și gâtul balonului, înseamnă că supapa de aspirație (2) împiedică eficient revenirea aerului.

2.1 Supapă dinspre pacient (limitator de presiune în poziție închisă) (1):

- a) ▶ Țineți un balon-rezervor deasupra supapei dinspre pacient (1) și, cu degetul mare, apăsați pe racordul balonului-rezervor.

- ▶ Asigurați o conexiune etanșă între supapa dinspre pacient (1) și balonul-rezervor.

- ▶ Apăsați balonul de ventilație cu cealaltă mână de mai multe ori. Asigurați-vă că, în timpul compresiei, supapa cu garnitură (4) se deschide. Umplerea balonului-rezervor indică faptul că supapa dinspre pacient (1) direcționează eficient aerul către pacient.

- b) ▶ Apăsați balonul-rezervor fixat pe supapa dinspre pacient (1) și umpluți și observați în acest timp supapa flutter (5).

Ridicarea supapei flutter (5) confirmă faptul că aerul este evacuat corespunzător în atmosferă, în loc să ajungă înapoi în balonul de ventilație.

2.2 Supapă dinspre pacient (limitator de presiune în poziție deschisă)

- ▶ Închideți supapa dinspre pacient (1) cu degetul mare și apăsați de mai multe ori balonul de ventilație. Balonul de ventilație poate fi comprimat, iar deschiderea vizibilă și audibilă a limitatorului de presiune (6) indică faptul că acesta funcționează corect.

3.0 Supapă-rezervor (în supapa de aspirație) (2):

- a) ▶ Procedați conform descrierii de la pasul 2.1a) de mai sus pentru a umple balonul-rezervor cu aer ambiental.
- ▶ Atașați balonul-rezervor plin pe supapa de aspirație (2) și apăsați pe balonul-rezervor.
- Ridicarea vizibilă a membranei (7) la apăsarea balonului-rezervor indică faptul că balonul-rezervor eliberează eficient în atmosferă gazul pentru respirație.
- b) ▶ Procedați conform descrierii de la pasul 2.1a) de mai sus pentru a umple un balon-rezervor cu aer ambiental.
- ▶ Atașați balonul-rezervor plin la supapa de aspirație (2).
 - ▶ Apăsăți balonul de ventilație de mai multe ori și apoi eliberați-l, până când balonul-rezervor este plat și gol. Reumflarea rapidă a balonului de ventilație indică faptul că prin membrană (8) se aspiră aer în mod eficient.

UTILIZARE

- ▶ Opțional: Conectați balonul-rezervor și furtunul de oxigen la balonul de ventilație.
- ▶ Conectați supapa dinspre pacient cu masca.
- ▶ Conectați furtunul de oxigen la o sursă de oxigen reglată.
- ▶ Reglați debitul oxigenului. Balonul-rezervor se umflă complet în timp ce pătrunde aerul și se strânge aproape complet atunci când balonul de ventilație presat se umple din nou în timpul expirației.
- ▶ Înainte de a-l conecta la pacient, verificați funcționarea balonului de ventilație și asigurați-vă că toate conexiunile sunt realizate corect. Supapa de aspirație, balonul-rezervor și supapa dinspre pacient trebuie observate în toate fazele ventilației; nu trebuie să apară neatenșăiți.
- ▶ Apăsăți masca pe fața pacientului pentru a o fixa etanș. Poziționarea incorrectă a măștii afectează ventilația.
- ▶ Fixați masca cu mâna.
- ▶ Apăsăți balonul de ventilație pentru a permite pacientului să respire. Ridicarea cavității toracice a pacientului indică faptul că acesta inspiră.
- ▶ Eliberați balonul de ventilație pentru a permite pacientului să expire. Coborârea cavității toracice a pacientului indică faptul că acesta expiră.
- ▶ În cazul în care, în timpul utilizării, intervine o contaminare a balonului de ventilație, aceasta trebuie înlocuită imediat.

PROCESARE (CURĂȚARE, DEZINFECTARE, STERILIZARE)

Indicații generale

- Produsele reutilizabile sunt livrate în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie despacketate, curățate, dezinfectate și sterilizate.
- Produsele trebuie procesate înainte de fiecare utilizare.
- Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru pagubele survenite ca urmare a unei procesări necorespunzătoare.
- Responsabilitatea validării corespunzătoare a procedurii, respectiv aparatelor și accesoriilor, precum și respectarea respectării parametrilor validați la fiecare procesare revine utilizatorului.
- Dată fiind eficiența mult mai ridicată la curățare și dezinfectare, se recomandă utilizarea unei proceduri mecanice.
- Eficiența a fost demonstrată de către un laborator de testare independent și acreditat.
- Pentru a obține o procesare eficientă, particulele mari de murdărie nu trebuie lăsate să se usuce pe produs și trebuie înlăturate imediat după utilizare.
- Produsele din silicon nu trebuie să intre în contact cu uleiuri și unsoari.

Curățare/dezinfectare

Curățare/dezinfectare mecanică

Indicații privind utilizarea aparatului de curățare și dezinfectare

- Utilizați apă deionizată.

Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare

- La utilizarea unui produs de curățare alcalin, trebuie efectuată o neutralizare.
- Nu utilizați agenți de uscare.

Procedură validată de producător:

1. Demontați balonul de ventilație și accesoriile în componentele individuale, conform schiței („Assembly”).

2. Așezarea produselor în căruciorul injector:

Produs/accesorii	Așezare în căruciorul injector
Balon de ventilație Mască	Duza a injectorului
Supapă dinspre pacient Supapă de aspirație	Strecurătoare (produsele se demontează în componentele individuale, protecție asigurată cu o plasă de acoperire)

PRECAUȚIE
Trebuie asigurată spălarea eficientă a tuturor cavităților.

3. Porniți programul cu următorii parametri:

- a. Pre-clătire cu apă deionizată la 20 °C, timp de menținere 1 min.
 - b. Curățare la 55 °C, timp de menținere 5 min cu apă deionizată și agentul de curățare „Sekumatic® ProClean” (dozare: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralizare cu „Sekumatic® FNZ” la 20 °C, timp de menținere 2 min (dozare: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Clătire cu apă deionizată la 20 °C, timp de menținere 2 min.
 - e. Dezinfecare termică la 93 °C timp de 5 min cu apă deionizată.
 - f. Uscare la 100 °C.
4. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
5. Toate componentele trebuie să fie uscate și nedeteriorate (fără crăpături, rupere etc.) înainte de a fi asamblate. Asamblați balonul de ventilație și accesoriile conform schiței („Assembly”).

PRECAUȚIE
În supapa dinspre pacient trebuie să fie instalată doar „0” supapă cu garnitură.

6. Verificați produsele conform capitolului „Control” și pregătiți-le pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

Curățare/dezinfectare manuală

Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare

- Preparați soluția de curățare și dezinfectare înainte de fiecare ciclu manual.
- Utilizați apă deionizată.

Procedură validată de producător:

1. Preparați o soluție de curățare și dezinfectare cu o concentrație de 2 % (30 ml/l) din „Sekusept® Aktiv” și apă deionizată la 20 °C. După 15 min, soluția de curățare și dezinfectare este gata de utilizare.
2. Demontați balonul de ventilație și accesoriile în componentele individuale, conform schiței („Assembly”).
3. Curățați produsele cu bureți moi în soluția de curățare și dezinfectare. Locurile greu accesibile trebuie curățate cu perii moi. Nu utilizați perii dure și alte materiale care deteriorează suprafața.
4. Introduceți produsele cu un timp de acționare de 15 min în soluția de curățare și dezinfectare. Trebuie asigurată pătrunderea soluției în toate cavitățile.
5. Înlăturați soluția de curățare și dezinfectare prin clătire suficientă cu apă deionizată. Resturile rămase pe produse pot scurta viața acestora sau pot duce la deteriorarea materialului.
6. Ușcați produsele. Evitați acumularea apei.
7. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
8. Toate componentele trebuie să fie uscate și nedeteriorate (fără crăpături, rupere etc.) înainte de a fi asamblate. Asamblați balonul de ventilație și accesoriile conform schiței („Assembly”).

PRECAUȚIE
În supapa dinspre pacient trebuie să fie instalată doar „0” supapă cu garnitură.

9. Verificați produsele conform capitolului „Control” și pregătiți-le pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

Control

După dezinfectare și înainte de fiecare utilizare, produsele trebuie verificate pentru identificarea eventualelor deteriorări (crăpături, rupere etc.). Produsele deteriorate nu trebuie utilizate.

Ambalaj

- Piesele de legătură nu trebuie sterilizate în stare conectată cu alte piese de legătură/produse.

După procesul de curățare și dezinfectare, produsele trebuie ambalate în ambalaje adecvate pentru sterilizarea cu aburi.

Sterilizare

Indicații privind sterilizarea:

- Protejați produsele, respectiv ambalajele de sterilizare de deteriorarea mecanică.

Sterilizare validată de producător

- Produsele trebuie sterilizate prin procedura de sterilizare cu aburi în vid fracționat.
- Timp de expunere 5 min la temperatura de sterilizare de 134 °C.

Reutilizabilitate

Finalul duratei de viață a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzură și deteriorarea ca urmare a utilizării. Luând în considerare durata maximă de viață a produsului de 5 ani, produsele reprocesabile pot fi procesate de până la 100 de ori, în condițiile unei utilizări corespunzătoare și ale respectării instrucțiunilor de curățare, dezinfectare și sterilizare.

Orice reutilizare care depășește aceste limite se face pe răspunderea utilizatorului (consultați capitolul „Control”).



AVERTIZARE

Prin utilizarea produselor pe pacienți la care se suspectează existența unei boli prionice, poate rezulta un risc ridicat de contaminare. În astfel de cazuri, medicul va decide dacă produsul trebuie aruncat (consultați capitolul „Eliminare la deșeurii”) sau reprocesat conform prevederilor naționale.

O listă a produselor de curățare compatibile este disponibilă în secțiunea de descărcări (Download) a paginii noastre de internet www.vbm-medical.de.

DURATA DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 5 ani, fiind posibilă procesarea acestuia de 100 de ori în acest interval.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

Interval de temperatură în cazul utilizării: -18 °C ... +50 °C

Interval de temperatură în cazul depozitării: -40 °C ... +60 °C

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

SERVICE

Produsele medicale returnate care fac obiectul unei reclamații/necesită reparații trebuie să fi parcurs în prealabil întregul proces de reprocesare, pentru a se exclude orice pericole pentru angajații producătorului. Producătorul își rezervă dreptul de a respinge produsele murdare și contaminate, din motive de siguranță.

ÎNȚEȚINERE

Produsul medical poate fi întreținut doar de persoane care posedă cunoștințe de specialitate, îndeplinesc condițiile și dețin mijloacele necesare pentru a duce la îndeplinire această sarcină. După întreținerea produsului medical trebuie verificate caracteristicile esențiale de natură constructivă și funcțională necesare pentru siguranța și funcționarea produsului, în măsura în care acestea pot fi influențate prin măsurile de întreținere.

ELIMINARE LA DEȘEURI

Produsele uzate sau deteriorate trebuie eliminate la deșeurii conform reglementărilor naționale și internaționale aplicabile.

