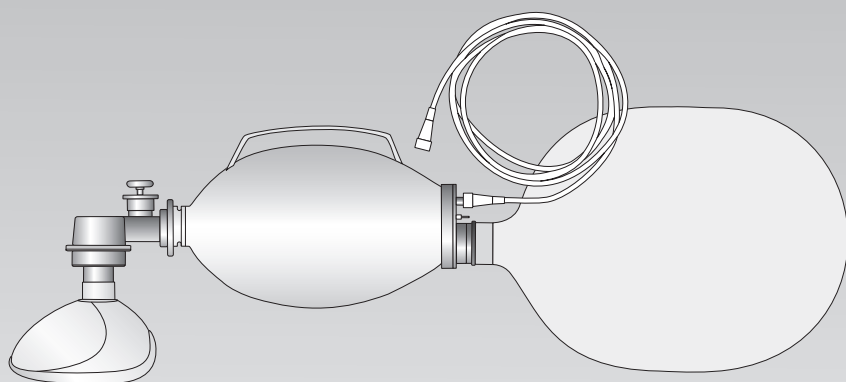


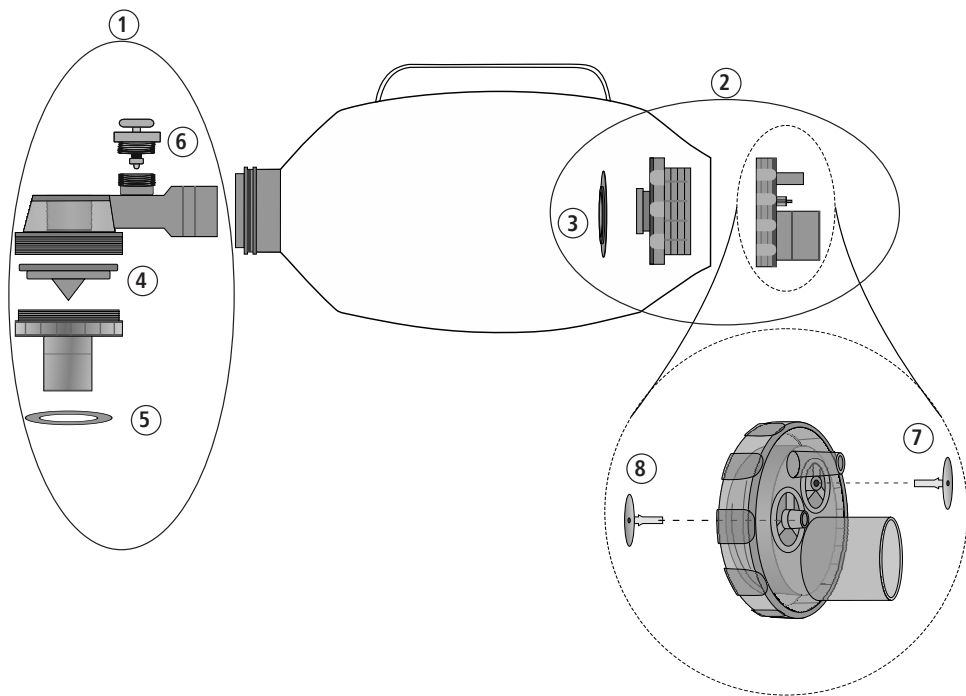


Silicone Resuscitator Bag

reusable

ASSEMBLY	3	LT Naudojimo instrukcija.....	38 - 40
DE Gebrauchsanweisung	4 - 6	LV Lietošanas instrukcija	41 - 43
EN Instructions for use.....	7 - 9	NL Gebruiksaanwijzing	43 - 45
BG Инструкции за употреба	10 - 12	NO Bruksanvisning.....	46 - 48
CS Návod k použití.....	13 - 15	PL Instrukcja użycia.....	48 - 50
DA Brugsanvisning.....	15 - 17	PT Instruções de utilização	51 - 53
EL Οδηγίες χρήσης.....	18 - 20	RO Instrucțiuni de utilizare	53 - 55
ES Instrucciones de uso	21 - 23	RU Инструкция по применению.....	56 - 58
ET Kasutamishuhtis	23 - 25	SK Návod na použitie	59 - 61
FI Käyttöohje	26 - 28	SL Navodila za uporabo	61 - 63
FR Mode d'emploi.....	28 - 30	SV Bruksanvisning.....	64 - 66
HR Upute za uporabu	31 - 33	TR Kullanma kılavuzu	66 - 68
HU Használati utasítás	33 - 35	SYMBOL DESCRIPTION	69 - 71
IT Istruzioni per l'uso.....	36 - 38		

ASSEMBLY



Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Zur manuellen Beatmung von Patienten.

Klinischer Nutzen: Beatmung und Sauerstoffversorgung von Patienten
Patientenzielgruppe:

Patient	Körpergewicht
Baby	< 5 kg
Kind	5 - 20 kg
Erwachsener	> 20 kg

Verwendungsort: Klinik und Prákliník

INDIKATIONEN

Jeder Notfall mit eingeschränkter Atemfunktion oder Zeichen der Hypoxie.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor jeder Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sowie einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden.
- Die unsachgemäße Montage der Ventile (1 und 2 (siehe Kapitel „Assembly“)) kann die Leistung beeinträchtigen.
- Den Druckbegrenzer (6) nicht demontieren.
- Das wiederverwendbare Produkt muss vor jeder Anwendung vollständig aufbereitet werden (siehe Kapitel „Aufbereitung“).
- Reservoirbeutel und Sauerstoffschlauch sind zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht aufbereitet werden. Die Funktion dieser Produkte werden durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.
- 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.

- Das Produkt ist nicht MRT tauglich.

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 entfaltelt 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 fest über den Mund und die Nase des Patienten legen, sodass sie die oberen Atemwege luftdicht abschließt. Bei nicht korrektem Sitz der Maske wird die Beatmung beeinträchtigt.
- ▶ Während der Beatmung die Maske in Position halten.
- ▶ 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

- Das wiederverwendbare Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor jeder Anwendung vollständig aufbereitet werden.
- 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.
- 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

- Deionisiertes Wasser verwenden.
- Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden, das der ISO 15883 entspricht.