DATE TEHNICE

	Bebeuși	Copii	Adulți
Rezistență la inspirație	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Rezistență la expirație	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Supapă de limitare a presiunii	Gazul este eliberat atunci când presiunea ≥ 40 cmH ₂ O		
Spațiu mort	< 6 ml		
Volum de ventilație	până la 125 ml	până la 250 ml	până la 675 ml
Dimensiuni produs, montat (lungime x lățime x adâncime)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Greutate	< 500 grame		

Conversia unităților de măsură a presiunii: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

CONTINUTUL LIVRĂRII

	Bebeuși	Copii	Adulți
Balon de ventilație	280 ml	450 ml	1500 ml
Mască	# 1	# 3	# 5
Balon-rezervor	600 ml	2500 ml	2500 ml
Furtun de oxigen	200 cm		

DATE PRIVIND MATERIALELE

Articol	Material
Supapă dinspre pacient	PSF (poli bisfenil sulfon), silicon
Balon de ventilație	Silicon
Supapă de aspirație	PSF (poli bisfenil sulfon), silicon
Balon-rezervor	PVC (poli clorură de vinil)
Mască	Silicon
Furtun de oxigen	PVC (poli clorură de vinil)

Debitul oxigenului	Concentrație de oxigen administrată		
	Mod testare Bebeuși	Mod testare Copii	Mod testare Adulți
Balon de ventilație			
Grup de pacienți			
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Cu balon-rezervor de oxigen montat.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЕ

Любая экстренная ситуация с ограничением дыхательной функции или признаками гипоксии. Силиконовый дыхательный мешок предназначен для следующих пациентов.

Пациент	Масса тела
Младенцы	< 5 кг
Дети	5 - 20 кг
Взрослые	> 20 кг

Место применения: без ограничений

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

При полном желудке у пациента и при повышенной опасности аспирации желудочного содержимого запрещается проводить масочное дыхание, за исключением экстренных случаев



УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед использованием изделия внимательно прочтите инструкцию и соблюдайте ее указания.
- Предназначено для использования квалифицированным персоналом.
- Перед каждым использованием и после каждой обработки следует проводить функциональную проверку изделия (см. раздел «Функциональная проверка»). Неправильный монтаж клапанов (1 и 2 (см. главу «Ассембли») может нарушить работу изделия.
- Запрещается использовать изделие в высокоточных условиях.
- Во избежание воспламенения во время работы нельзя использовать на изделии масла, смазки и вещества на основе углеводородов.
- Не снимать ограничитель давления (6).
- Перед повторным использованием изделие должно пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию (см. главу «Обработка»).
- Резервуарный мешок и трубка для подачи кислорода предназначены для однократного применения и не подлежат повторной обработке.
- Запрещается использовать поврежденные изделия.
- Разрешается использовать только оригинальные детали VBM. В случае использования деталей других производителей функциональность медицинского изделия может быть нарушена. В таких случаях производитель не несет ответственности.

ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Для обеспечения правильной работы дыхательного мешка следует проверять функции клапанов перед каждым применением следующим образом:

Для выполнения описанных ниже процедур проверки требуется резервуарный мешок.

1.0 Впускной клапан (2)

- ▶ Сначала одной рукой сжать дыхательный мешок, а затем другой рукой закрыть клапан пациента (1) на дыхательном мешке. Перестать сжимать дыхательный мешок. Быстрое обратное расширение дыхательного мешка указывает на то, что воздух эффективно всасывается через впускной клапан (2).
- ▶ Закрывать клапан пациента (1) на дыхательном мешке и попытаться сжать мешок. Если дыхательный мешок не сжимается при умеренном усилии или если при сжатии мешка воздух выводит между рукой и горловиной мешка, значит, впускной клапан (2) эффективно задерживает обратный поток воздуха.

2.1 Клапан пациента (ограничитель давления в закрытом положении) (1)

- ▶ Держа резервуарный мешок над клапаном пациента (1), нажать большим пальцем на соединение на резервуарном мешке.
- ▶ Следить за герметичным соединением между клапаном пациента (1) и резервуарным мешком.
- ▶ Другой рукой несколько раз сжать дыхательный мешок. Убедиться, что створчатый клапан (4) открывается во время сжатия.

Заполнение резервуарного мешка указывает на то, что клапан пациента (1) эффективно пропускает воздух к пациенту.

- ▶ Сжать заполненный резервуарный мешок, зафиксированный на клапане пациента (1), и наблюдать за предохранительным клапаном (5).

Приподнимание предохранительного клапана (5) свидетельствует о том, что воздух правильно выходит в атмосферу и не попадает повторно в дыхательный мешок.

2.2 Клапан пациента (ограничитель давления в открытом положении)

- ▶ Большим пальцем закрыть клапан пациента (1) и несколько раз сжать дыхательный мешок. Дыхательный мешок сжимается, и видимое и слышимое ограничение давления (6) свидетельствует о том, что он работает правильно.

3.0 Клапан резервуара (во впускном клапане) (2)

- ▶ Выполнить действия, описанные выше в шаге 2.1 а), чтобы заполнить резервуарный мешок окружающим воздухом.
 - ▶ Надеть наполненный резервуарный мешок на впускной клапан (2) и нажать на резервуарный мешок.
- Видимое приподнимание мембраны (7) при сжатии резервуарного мешка указывает на то, что резервуарный мешок эффективно выпускает излишний воздух в атмосферу.
- ▶ Выполнить действия, описанные выше в шаге 2.1 а), чтобы заполнить резервуарный мешок окружающим воздухом.
 - ▶ Закрепить заполненный резервуарный мешок на впускном клапане (2).
 - ▶ Несколько раз сжать и снова отпустить дыхательный мешок, пока резервуарный мешок не станет пустым и плоским. Быстрое обратное расширение дыхательного мешка указывает на то, что воздух эффективно всасывается через мембрану (8).

ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Факультативно: подсоединить резервуарный мешок и трубку подачи кислорода к дыхательному мешку.
- ▶ Подсоединить маску к клапану пациента.
- ▶ Подсоединить трубку подачи кислорода к регулируемому источнику кислорода.
- ▶ Настроить скорость подачи кислорода. Резервуарный мешок полностью разворачивается во время поступления кислорода и почти опадает, когда сжатый дыхательный мешок снова заполняется во время выдоха.
- ▶ Перед подсоединением к пациенту проверить работу дыхательного мешка и убедиться, что все соединения в норме. Наблюдать за впускным клапаном, резервуарным мешком и клапаном пациента на всех фазах искусственного дыхания; негерметичность не допускается.
- ▶ Плотно прижать маску к лицу пациента, чтобы она герметично охватила лицо. Искусственное дыхание нарушается при неправильном расположении маски.
- ▶ Зафиксировать маску рюкью.
- ▶ Сжать дыхательный мешок, чтобы инициировать дыхание. Приподнимание грудной клетки пациента указывает на вдох.
- ▶ Отпустить дыхательный мешок, чтобы пациент выполнил выдох. Опускание грудной клетки указывает на выдох.
- ▶ Если во время использования возникает загрязнение дыхательного мешка, его следует немедленно устранить.

ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

Общие указания

- Изделия многократного применения поставляются в нестерильном виде; перед первым использованием их необходимо распаковать, очистить, продезинфицировать и стерилизовать.
- Изделия необходимо обрабатывать повторно перед каждым использованием.
- Изготовитель не несет ответственность за ущерб, возникший вследствие неверной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно проверить применяемые процедуры и аппараты и соблюдать утвержденные процедуры при каждой обработке.
- Рекомендуется применять машинную очистку и дезинфекцию в силу их значительно более высокой эффективности.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять значительные загрязнения с изделия сразу после его использования, чтобы исключить их засыхание.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.

Очистка / дезинфекция

Машинная очистка / дезинфекция

Примечания по использованию моюще-дезинфицирующих установок

- Применять деионизированную воду.

Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- После применения щелочных моющих средств необходимо выполнить нейтрализацию.
- Не используйте сушильные агенты.

Процедура, проверенная изготовителем

1. Разберите дыхательный мешок и его принадлежности на отдельные части, как показано на рисунке («Ассембли»).
2. Поместить изделия в тележку-инжектор.

Продукт/принадлежности	Расположение в тележке инжектора
Дыхательный мешок	Форсунки инжектора
Маска	
Клапан пациента	Сетчатый лоток (разберите изделия на отдельные части, зафиксируйте защитной крышкой)
Впускной клапан	

**ОСТОРОЖНО**

Обеспечить эффективную промывку всех полостей.

- Запустите программу со следующими параметрами.
 - Предварительное ополаскивание деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки — 1 мин.
 - Очистка при температуре 55 °C, время выдержки — 5 минут, с использованием деионизированной воды и моющего средства «Sekumatic® ProClean» (концентрация — 0,5 % (5 мл/л)).
 - Нейтрализация средством «Sekumatic® FN2» при температуре 20 °C, время выдержки — 2 минуты (концентрация — 0,1 % (1 мл/л)).
 - Промывка деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки — 2 мин.
 - Тепловая дезинфекция деионизированной водой при температуре 93 °C в течение 5 минут.
 - Сушка при температуре 100 °C.
- Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
- При сборке изделия все части должны быть сухими и не иметь повреждений (трещин, разрывов и т.п.). Соберите дыхательный мешок и принадлежности, как показано на рисунке («Assembly»).

**ОСТОРОЖНО**

В клапане пациента может находиться только «ОДИН» створчатый клапан.

- Проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль» и подготовьте их к стерилизации (см. главу «Упаковка»).

Ручная очистка / дезинфекция**Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств**

- Разрешается использовать только свежеприготовленные моющие и дезинфицирующие средства.
- Применять деионизированную воду.

Процедура, проверенная изготовителем

- Подготовьте 2 %-й (30 мл/л) моющее-дезинфицирующий раствор на основе «Sekuserp® Aktiv» и деионизированной воды температурой 20 °C. Через 15 минут моющий и дезинфицирующий раствор готов к использованию.
- Разберите дыхательный мешок и его принадлежности на отдельные части, как показано на рисунке («Assembly»).
- Очистите изделия мягкой губкой в моющем и дезинфицирующем растворе. Труднодоступные места необходимо очистить мягкой щеткой. Запрещается использовать жесткие щетки и другие предметы, которые могут повредить поверхность изделий.
- Положите изделия в моющий и дезинфицирующий раствор для обработки на 15 минут. Убедитесь в том, что раствор полностью смачивает изделия, включая полости.
- Остатки моющего и дезинфицирующего раствора необходимо удалить путем тщательной промывки деионизированной водой. Остатки моющих средств могут снизить срок службы изделия или вызвать повреждения.
- Выполните сушку изделий. Избегайте скопления воды.
- Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
- При сборке изделия все части должны быть сухими и не иметь повреждений (трещин, разрывов и т.п.). Соберите дыхательный мешок и принадлежности, как показано на рисунке («Assembly»).

**ОСТОРОЖНО**

В клапане пациента может находиться только «ОДИН» створчатый клапан.

- Проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль» и подготовьте их к стерилизации (см. главу «Упаковка»).

Контроль

После дезинфекции и перед каждым использованием изделия необходимо проверять на предмет повреждений (трещин, сломов и т.п.). Запрещается использовать поврежденные изделия.

Упаковка

- Запрещается стерилизовать соединительные части в соединенном состоянии с другими соединительными частями или изделиями.

После завершения процедуры очистки и дезинфекции изделия необходимо поместить в упаковку, пригодную для стерилизации паром.

Стерилизация**Примечания относительно стерилизации**

- Берегите изделия и стерилизационную упаковку от механических повреждений.

Стерилизация, проверенная изготовителем

- Изделия необходимо подвергнуть стерилизации паром с помощью фракционированного вакуума.
- Время выдержки — 5 мин. при температуре стерилизации 134 °C.

Пригодность для повторного использования

Окончание срока службы изделий многократного применения обычно определяется износом и повреждениями, вызванными применением. При максимальном сроке службы 5 лет изделия многократного применения можно обрабатывать повторно до 100 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкций по мойке, дезинфекции и стерилизации. Пользователь несет самостоятельную ответственность за каждое последующее использование изделия (см. главу «Контроль»).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование данных продуктов у пациентов с подозрениями на прионные заболевания сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В таком случае по решению врача изделие либо утилизируют (см. главу «Утилизация»), либо обрабатывают повторно в соответствии с действующими в стране требованиями законодательства.

Список совместимых чистящих средств приведён в разделе загрузки нашего сайта www.vbm-medical.de.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет. В течение срока службы допускается до 100 обработок изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Диапазон рабочих температур: от -18 °C до +50 °C

Диапазон температур хранения: от -40 °C до +60 °C

- Бережь от высоких температур и хранить в сухом месте.
- Бережь от солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед возвратом медицинских изделий для обмена или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить всякий риск для персонала изготовителя. Изготовитель оставляет за собой право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий по соображениям безопасности.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание медицинского изделия разрешено выполнять только лицам, имеющим необходимые технические знания, квалификацию и оборудование для выполнения данной задачи. После технического обслуживания медицинского изделия необходимо проверить конструктивные и функциональные характеристики, имеющие значение для безопасности и работоспособности изделия, если они могли быть затронуты в ходе мероприятий по техобслуживанию.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации в соответствии с действующими национальными и международными нормативами.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Младенцы	Дети	Взрослые
Сопrotивление входу	≤ 5 см вод. ст. при 50 л/мин		
Сопrotивление выдоху	≤ 5 см вод. ст. при 50 л/мин		
Клапан ограничения давления	Газ выходит, когда давление ≥ 40 см вод. ст.		
Мертвое пространство	< 6 мл		
Дыхательный объем	до 125 мл	до 250 мл	до 675 мл
Размеры изделия, в собранном виде (Д x Ш x Г)	460 x 140 x 120 мм	550 x 140 x 145 мм	630 x 140 x 150 мм
Вес	< 500 грамм		

Пересчет единиц давления: 1 гПа = 1,01973 см вод. ст. = 0,75006 мм рт. ст.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

	Младенцы	Дети	Взрослые
Дыхательный мешок	280 мл	450 мл	1500 мл
Маска	№ 1	№ 3	№ 5
Резервуарный мешок	600 мл	2500 мл	2500 мл
Трубка подачи кислорода	200 см		

Изделие	Материал
Клапан пациента	PSF (полибисфенолсульфон), силикон
Дыхательный мешок	Силикон
Впускной клапан	PSF (полибисфенолсульфон), силикон
Резервуарный мешок	ПВХ (поливинилхлорид)
Маска	Силикон
Трубка подачи кислорода	ПВХ (поливинилхлорид)

Скорость подачи кислорода	Концентрация подаваемого кислорода		
	Тестовый режим Младенцы	Тестовый режим Дети	Тестовый режим Взрослые
Дыхательный мешок Группа пациентов			
2 л/м	92 %	69 %	50 %
4 л/м	96 %	95 %	74 %
6 л/м	98 %	98 %	96 %
8 л/м	99 %	99 %	98 %
10 л/м	99 %	99 %	99 %
15 л/м	99 %	99 %	99 %

С установленным резервуарным мешком кислорода.

Slovenčina

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIA

Každá núdzová situácia s obmedzenou funkciou dýchania alebo príznakmi hypoxie.

Silikónový resuscitačný vak je určený na použitie u nasledujúcich pacientov:

Pacient	Hmotnosť
Novorodenci	< 5 kg
Deti	5 - 20 kg
Dospelí	> 20 kg

Miesto použitia: bez obmedzenia

KONTRAINDIKÁCIA

U pacientov, ktorí nie sú trpezliví, a v prípade zvýšeného rizika aspirácie sa nesmie využívať ventilácia pomocou masky, výnimkou sú núdzové situácie.



BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie a dôsledne ho dodržiavajte.
- Pomôcku smie používať iba kvalifikovaný odborný personál.
- Pred každým použitím alebo po každej opätovnej príprave na použitie vykonajte kontrolu funkčnosti výrobku (pozri kapitolu „Kontrola funkčnosti“). Neodborná montáž ventilu (1 a 2 (pozri kapitolu „Assembly“)) môže ovplyvniť jeho výkon.
- Pomôcku nepoužívajte v toxickej atmosfére.
- Na pomôcku neaplikujte oleje, tuky alebo látky s obsahom uhľovodíkov, aby ste sa vyhli možnému vznieteniu počas používania pomôcky.
- Obmedzovač tlaku (6) nedemontujte.
- Pomôcku pred opakovaným použitím vyčistite, vydezinfikujte a vysterilizujte (pozri kapitolu „Príprava“).
- Rezervoár a kyslíková hadička sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne pripraviť na použitie.
- Poškodené pomôcky sa nesmú používať.
- Používajte iba originálne diely VBM. V prípade, že použijete jednotlivé diely od iného výrobcu, môže to negatívne ovplyvniť fungovanie medicínskej pomôcky. Výrobca v tomto prípade nepreberá žiadnu zodpovednosť.

KONTROLA FUNKČNOSTI

Na zabezpečenie správnej funkcie resuscitačného vaku skontrolujte pred každým použitím funkčnosť ventilov týmto spôsobom:

Na ukončenie nižšie popísaného skúšobného postupu budete potrebovať rezervoár:

1.0 Aspiráčný ventil (2):

- a) ▶ Resuscitačný vak stlačte najskôr jednou rukou a potom pretlakový ventil (1) resuscitačného vaku uzatvorte druhou rukou. Znova uvoľnite stlačenie resuscitačného vaku.

Opätovné rýchle naplnenie resuscitačného vaku znamená, že cez aspiračný ventil (2) prúdi dostatočné množstvo vzduchu.

- b) ▶ Pretlakový ventil (1) resuscitačného vaku uzatvorte a pokúste sa stlačiť resuscitačný vak.

V prípade, že sa resuscitačný vak aj pri použití sily nedá stlačiť alebo pri kompresii resuscitačného vaku medzi rukou a hrdlom uniká vzduch, znamená to, že aspiračný ventil (2) zabraňuje dostatočnému spätnému prúdeniu vzduchu.

2.1 Pretlakový ventil (zatvorený obmedzovač tlaku) (1):

- a) ▶ Rezervoár pridržte nad pretlakovým ventilom (1) a palmami zatlačte na prípojku rezervoára.

▶ Dbajte na pevné spojenie medzi pretlakovým ventilom (1) a rezervoárom.

▶ Resuscitačný vak stlačte niekoľkokrát druhou rukou. Zabezpečte, aby sa počas kompresie ventil s membránou (4) otvoril.

Naplnenie rezervoára znamená, že pretlakový ventil (1) vedie k pacientovi dostatočné množstvo vzduchu.

- b) ▶ Stlačte naplnený rezervoár pripojený na pretlakovom ventilu (1) a všimajte si pritom ventilovú membránu (5).

Zdvíhanie ventilovej membrány (5) znamená, že vzduch primerane uniká do atmosféry namiesto toho, aby prúdil späť do resuscitačného vaku.

2.2 Pretlakový ventil (otvorenie obmedzovača tlaku)

- Palcami uzatvoríte pretlakový ventil (1) a resuscitačný vak viackrát stlačíte. Ak je možné resuscitačný vak stlačiť a počujete a vidíte otváranie obmedzovača tlaku (6), obmedzovač funguje správne.

3.0 Ventil na rezervoári (v aspiracom ventil) (2):

- Postupujte ako v kroku 2.1.a) hore, aby ste naplnili rezervoár vzduchom.
 - Naplnení rezervoár zastrčte na aspiračný ventil (2) a stlačte rezervoár. Viditeľné zdvihanie membrány (7) pri stlačení rezervoára znamená, že z rezervoára uniká do atmosféry prebytočné množstvo dýchacích plynov.
- Postupujte ako v kroku 2.1.a) hore, aby ste naplnili rezervoár vzduchom.
 - Naplnení rezervoár pripojte na aspiračný ventil (2).
 - Resuscitačný vak niekoľkokrát stlačte a potom pusťte, kým sa úplne nevyprázdni. Opätovné rýchle naplnenie resuscitačného vaku znamená, že cez membránu (8) prúdi dostatočné množstvo vzduchu.

POUŽITIE

- Voliteľné: Pripojte rezervoár a kyslíkovú hadičku na resuscitačný vak.
- Spojte masku a pretlakový ventil.
- Kyslíkovú hadičku pripojte na regulovaný zdroj kyslíka.
- Nastavte hodnotu prívodu kyslíka. Rezervoár sa počas prúdenia úplne rozpína, keď sa stlačený resuscitačný vak počas výdychu znovu plní.
- Pred použitím pomôcky na pacientovi skontrolujte funkčnosť resuscitačného vaku a uistite sa, že všetky diely sú pripojené správne. Aspiracný ventil, rezervoár a pretlakový ventil pozorujte vo všetkých fázach dýchania; na žiadnom mieste nesmie byť spoj netesný.
- Masku priláčajte pevne na tvár pacienta tak, aby vzhychotesne tesnila. Nesprávne nasadenie masky zhorší účinok ventilácie.
- Masku pridržiavajte rukou.
- Resuscitačný vak stlačte, čím u pacienta simulujete nádych. Zdvíhanie hrudnej steny znamená nadýchnutie pacienta.
- Resuscitačný vak pusťte a nechajte pacienta vydychnúť. Klesanie hrudnej steny znamená, že pacient vydychuje.
- Ak sa počas používania resuscitačný vak znečistí, okamžite nečistoty odstráňte.

PRIPRÁVA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA)

Všeobecné pokyny

- Pomôcky určené na opakované použitie sú dodávané nesterilné a musia sa pred prvým použitím rozbaliť, dezinfikovať a sterilizovať.
- Pomôcky sa musia pred každým použitím pripraviť.
- Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody, ktoré vznikli nesprávnou prípravou pomôcky.
- Postupy alebo prístroje a príslušenstvo schvaľuje používateľ a pri každej príprave sa musia tieto parametre dodržiavať.
- Odporúčame používanie strojových postupov, aby ste dosiahli výrazne vyššiu účinnosť čistenia a dezinfekcie.
- Účinnosť bola preukázaná nezávislým a akreditovaným skúšobným laboratóriom.
- Abyste dosiahli efektívnu prípravu, silné znečistenie nesmie na pomôckach zaschnúť a po použití musí byť neodkladne odstránené.
- Silikónové pomôcky nesmú prísť do styku s olejami a tukmi.

Čistenie/dezinfekcia

Strojové čistenie/dezinfekcia

Pokyny na používanie prístrojov na čistenie a dezinfekciu

- Používajte deionizovanú vodu.

Pokyny na používanie čističiek a dezinfekčných prostriedkov

- Pri použití alkalickeho čistiaceho prostriedku vykonajte neutralizáciu.
- Nepoužívajte prípravky na sušenie.

Postupy schválené výrobcom:

- Resuscitačný vak a príslušenstvo demontujte na jednotlivé diely podľa náčrtu („Assembly“).
- Pomôcky umiestnite do injektora:

Pomôcka/príslušenstvo	Umiestnenie v injektore
Resuscitačný vak Maska	Injektorová tryska
Pretlakový ventil Aspiračný ventil	Filterujúca miska (Pomôcky demontujte na jednotlivé diely, zaistite krycou sieťkou.)



POZOR

Zaistite účinné preplachovanie všetkých dutín.

- Program začíname s nasledujúcimi parametrami:
 - Predplachovanie v deionizovanej vode pri 20 °C, doba trvania 1 min.
 - Čistenie pri 55 °C, doba trvania 5 min, v deionizovanej vode a čistiacom prostriedku „Sekumatic® ProClean“ (dávkovanie: 0,5 % (5 ml/dl)).
 - Neutralizácia prostriedkom „Sekumatic® FNZ“ pri 20 °C, doba trvania 2 min (dávkovanie: 0,1 % (1 ml/dl)).
 - Oplachovanie v deionizovanej vode pri 20 °C, doba trvania 2 min.
 - Teplná dezinfekcia pri 93 °C na 5 min v deionizovanej vode.
 - Schnutie pri 100 °C.
- Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby pripravu zopakujte.
- Všetky diely musia byť pred montážou suché a nepoškodené (praskliny, zlomené diely atď.). Resuscitačný vak a príslušenstvo zmontujte podľa náčrtu („Assembly“).



POZOR

V pretlakovom ventile sa smie nachádzať iba „JEDEN“ ventil s membránou.

- Pomôcky skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ich na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

Manuálne čistenie/dezinfekcia

Pokyny na používanie čističiek a dezinfekčných prostriedkov

- Pred každým manuálnym cyklom pripravte čistiaci a dezinfekčný roztok.
- Používajte deionizovanú vodu.

Postupy schválené výrobcom:

- Používajte 2 % (30 ml/d) čistiaci a dezinfekčný roztok „Sekusept® Aktiv“ s deionizovanou vodou pri 20 °C. Po 15 minútach je čistiaci a dezinfekčný roztok pripravený na použitie.
- Resuscitačný vak a príslušenstvo demontujte na jednotlivé diely podľa náčrtu („Assembly“).
- Pomôcky čistite jemnými hubkami v čistiacom a dezinfekčnom roztoku. Ťažko dostupné miesta čistite jemnými kefkami. Tvrdé kefy a iné materiály, ktorých povrch môže poškodiť pomôcku, sa nesmú používať.
- Pomôcky nechajte vložené 15 min v čistiacom a dezinfekčnom roztoku. Zabezpečte, aby sa roztok dostal do všetkých dutín.
- Čistiaci a dezinfekčný roztok odstráňte dostatočným prepláchnutím deionizovanou vodou. Zvyšky roztoku môžu skrátiť životnosť pomôcky alebo môžu viesť k poškodeniu materiálu.
- Pomôcky vysušte. Zabráňte nahromadeniu vody.
- Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby pripravu zopakujte.
- Všetky diely musia byť pred montážou suché a nepoškodené (praskliny, zlomené diely atď.). Resuscitačný vak a príslušenstvo zmontujte podľa náčrtu („Assembly“).



POZOR

V pretlakovom ventile sa smie nachádzať iba „JEDEN“ ventil s membránou.

- Pomôcky skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ich na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

Kontrola

Po dezinfekcii a pred každým použitím je nutné pomôcky skontrolovať z hľadiska poškodení (praskliny, zlomené diely atď.).

Poškodené pomôcky sa nesmú používať.

Balenie

- Spojovacie diely sa nesmú sterilizovať v zmontovanom stave s inými spojovacími kusmi/pomôckami.

Pomôcky po čistení a sterilizácii zabalte do obalov vhodných na parnú sterilizáciu.

Sterilizácia

Pokyny k sterilizácii:

- Pomôcky alebo sterilizačné obaly chráňte pred mechanickým poškodením.

Sterilizácia schválená výrobcom

- Pomôcky sterilizujte pomocou parnej sterilizácie vo frakcionovanom vaku-umovom procese.
- Expozíčná doba je 5 min pri sterilizačnej teplote 134 °C.

Opätovné použitie

Životnosť je pri opätovnom použití pomôcky určená mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania. Pri zohľadnení maximálnej životnosti 5 rokov môžu byť pomôcky určené na opätovné použitie pri riadnom používaní

a dodržaní správneho postupu čistenia, dezinfekcie a sterilizácie regenerované až 100-krát.

Každé ďalšie opätovné použitie je na zodpovednosti používateľa (pozri kapitolu „Kontrola“).



VAROVANIE

Ak predpokladáte, že pacient má prionovú chorobu, hrozí vysoké riziko nakazenia. V takomto prípade je na zväžení lekára, či pomôcku po použití zlikviduje (pozri kapitolu „Likvidácia“) alebo bude pomôcka znovu pripravená na použitie podľa národných predpisov.

Zoznam kompatibilných čistiacich prostriedkov sa nachádza na našej internetovej stránke www.vbm-medical.de v oblasti na stiahnutie.

ZIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov a počas svojej životnosti sa môže 100-krát regenerovať.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

Teplotný rozsah pri používaní: -18 °C ... +50 °C

Teplotný rozsah pri skladovaní: -40 °C ... +60 °C

- Chráňte pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

SERVIS

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/opravy sa pomôcky musia opätovne pripraviť na použitie, aby sa vylúčilo riziko pre zamestnancov výrobcu. Výrobca si z bezpečnostných dôvodov vyhradzuje právo odmietnuť znečistené a kontaminované výrobky.

ÚDRŽBA

Zdravotnícku pomôcku smú opravovať iba osoby, ktoré majú technické vedomosti, kvalifikáciu a poznajú požadované spôsoby na správne vykonanie opravy. Po oprave zdravotníckej pomôcky sa musia z hľadiska bezpečnosti a funkčnosti skontrolovať náležité konštrukčné a funkčné vlastnosti, ak ich mohla oprava nejakým spôsobom ovplyvniť.

LIKVIDÁCIA

Použitú alebo poškodenú pomôcku sa musia likvidovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými smernicami.

TECHNICKÉ ÚDAJE

	Novorodenci	Deti	Dospelí
Vdychový odpor	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Výdychový odpor	≤ 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Ventil na obmedzenie tlaku	Plyn uniká, ak je tlak ≥ 40 cmH ₂ O		
Mŕtvy priestor	< 6 ml		
Objem umelého dýchania	až do 125 ml	až do 250 ml	až do 675 ml
Rozmery pomôcky v zloženom stave (D x Š x H)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Hmotnosť	< 500 g		

Prepočet tlakových jednotiek: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

OBSAH BALENIA

	Novorodenci	Deti	Dospelí
Resuscitačný vak	280 ml	450 ml	1500 ml
Maska	# 1	# 3	# 5
Rezervoár	600 ml	2500 ml	2500 ml
Hadička na prívod kyslíka	200 cm		

ÚDAJE O MATERIÁLE

Položka	Materiál
Pretlakový ventil	PSF (polybisfenylsulfón), silikón
Resuscitačný vak	Silikón
Aspiračný ventil	PSF (polybisfenylsulfón), silikón
Rezervoár	PVC (polyvinylchlorid)
Maska	Silikón
Hadička na prívod kyslíka	PVC (polyvinylchlorid)

Hodnota prívodu kyslíka	Nastavená koncentrácia kyslíka		
	Testovacie použitie Novorodenci	Testovacie použitie Deti	Testovacie použitie Dospelí
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Vždy používajte s namontovaným kyslíkovým rezervoárom.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJA

Vsak nujni primer z omejeno funkcijo dihanja ali znaki hipoksije. Silikonski dihalni balon je predviden za uporabo pri naslednjih pacientih:

Pacient	Telesna teža
pri dojenčkih	< 5 kg
pri otrocih	5 - 20 kg
Odrasli	> 20 kg

Kraj uporabe: brez omejitev

KONTRAINDIKACIJA

Pri bolnikih, ki niso teščji, in v primeru povečanega tveganja aspiracije ni dovoljeno uporabiti predihavanja za masko, razen v nujnih situacijah.



VARNOSTNI NAPOTKI

- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte.
- Izdelek sme uporabljati kvalificirano strokovno osebo.
- Pred vsako uporabo ali po vsaki pripravi na ponovno uporabo je treba preveriti delovanje izdelka (glejte poglavje »Preskus delovanja«). Neustrezna namestitve ventilov (1 in 2 (glejte poglavje »Assembly«)) lahko negativno vpliva na učinkovitost.
- Izdelka ne uporabljajte v toksičnem ozračju.
- Na izdelku ne uporabljajte olj, masti ali snovi na osnovi ogljikovodikov, da se izognete morebitni vnetljivosti med uporabo.
- Omejevalnika tlaka (6) ne demontirajte.
- Izdelek je treba pred ponovno uporabo očistiti, dezinficirati in sterilizirati (glejte poglavje »Priprava«).
- Rezervoar za kisik in cevka za kisik sta namenjena enkratni uporabi in ju ni dovoljeno ponovno obdelati.
- Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno uporabiti.
- Uporabite le originalne sestavne dele VBM. Če uporabite sestavne dele drugih proizvajalcev, lahko to negativno vpliva na delovanje medicinskega pripomočka. V tem primeru proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti.

PRESKUS DELOVANJA

Da bi zagotovili pravilno učinkovitost dihalnega balona, je treba pred vsako uporabo preveriti delovanje ventilov, kot je opisano spodaj: Da biste lahko izvedli v nadaljevanju opisano preskušanje, potrebujete rezervoar za kisik.

1.0 Sukcijski ventil (2):

- ▶ Rezervoar za kisik napolnite z eno roko, z drugo roko pa nato zaprite pacientov ventil (1) dihalnega balona. Popustite stisk dihalnega balona.

Hitra ponovna napolnitev dihalnega balona pomeni, da se zrak učinkovito vsesava skozi sukcijski ventil (2).

- ▶ Zaprite pacientov ventil (1) dihalnega balona in poskusite stisniti dihalni balon.

Če dihalnega balona z zmerno silo ne morete stisniti skupaj ali če ob kompresiji dihalnega balona uhaja zrak med roko in vratom dihalnega balona, sukcijski ventil (2) učinkovito preprečuje povratni tok zraka.

2.1 Pacientov ventil (omejevalnik tlaka v zaprtem položaju) (1):

- ▶ Rezervoar za kisik držite nad pacientovim ventilom (1) in s palcem pritiskajte na priključek rezervoarja za kisik.

- ▶ Pazite, da bo povezava med pacientovim ventilom (1) in rezervoarjem za kisik tesna.

- ▶ Dihalni balon z drugo roko večkrat stisnite skupaj. Prepričajte se, da se ustnični ventil (4) med kompresijo odpre.

Polnjenje rezervoarja za kisik pomeni, da pacientov ventil (1) učinkovito dovaja zrak v pacienta.

- ▶ Stisnite rezervoar za kisik, ki je napolnjen in trdno nameščen na pacientov ventil (1), in pri tem opazujte vibracijski ventil (5).

Dviganje vibracijskega ventila (5) potrjuje, da zrak ustrezno uhaja v ozračje, namesto da bi znova prehal na dihalni balon.

2.2 Pacientov ventil (omejevalnik tlaka v odprtem položaju)

- ▶ Pacientov ventil (1) zaprite s palcem in dihalni balon večkrat stisnite skupaj. Dihalni balon je mogoče stisniti, vidno in slišno odpiranje omejevalnika tlaka (6) pa kaže, da ta pravilno deluje.

3.0 Ventil rezervoarja (v sukcijskem ventilu) (2):

- ▶ Rezervoar za kisik napolnite z zrakom iz okolice po postopku, ki je opisan v koraku 2.1a) zgoraj.

- ▶ Napolnjeni rezervoar za kisik nataknete na sukcijski ventil (2) in pritisnite na rezervoar za kisik.

Vidno dviganje membrane (7) pri stiskanju rezervoarja za kisik kaže, da rezervoar za kisik odvečni dihalni plin učinkovito izpušča v okolje.

- ▶ Rezervoar za kisik napolnite z zrakom iz okolice po postopku, ki je opisan v koraku 2.1a) zgoraj.

- ▶ Napolnjeni rezervoar za kisik namestite na sukcijski ventil (2).
- ▶ Dihalni balon stiskajte skupaj in ga spuščajte, dokler rezervoar za kisik ni prazen in sploščen. Hitra ponovna napolnitev dihalnega balona pomeni, da se zrak učinkovito vsesava preko membrane (8).

UPORABA

- ▶ Izbrino: Rezervoar za kisik in cevko za kisik priključite na dihalni balon.
- ▶ Masko povežite s pacientovim ventilom.
- ▶ Cevko za kisik priključite na določen vir kisika.
- ▶ Nastavite hitrost pretoka kisika. Rezervoar za kisik se med vtekanjem popolnoma razgrne in se spet hitro zloži, ko se stisnjeni dihalni balon med izdihom spet napolni.
- ▶ Pred priklopom na pacienta preverite delovanje dihalnega balona in se prepričajte, da so vse povezave pravilne. Sukcijski ventil, rezervoar za kisik in pacientov ventil opazujte v vseh fazah predihavanja; ne sme se pojaviti netesnost.
- ▶ Masko na obraz pacienta pritisnite tako, da bo zrakotesna. Če maska ni pravilno nameščena, predihavanje ni učinkovito.
- ▶ Masko fiksirajte z roko.
- ▶ Dihalni balon stisnite skupaj, da izvedete vpih. Dvig prsnega koša pacienta predstavlja vdih.
- ▶ Spustite dihalni balon, da pacient lahko naredi izdih. Spust prsnega koša pacienta predstavlja izdih.
- ▶ Če se med uporabo dihalni balon umaže, ga je treba takoj odstraniti.

PRIPRAVA (ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

Splošni napotki

- Izdelki, ki so primerni za ponovno obdelavo, so dobavljeni v nesterilnem stanju in jih je treba pred prvo uporabo razpakirati, očistiti, dezinficirati in sterilizirati.
- Izdelek je treba pred vsako uporabo pripraviti.
- Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za škodo, ki bi nastala zaradi napačne priprave.
- Odgovornost uporabnika je, da postopek oz. pripomočke in dodatke ustrezno validira in potrjene parametre opošteva pri vsaki pripravi.
- Priporočljivo je, da zaradi občutno višje stopnje učinkovitosti za čiščenje in dezinfekcijo uporabite strojni postopek.
- Učinkovitost je bila dokazana v neodvisnem in akreditiranem preskuševalnem laboratoriju.
- Da bi bila priprava učinkovita, se groba umazanija na izdelku ne sme zasušiti in jo je treba takoj po uporabi odstraniti.
- Silikonski izdelki ne smejo priti v stik z olji ali mastmi.

Čiščenje/dezinfekcija

Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotki za uporabo čistilno-dezinfekcijske naprave

- Uporabite deionizirano vodo.

Napotki za uporabo čistilno-dezinfekcijskih sredstev

- Pri uporabi alkalnih čistil je treba opraviti nevtralizacijo.
- Ne uporabljajte sušilnih sredstev.

Postopek, ki ga je odobril proizvajalec:

1. Dihalni balon in dodatke razstavite na posamične dele, kot prikazuje skica (»Assembly«).
2. Izdelke postavite v injektorski voziček:

Pripomoček/dodatki	Postavitve v injektorski voziček
Dihalni balon	Injektorska šoba
Maska	
Pacientov ventil	Mrežasta posoda (izdelka razstavite na posamične dele, zavarujte z pokrovno mrežo)
Sukcijski ventil	



POZOR

Treba je zagotoviti učinkovito spiranje vseh votlih prostorov.

3. Program zaženite z naslednjimi parametri:

- Predpranje z deionizirano vodo pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
- Čiščenje pri 55 °C, čas zadržanja 5 min z deionizirano vodo in čistilno »Sekumatic® ProClean« (odmerjanje: 0,5 % (5 ml/d)).
- Neutrizacija s sredstvom »Sekumatic® FNZ« pri 20 °C, čas zadržanja 2 min (odmerjanje: 0,1 % (1 ml/d)).
- Spiranje z deionizirano vodo pri 20 °C, čas zadržanja 2 min.
- Toplotna dezinfekcija pri 93 °C, trajanje 5 min, z deionizirano vodo.
- Sušenje pri 100 °C.

4. Preglejte za vidno umazanje. Če je potrebno, ponovite pripravo.

5. Vsi deli morajo biti pred sestavljanjem suhi in brez poškodb (praskе, razpoke itd.). Dihalni balon in dodatke sestavite, kot prikazuje skica (»Assembly«).

POZOR

V pacientovem ventilu sme biti le »EN« vibracijski ventil.

6. Izdelke preglejte po navodilih iz poglavja »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Pakiranje«).

Ročno čiščenje/dezinfekcija

Napotki za uporabo čistilno-dezinfekcijskih sredstev

- Pred ročnim ciklom pripravite raztopino za čiščenje in dezinfekcijo.
- Uporabite deionizirano vodo.

Postopek, ki ga je odobril proizvajalec:

- Uporabite 2-odstotno (30 ml/d) raztopino za čiščenje in dezinfekcijo, pripravljeno s sredstvom »Sekusept® Aktiv« in deionizirano vodo pri 20 °C. Po 15 minutah je raztopina za čiščenje in dezinfekcijo pripravljena za uporabo.
- Dihalni balon in dodatke razstavite na posamične dele, kot prikazuje skica (»Assembly«).
- Izdelke očistite z mehкими gobicami v raztopini za čiščenje in dezinfekcijo. Težko dostopna mesta je treba očistiti z mehкими ščetkami. Uporaba trdih ščetk in drugih materialov, ki poškodujejo površine, ni dovoljena.
- Izdelke položite v raztopino za čiščenje in dezinfekcijo in pustite delovati 15 minut. Treba je zagotoviti, da so namočeni vsi toplotni prostori.
- Raztopino za čiščenje in dezinfekcijo odstranite tako, da izdatno spirate z deionizirano vodo. Morebitni ostanki lahko skrajšajo življenjsko dobo izdelkov ali poškodujejo material.
- Posušite izdelke. Izogibajte se nabiranju vode.
- Preglejte za vidno umazanje. Če je potrebno, ponovite pripravo.
- Vsi deli morajo biti pred sestavljanjem suhi in brez poškodb (praskе, razpoke itd.). Dihalni balon in dodatke sestavite, kot prikazuje skica (»Assembly«).

POZOR

V pacientovem ventilu sme biti le »EN« vibracijski ventil.

9. Izdelke preglejte po navodilih iz poglavja »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Pakiranje«).

Pregled

Po dezinfekciji in pred vsako uporabo preverite, ali so izdelki morda poškodovani (razpoke, zlomi ipd.).

Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno uporabiti.

Pakiranje

- Povezovalnih elementov ni dovoljeno sterilizirati, če so spojeni z drugimi elementi/izdelki.

Izdelke je treba po postopku čiščenja in dezinfekcije zapakirati v ovojnico, ki je primerna za parno sterilizacijo.

Sterilizacija

Napotki za sterilizacijo:

- Izdelke oz. sterilizacijske ovoje zaščitite pred mehanskimi poškodbami.

Sterilizacija, ki jo je odobril proizvajalec:

- Izdelke je treba sterilizirati s parnim sterilizatorjem v frakcioniranem vakuumskem postopku.
- Čas izpostavljenosti 5 minut pri sterilizacijski temperaturi 134 °C.

Ponovna uporabnost

Na konec življenjske dobe izdelkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe. Ob upoštevanju najdaljše življenjske dobe izdelka, ki znaša 5 let, lahko izdelke za ponovno uporabo znova pripravite do 100-krat, če pri tem upoštevate primernost uporabe in navodila glede čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije.

Vsaka ponovna uporaba, ki to presega, je v odgovornosti uporabnika (glejte poglavje »Pregled«).



OPOROZILO

Uporaba pripomočka pri pacientih, pri katerih obstaja sum na pri-
nosko bolezen, predstavlja visoko tveganje za prenos okužbe. V
takem primeru mora zdravnik presoditi, ali bo pripomoček zavrgel
(glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«) ali pa ga bo znova
obdelal v skladu z nacionalnimi predpisi.

Seznam združljivih sredstev si lahko prenesete s spletne strani
www.vbm-medical.de.

ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba pripomočka znaša 5 let, pripomoček pa lahko v času njegove
življenjske dobe za uporabo pripravite do 100-krat.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Temperaturno območje pri uporabi: -18 °C ... +50 °C

Temperaturno območje pri shranjevanju: -40 °C ... +60 °C

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in svetlobnim virom.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

SERVIS

Pred vračilom medicinskih pripomočkov v reklamacijo/popravilo je treba
opraviti celoten postopek ponovne priprave, da se izloči vsako tveganje za
zaposlene pri proizvajalcu. Proizvajalec si pridržuje pravico do zavrnitve uma-
zanih in kontaminiranih izdelkov iz varnostnih razlogov.

VZDRŽEVANJE

Medicinski pripomoček lahko popravljajo le osebe, ki imajo tehnično znanje,
pogoje in potrebno opremo za pravilno izvedbo te naloge. Po popravilu medi-
cinskega pripomočka je treba preveriti osnovne konstrukcijske in funkcionalne
lastnosti za varnost in delovanje, kolikor lahko nanje vpliva postopek popravila.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Rabljeni ali poškodovane izdelke je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacio-
nalnimi in mednarodnimi predpisi.

TEHNIŠKI PODATKI

	pri dojenčkih	pri otrocih	Odrasli
Upor pri vdihu	≤ 5 cmH ₂ O pri 50 l/min		
Upor pri izdihu	≤ 5 cmH ₂ O pri 50 l/min		
Ventil za omejevanje tlaka	Plin uhaja, ko je tlak ≥ 40 cmH ₂ O		
Mrtvi prostor	< 6 ml		
Dihalni volumen	do 125 ml	do 250 ml	do 675 ml
Mere izdelka, sestavljenega (D × S × G)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Teža	< 500 gramov		

Preračun merskih enot za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

OBSEG DOBAVE

	pri dojenčkih	pri otrocih	pri odraslih
Dihalni balon	280 ml	450 ml	1500 ml
Maska	# 1	# 3	# 5
Rezervoar za kisik	600 ml	2500 ml	2500 ml
Cevka za kisik	200 cm		

Izdelek	Material
Pacientov ventil	PSF (polibisfenilsulfon), silikon
Dihalni balon	Silikon
Sukcijski ventil	PSF (polibisfenilsulfon), silikon
Rezervoar za kisik	PVC (polivinilklorid)
Maska	Silikon
Cevka za kisik	PVC (polivinilklorid)

Hitrost pretoka kisika	Dovajana koncentracija kisika		
	Preskusno delovanje pri dojenčih	Preskusno delovanje pri otrocih	Preskusno delovanje pri odraslih
Dihalni balon Skupina pacienta			
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %
Vsakokrat z nameščenim rezervoarjem za kisik.			

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATION

Akutfall med försämrad andning eller symtom på hypoxi.

Andningsblåsan av silikon är avsedd att användas på följande patienter:

Patient	Vikt
Spädbarn	< 5 kg
Barn	5 - 20 kg
Vuxna	> 20 kg

Användningsplats: inga inskränkningar

KONTRAINDIKATION

För patienter som inte är fastande och vid ökad risk för aspirering får ventilering med mask inte användas utom i akutsituationer.



SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten och följ den.
- Avsedd att användas av utbildad fackpersonal.
- Före varje användning och efter varje rengöring måste produktens funktion kontrolleras (se avsnittet "Funktionskontroll"). Felaktig montering av ventiler (1 och 2, se avsnittet "Assembly") kan påverka funktionen negativt.
- Använd inte produkten i giftig luft.
- För att förebygga en eventuell brandrisk under användningen får inga oljor, fetter eller kolvätebaserade ämnen användas på produkten.
- Tryckbegränsaren (6) får inte demonteras.
- Före återanvändning måste produkten rengöras, desinficeras och steriliseras (se avsnittet "Rekonditionering").
- Reservoarblåsan och oxygenslangen är avsedda för engångsbruk och får inte rekonditioneras.
- Skadade produkter får inte användas.
- Använd enbart originalreservdelar från VBM. Om reservdelar från andra tillverkare används, kan den medicintekniska produktens funktion påverkas negativt. Tillverkaren tar i sådana fall inget ansvar.

FUNKTIONSKONTROLL

För att garantera att andningsblåsan fungerar som avsett, ska ventilfunktionerna kontrolleras på följande sätt före varje användning:

En reservoarblåsa behövs för att genomföra den kontroll som beskrivs nedan:

1.0 Sugventil (2):

- Tryck först ihop andningsblåsan med ena handen och stäng sedan till andningsblåsans patientventil (1) med den andra handen. Lossa greppet om andningsblåsan.
Om andningsblåsan expanderar snabbt, visar det att luft sugs in effektivt genom sugventilen (2).
- Stäng till andningsblåsans patientventil (1) och försök att klämma ihop andningsblåsan.
Om det inte går att klämma ihop andningsblåsan med måttlig kraft, eller om luft slipper ut mellan handen och andningsblåsans Hals när andningsblåsan trycks ihop, hindrar sugventilen (2) effektivt att luften strömmar tillbaka.

2.1 Patientventil (stängd tryckbegränsare) (1):

- Håll en reservoarblåsa över patientventilen (1) och tryck med tummen på reservoarblåsans anslutning.
 - Se till att förbindelsen mellan patientventilen (1) och reservoarblåsan är tät.
 - Tryck ihop andningsblåsan flera gånger med den andra handen. Kontrollera att läppventilen (4) öppnas under kompressionen.
 Att reservoarblåsan fylls, visar att patientventilen (1) effektivt leder luft till patienten.
- Tryck ihop reservoarblåsan, som är fylld och hålls fast på patientventilen (1), och observera samtidigt klaffventilen (5).
Om klaffventilen (5) lyfts upp, bekräftar det att luften som avsett går ut till omgivningen i stället för att komma tillbaka till andningsblåsan.

2.2 Patientventil (öppen tryckbegränsare)

- Stäng till patientventilen (1) med tummen och tryck ihop andningsblåsan flera gånger. Det går att trycka ihop andningsblåsan, och när det syns och hörs att tryckbegränsaren (6) öppnas, visar det att den fungerar korrekt.

3.0 Reservoventil (i sugventilen) (2):

- a) ▶ Fyll reservoarblåsan med omgivningsluft enligt den ovanstående beskrivningen under steg 2.1a).
- ▶ Sätt den fyllda reservoarblåsan på sugventilen (2) och tryck på reservoarblåsan.
- Att det syns att membranet (7) lyfts när reservoarblåsan trycks ihop, visar att reservoarblåsan effektivt släpper ut överskott av andningsgas till omgivningen.
- b) ▶ Fyll en reservoarblåsa med omgivningsluft enligt den ovanstående beskrivningen under steg 2.1a).
- ▶ Fäst den fyllda reservoarblåsan på sugventilen (2).
 - ▶ Tryck ihop och släpp andningsblåsan flera gånger, tills reservoarblåsan är platt och tom. Om andningsblåsan snabbt utvidgas igen, visar det att luft sugas in effektivt via membranet (8).

ANVÄNDNING

- ▶ Valfritt: Anslut reservoarblåsan och syrgaslang till andningsblåsan.
- ▶ Anslut masken till patientventilen.
- ▶ Anslut syrgaslang till en reglerad syrgaskälla.
- ▶ Ställ in sygeflödet. Reservoarblåsan vecklar ut sig fullständigt under inströmningen och faller nästan ihop när den hoptryckta andningsblåsan flyttas igen under utandningen.
- ▶ Kontrollera och säkerställ andningsblåsans funktion och att alla anslutningar är rätt gjorda, innan patienten ansluts. Övervaka sugventilen, reservoarblåsan och patientventilen i alla ventilationsfaser - det får inte finnas några otätheter.
- ▶ Tryck masken mot patientens ansikte, så att den sluter till lufttätt. Om masken inte sitter riktigt, blir ventileringen dålig.
- ▶ Fixera masken med handen.
- ▶ Tryck ihop andningsblåsan för att ge ett andetag. Patientens bröstorg lyfts som tecken på inandning.
- ▶ Släpp efter på andningsblåsan, så att patienten kan andas ut. Patientens bröstorg sänks som tecken på utandning.
- ▶ Om andningsblåsan förorenas under användningen ska detta omedelbart åtgärdas.

REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)

Allmänt

- Flergångsprodukterna levereras osterila och måste packas upp, rengöras, desinficeras och steriliseras före den första användningen.
- Produkterna måste rekonditioneras före varje användning.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig rekonditionering.
- Användaren ansvarar för lämplig validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar iaktas under varje rekonditionering.
- Vi rekommenderar användning av en maskinell process på grund av signifikant effektivare rengöring och sterilisering.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
- För effektiv rekonditionering får grövre föroreningar inte torka fast på produkten. De måste avlägsnas omedelbart efter användningen.
- Silikonprodukter får inte komma i kontakt med olja eller fett.

Rengöring och desinficering

Maskinell rengöring och desinficering

Information om användning av diskdesinfektorer

- Använd avjoniserat vatten.

Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Om alkaliska rengöringsmedel används ska en neutralisering utföras.
- Använd inga torkmedel.

Procedur validerad av tillverkaren:

1. Ta isär andningsblåsan och tillbehör i separata delar enligt skissen ("Assembly").
2. Placera produkterna i injektorvagnen:

Produkt/tillbehör	Placering i injektorvagnen
Andningsblåsa	Injektormunstycke
Mask	
Patientventil	Trådkorg (ta isär produkterna i separata delar; säkra med täcknät)
Sugventil	

 **FÖRSIKTIGHET**
Säkerställ att alla rörformade delar blir effektivt genomspolade.

3. Starta programmet med följande parametrar:
 - a. Försköljning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 1 min.
 - b. Rengöring vid 55 °C, hålltid 5 min med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" vid 20 °C, hålltid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Sköljning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 2 min.
 - e. Termisk desinficering vid 93 °C i 5 minuter med avjoniserat vatten.
 - f. Torkning vid 100 °C.
4. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
5. Alla delar måste vara torra och fria från skador (sprickor, brott osv.) före återmonteringen. Sätt ihop andningsblåsan och tillbehör enligt skissen ("Assembly").

 **FÖRSIKTIGHET**
Det får bara finnas "EN" läppventil i patientventilen.

6. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

Manuell rengöring och desinficering

Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Bered färsk rengörings- och desinfektionslösning före varje manuell cykel.
- Använd avjoniserat vatten.

Procedur validerad av tillverkaren:

1. Bered en 2-procentig (30 ml/l) rengörings- och desinfektionslösning av "Sekusept® Aktiv" och avjoniserat vatten vid 20 °C. Efter 15 minuter är rengörings- och desinfektionslösningen klar att använda.
2. Ta isär andningsblåsan och tillbehör i separata delar enligt skissen ("Assembly").
3. Gör ren produkten med mjuka rengöringsvampar i rengörings- och desinfektionslösningen. Svårtillgängliga ställen måste rengöras med mjuka borstar. Hårda borstar och andra material som kan skada ytor får inte användas.
4. Lägg produkterna i rengörings- och desinfektionslösningen och låt lösningen verka i 15 minuter. Se till att alla rörformade delar kommer i kontakt med lösningen.
5. Skölj bort rengörings- och desinfektionslösning med tillräckligt med avjoniserat vatten. Kvarvarande rester kan förkorta produkternas livslängd eller skada materialen.
6. Torka produkterna. Ansamling av vatten måste undvikas.
7. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
8. Alla delar måste vara torra och fria från skador (sprickor, brott osv.) före återmonteringen. Sätt ihop andningsblåsan och tillbehör enligt skissen ("Assembly").

 **FÖRSIKTIGHET**
Det får bara finnas "EN" läppventil i patientventilen.

9. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

Kontroll

Efter desinficering och före varje användningstillfälle måste kontrolleras att produkterna är oskadade (inga sprickor, brott osv.) och läckfria. Skadade produkter får inte användas.

Inslagning

- Skarvstycken får inte i sammansatt tillstånd steriliseras tillsammans med andra skarvstycken eller produkter.

Efter rengöring och desinficering av produkterna måste de slås in på ett sätt som är lämpligt för ångsterilisering.

Sterilisering

Anmärkingar om sterilisering:

- Skydda produkter och steriliseringspaket mot mekaniska skador.

Sterilisering validerad av tillverkaren

- Produkterna måste ångsteriliseras i en fraktionerad vakuumprocess.
- Exponeringstiden är 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.

Flergångsanvändning

Livslängden för flergångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen. Med tanke på den maximala livstiden 5 år, kan flergångsprodukter rekonditioneras för förnyad användning upp till 100 gånger om de

används på rätt sätt och anvisningarna om rengöring, desinficering och sterilisering följs.

Eventuell ytterligare användning sker på användarens ansvar (se avsnittet "Kontroll").



VARNING

Om produkterna används till patienter med misstänkt prionsjukdom kan det eventuellt föreligga högre risk för smittöverföring. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kasserings") eller rekonditioneras enligt gällande nationella bestämmelser.

En lista med kompatibla rengöringsmedel kan laddas ned från vår webbplats www.vbm-medical.de.

LIVSLÅNGD

Produktens livslängd är 5 år, och den kan rekonditioneras 100 gånger inom den tiden.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Temperaturområde vid användning: -18 °C ... +50 °C

Temperaturområde vid förvaring: -40 °C ... +60 °C

- Förvaras torrt och skyddat mot höga temperaturer.

- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.

- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

SERVICE

Innan medicintekniska produkter återsänds för reklamation eller reparation måste de ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen för att utesluta risker för tillverkarens personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

UNDERHÅLL

Underhåll av den medicin-tekniska produkten får endast utföras av personer som har kunskaper, förutsättningar och nödvändig utrustning för korrekt utförande av denna uppgift. Efter underhåll av den medicintekniska produkten krävs kontroll av de konstruktionsmässiga och funktionella egenskaper som är av betydelse för säkerhet och funktion, i den mån de kan ha påverkats av underhållsåtgärderna.

KASSERING

Förbrukade eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

TEKNISKA DATA

	Spädbarn	Barn	Vuxna
Inandningsmotstånd	≤ 5 cmH ₂ O vid 50 l/min		
Utandningsmotstånd	≤ 5 cmH ₂ O vid 50 l/min		
Tryckbegränsningsventil	Gas släpps ut, om trycket ≥ 40 cmH ₂ O		
Dödvoly	< 6 ml		
Ventileringsvolym	upp till 125 ml	upp till 250 ml	upp till 675 ml
Produktens mått, monterad (L x B x D)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Vikt	< 500 gram		

Omvandling av enheter för tryck: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mm Hg

LEVERANSENS OMFATTNING

	Spädbarn	Barn	Vuxna
Andningsblåsa	280 ml	450 ml	1500 ml
Mask	# 1	# 3	# 5
Reservoarblåsa	600 ml	2 500 ml	2500 ml
Oxygen slang	200 cm		

MATERIALDATA

Artikel	Material
Patientventil	PSF (polybisfenylsulfon), silikon
Andningsblåsa	Silikon
Sugventil	PSF (polybisfenylsulfon), silikon
Reservoarblåsa	PVC (polyvinylklorid)
Mask	Silikon
Oxygen slang	PVC (polyvinylklorid)

Oxygenflöde	Administrerad oxygenkoncentration		
Andningsblåsa	Testning Spädbarn	Testning Barn	Testning Vuxna
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

I samtliga fall med monterad oxygenreservoarblåsa.

Türkçe

KULLANIM AMACI / ENDİKASYON

Sınırlı solunum fonksiyonu olan veya hipoksi işaretleri gösteren her acil durum. Silikon solunum torbasi aşağıdaki hastalar için tasarlanmıştır:

Hasta	Vücut ağırlığı
Bebekler	< 5 kg
Çocuklar	5 - 20 kg
Yetişkinler	> 20 kg

Kullanım yeri: Kısıtlama yoktur

KONTRENDİKASYON

Hastanın karının tok olması ve artan aspirasyon riski bulunması durumlarında acil durumlarda dışında maskeli ventilasyon uygulanamaz.



GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü uygulamadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve talimatlara uyun.
- Nitelikli uzman personel tarafından kullanım için tasarlanmıştır.
- Her kullanımdan önce veya her tekrar hazırlama işleminden sonra, üründen bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Fonksiyon kontrolü"). Valflerin uyuşması sekilde monte edilmiş (1 ve 2 (bkz. Bölüm "Assembly")) ürün performansını olumsuz etkileyebilir.
- Ürünü toksik atmosfere kullanmayın.
- Ürünü kullanırken yanabilme ihtimalini önlemek için ürün üzerinde hiçbir sıvı yağ, katı yağ veya hidrokarbon esaslı madde kullanmayın.
- Basınç sınırlayıcısını (6) sökmeysin.
- Ürünü tekrar kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (bkz. Bölüm "Hazırlama işlemleri").
- Rezervuar torbasi ve oksijen hortumu tek kullanımlıktır ve yeniden işleme tabi tutulamaz.
- Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.
- Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka üreticilere ait parçaların kullanılması halinde, tıbbi ürünün işlevsiz olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.

FONKSİYON KONTROLÜ

Solunum torbasının doğru çalışacağından emin olmak için her kullanım önce valf fonksiyonlarını aşağıdaki şekilde kontrol edin:

Aşağıda açıklanan kontrol yöntemlerini yapabilmek için rezervuar torbasi gereklidir:

1.0 Emme valfi (2):

- a) Önce bir elinizle solunum torbasını sıkın ve sonra diğer elinizle solunum torbasının hasta valfini (1) kapatın. Solunum torbasi etrafındaki kolu tekrar serbest bırakın.

Solunum torbasının hızla tekrar genişlemesi, havanın emme valfi (2) üzerinden etkili bir şekilde emildiğini gösterir.

- b) Solunum torbasının hasta valfini (1) kapatın ve solunum torbasını sıkı mayı deneyin.

Solunum torbasi makul bir kuvvette sıkılmıyor veya solunum torbasi sıkılırken el ile solunum torbasının boynu arasında hava kaçağı oluşuyorsa emme valfi (2) havanın geri akışını etkili bir şekilde önüyor demektir.

2.1 Hasta valfi (basınç sınırlayıcısı kapalı durumda) (1):

- a) Bir rezervuar torbasını hasta valfi (1) üzerinden tutun ve başparmağınızla rezervuar torbasının bağlantısının üzerine basın.

Hasta valfi (1) ile rezervuar torbasi arasında sızdırmaz bir bağlantının olmasına dikkat edin.

Solunum torbasını diğer elinizle birkaç kez sıkın. Sıkma sırasında dudak valfinin (4) açıldığından emin olun.

Rezervuar torbasının dolması, hasta valfinin (1) havayı hastaya etkili bir şekilde aktardığını gösterir.

- b) Hasta valfinde (1) tutulan ve doldurulan rezervuar torbasını sıkın ve bunu yaparken diyaframalı valfi (5) gözlemleyin.

Diyaframalı valfin (5) yükselmesi, havanın tekrar solunum torbasına girmek yerine, uygun şekilde atmosfere gittiğini doğrular.

2.2 Hasta valfi (basınç sınırlayıcısı açık durumda)

Hasta valfini (1) başparmağınızla tıkayın ve solunum torbasını birkaç kez sıkın. Solunum torbasi sıkılabilir ve basınç sınırlayıcısının (6) görülebilir ve işitebilir şekilde açılması, sınırlayıcının doğru çalıştığını gösterir.

3.0 Rezervuar valfi (emme valfinin içinde) (2):

- a) Yukarıdaki 2.1a) adındaki talimatı uygulayarak rezervuar torbasını ortam havasıyla doldurun.

Doldurulmuş rezervuar torbasını emme valfinin (2) üzerine takın ve rezervuar torbasına bastırın.

Rezervuar torbasi sıkıldığında, membranların (7) gözle görülür şekilde yükselmesi, rezervuar torbasının solunum gazı fazlasını etkili bir şekilde atmosfere boşalttığını gösterir.

- b) Yukarıdaki 2.1a) adındaki talimatı uygulayarak bir rezervuar torbasını ortam havasıyla doldurun.

Doldurulmuş rezervuar torbasını emme valfine (2) takın.

Solunum torbasını, rezervuar torbasi boş ve yassı hale gelinceye kadar birkaç kez sıkıp bırakın. Solunum torbasının hızla tekrar genişlemesi, havanın membranlar (8) üzerinden etkili bir şekilde emildiğini gösterir.

UYGULAMA

İsteğe bağlı: Rezervuar torbasını ve oksijen hortumunu solunum torbasına bağlayın.

Maskeyi hasta valfine bağlayın.

Oksijen hortumunu kontrollü bir oksijen kaynağına bağlayın.

Oksijen akış hızını ayarlayın. Rezervuar torbasi içeri akış sırasında tümüyle genişler ve sıkılan solunum torbasi nefes verme sırasında tekrar dolduğunda hızla içe çöker.

Hastaya bağlamadan önce solunum torbasını kontrol edin ve tüm bağlantıların doğru yapıldığından emin olun. Emme valfini, rezervuar torbasını ve hasta valfini solunumun tüm aşamalarında gözlemleyin; hiçbir sızdırma oluşmamalıdır.

Maskeyi hava sızdırmayacak şekilde sıkıca hastanın yüzüne bastırın. Maske tam olarak oturmazsa solunum olumsuz etkilenir.

Maskeyi elle sabitleyin.

Solunum torbasını sıkarak bir soluk uygulayın. Göğüs duvarının yükselmesi hastanın nefes aldığı gösterir.

Hastanın nefes verememesi için solunum torbasını bırakın. Göğüs duvarının alçakması hastanın nefes verdiğini gösterir.

Kullanım sırasında solunum torbasında kontaminasyon oluşursa torbayı derhal atın.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

Genel Bilgiler

- Tekrar kullanılabilir ürünler steril değildir ve ilk kullanımdan önce ambalajından çıkarılmalı, temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
- Ürünler her kullanımdan önce yeniden kullanıma hazırlanmalıdır.
- Yeniden kullanıma hazırlama işlemlerinin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde doğrulamak ve her kullanıma hazırlama sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Daha yüksek etkinlik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için otomatik bir yöntemim uygulanması tavsiye edilir.
- Etkinlik, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden kullanıma hazırlama işleminin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünü üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.

Temizleme / Dezenfeksiyon

Makineyle Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizleme ve dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Alkali temizlik maddeleri kullanıldığında nötralizasyon işlemi yapılmalıdır.
- Kurutma maddesi kullanmayın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. Solunum torbasını ve aksesuarı parçalar halinde çizimde ("Assembly") gösterildiği üzere ayırın.

2. Ürünleri enjektör taşıyıcısının içine yerleştirin:

Ürün/Aksesuar	Enjektör taşıyıcısının içinde yeri
Solunum torbası	Enjektör nozulu
Maske	
Hasta valfi	Tepsi (ürünleri parçalara ayırın, bir ağ örtü ile emniyete alın)
Emme valfi	



DIKKAT

Tüm kaviteilerin etkin bir biçimde yıkanmasını sağlayın.

- Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
 1. Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
 2. Tutma süresi 5 dakika olmak üzere 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: % 0,5 (5 ml/lt)) kullanılarak temizleme.
 3. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: % 0,1 (1 ml/lt)) ile nötralizasyon.
 4. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile yıkama.
 5. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
 6. 100 °C sıcaklıkta kurutma.
- Gözte görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
- Montajdan önce tüm parçalar kuru ve hasarsız (çatlak, kırık vb.) olmalıdır. Solunum torbasını ve aksesuarı çizmide ("Assembly") gösterilen şekilde monte edin.



DIKKAT

Hasta valfinde sadece "TEK" bir dudak valfi bulunabilir.

- Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Temizlik dezenfeksiyon çözümünü her manuel periyottan önce hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

- "Sekusept® Aktiv" ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta % 2'lik (30 ml/lt) bir temizlik ve dezenfeksiyon çözümü hazırlayın. Temizlik ve dezenfeksiyon çözümü 15 dakika sonra kullanıma hazırdir.
- Solunum torbasını ve aksesuarı parçalar halinde çizmide ("Assembly") gösterildiği üzere ayırın.
- Ürünleri yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon çözeltisinde temizleyin. Erişilmesi zor olan yerler yumuşak fırçalarla temizlenmelidir. Sert fırçalar ve yüzeye zarar verebilecek diğer maddeler kullanılmamalıdır.
- Ürünleri 15 dakika süreyle temizlik ve dezenfeksiyon çözümüyle koyun. Dikkat: Tüm kaviteilerin etkin bir biçimde yıkanması sağlanmalıdır.
- Temizlik ve dezenfeksiyon çözümünü deiyonize su ile yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün kullanım ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
- Ürünleri kurutun. Su birikimlerini önleyin.
- Gözte görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
- Montajdan önce tüm parçalar kuru ve hasarsız (çatlak, kırık vb.) olmalıdır. Solunum torbasını ve aksesuarı çizmide ("Assembly") gösterilen şekilde monte edin.



DIKKAT

Hasta valfinde sadece "TEK" bir dudak valfi bulunabilir.

- Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Kontrol

Dezenfeksiyondan sonra ve her kullanımdan önce ürünlerde hasar (çatlak, kırık vs.) olup olmadığını kontrol edilmelidir.

Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

Ambalajlama

- Bağlantı parçaları diğer bağlantı parçalarına/ürünlere takılı durumda iken sterilize edilmemelidir.

Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir ambalaj içine konmalıdır.

Sterilizasyon

Sterilizasyona ilişkin notlar:

- Ürünleri ve sterilizasyon ambalajlarını mekanik hasarlara karşı koruyun.
- Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon
- Ürünlere kademeli vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134 °C derece sterilizasyon sıcaklığında maruziyet süresi 5 dakikadır.

Tekrar kullanılabilirlik

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrü için belirleyici olan, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır. Ürün ömrünün en fazla 5 sene olduğu dikkate alındığında, tekrar kullanılabilir ürünler uygun şekilde kullanılmaları ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyulması halinde en fazla 100 kez yeniden işleme tabi tutulabilir. Bunu aşan her kullanım kullanıcıların sorumluluğundadır (bkz. "Kontrol" bölümü).



UYARI

Ürünlerin prion hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün ulusal yönetmeliklere doğrultusunda (bkz. "İmha" bölümü) imha edilmesi veya tekrar bir hazırlama işleminden geçirilmesi doktorun takdirine kalmıştır.

Uyumlu temizlik maddelerinin bir listesini www.vbm-medical.de web sitesinde Yüklemler bölümünde bulabilirsiniz.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır ve kullanım ömrü dahilinde 100 kez işleme alınabilir.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

Çalıştırma için sıcaklık aralığı: -18 °C ... +50 °C

Saklama için sıcaklık aralığı: -40 °C ... +60 °C

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.

SERVİS

Üretici personeli risklerden uzak tutmak için şikayet/onarım nedenleriyle geri gönderilen tıbbi ürünlerin gönderilmeden önce tam bir kullanıma hazırlama sürecinden geçirilmesi gereklidir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenilir nedeneyle reddetme hakkını saklı tutar.

KORUYUCU BAKIM

Tıbbi ürünün koruyucu bakımı sadece bu işin doğru yapılması için gerekli bilgiye, niteliklere ve gerekli araçlara sahip kişiler tarafından yapılabilir. Tıbbi ürün, koruyucu bakım işlemlerinden etkilenmiş olma olasılığına karşı, onarımı yapıldıktan sonra güvenilir ve işlevsellik bakımından önemli olan yapsal ve fonksiyonel özellikler açısından kontrol edilmelidir.

İMHA

Kullanılmış veya hasarlı ürünler geçerli ulusal ve uluslararası yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

TEKNİK VERİLER

	Bebekler	Çocuklar	Yetişkinler
Inspirasyon direnci	≤ 5 cmH ₂ O, 50 l/dak		
Ekspirasyon direnci	≤ 5 cmH ₂ O, 50 l/dak		
Basınç sınırlama valfi	Basınç ≥ 40 cmH ₂ O olunca gaz kaçağı oluşur		
Ölü alan	< 6 ml		
Ventilasyon hacmi	en fazla 125 ml	en fazla 250 ml	en fazla 675 ml
Ürün boyutları, monte edilmiş halde (U x G x D)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Ağırlık	< 500 gram		

Basınç birimlerini dönüştürme: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

TESLİMAT KAPSAMI

	Bebekler	Çocuklar	Yetişkinler
Solunum torbası	280 ml	450 ml	1500 ml
Maske	# 1	# 3	# 5
Rezervuar torbası	600 ml	2500 ml	2500 ml
Oksijen hortumu	200 cm		





MALZEME BİLGİLERİ

Ürün	Malzeme
Hasta valfi	PSF (polibisfenilsülfon), silikon
Solumun torbası	Silikon
Emme valfi	PSF (polibisfenilsülfon), silikon
Rezervuar torbası	PVC (polivinil klorür)
Maske	Silikon
Oksijen hortumu	PVC (polivinil klorür)




Oksijen akış hızı	Uygulanan oksijen konsantrasyonu		
	Test modu Bebekler	Test modu Çocuklar	Test modu Yetişkinler
Solumun torbası			
Hasta grubu			
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %

Her seferinde monte edilmiş oksijen rezervuar torbasıyla.

SYMBOL DESCRIPTION

	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture BG - Дата на производство CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación ET - Tootmise kuupäev FI - Valmistuspäivämäärä	FR - Date de fabrication HR - Datum proizvodnje HU - Gyártási időpont IT - Data di fabbricazione LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji	PT - Data de fabrico RO - Data fabricației RU - Дата изготовления SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Termin ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použiteľné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
REF	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Référence du catalogue HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Артикул SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
LOT	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	FR - Code de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Patientengewicht EN - Patient weight BG - Тегло на пациента CS - Hmotnost pacienta / DA - Patientens vægt EL - Βάρος ασθενούς ES - Peso del paciente ET - Patsiendi kaal FI - Potilaan paino	FR - Poids du patient HR - Težina pacijenta HU - Beteg súlya IT - Peso del paziente LT - Paciento svoris LV - Pacienta svars NL - Gewicht patiënt NO - Pasientens vekt PL - Waga pacjenta	PT - Peso do paciente RO - Greutate pacient RU - Вес пациента SK - Telesná hmotnosť pacienta SL - Telesna masa SV - Patientens vikt TR - Hastanın Kilosu
#	DE - Größe EN - Size BG - Размер CS - Velikost DA - Størrelse EL - Μέγεθος ES - Estatura ET - Suurus FI - Koko	FR - Taille HR - Veličina HU - Méret IT - Misura LT - Dydis LV - Lielums NL - Afmeting NO - Størrelse PL - Rozmiar	PT - Estatura RO - Mărime RU - Размер SK - Velkosť SL - Višina SV - Storlek TR - Boy

	<p>DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamisi juhist FI - Noudata käyttöohjeita</p>	<p>FR - Respecter le mode d'emploi HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikytiš naudojimo instrukcijas LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia</p>	<p>PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın</p>
	<p>DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus</p>	<p>FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību! NL - Let op NO - OBS! PL - Uwaga</p>	<p>PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat</p>
	<p>DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen</p>	<p>FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke genbrukes PL - Nie używać ponownie</p>	<p>PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återvändas TR - Tekrar kullanmayın</p>
Rx only	<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanada. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den foderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. EL - Προσοχή: Η οριστοδικασική νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkäriin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.</p>	<p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem! Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālās tiesības akti. Tikai ASV un Kanādā. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.</p>	<p>PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado. SV - Försiktig: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasalardan öngörülüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>

	<p>DE - Temperaturbegrenzung EN - Temperature limit BG - Температурно ограничение CS - Teplotní rozmezi DA - Temperaturbegrensning EL - Περιορισμός θερμοκρασίας ES - Limitación de temperatura ET - Temperatuuri piirang FI - Lämpötilarajat</p>	<p>FR - Limites de température HR - Ograničenje temperature HU - Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás IT - Limite di temperatura LT - Temperatūros ribos LV - Temperatūras ierobežojums NL - Temperatuurlimiet NO - Temperaturbegrensning PL - Zakres temperatur</p>	<p>PT - Limite de temperatura RO - Limitare temperatură RU - Ограничение температуры SK - Teplotné obmedzenie SL - Temperatura omejitev SV - Temperatur, gränser TR - Sıcaklık limiti</p>
	<p>DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex. EN - Manufactured without the use of natural rubber latex. BG - Произведено без употреба на естествен каучуков латекс. CS - Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku. DA - Fremstillet uden brug af naturgummilatteks. EL - Κατασκευάστηκε χωρίς τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ. ES - Fabricado sin la utilización de látex natural. ET - Toodetud ilma looduslikku latekskummi kasutamata. FI - Valmistettu ilman luonnonkumilateksia.</p>	<p>FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel. HR - Proizvedeno bez primjene lateksa prirodnog kaučuka. HU - Természetes latex felhasználása nélkül készült. IT - Fabbricato senza lattice di gomma naturale. LT - Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko lateksu. LV - Izgatavots, neizmantojot dabīgā kaučuka lateksu. NL - Vervaardigd zonder gebruik van natuur-rubberlatex. NO - Fremstilt uten bruk av naturlateks. PL - Produkt wyprodukowany bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego.</p>	<p>PT - Fabricado sem recurso a látex de borracha natural. RO - Fabricat fără utilizarea de latex de cauciuc natural. RU - Изготовлено без использования натурального латекса. SK - Výroba bez použitia prírodného kaučukového latexu. SL - Izdelano brez uporabe lateksa iz naravnega kavčuka. SV - Tillverkad utan användning av naturgummilatteks. TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.</p>
	<p>DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ. EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού. ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga. FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.</p>	<p>FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela. HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore. LT - CE ženkinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu. LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru. NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer. PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.</p>	<p>PT - Marca CE com número de identificação do organismo notificado. RO - Marcăj CE cu număr de identificare al organismului notificat. RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа. SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska. SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglšenega organa. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.</p>

Intended to be left blank.

Intended to be left blank.

Intended to be left blank.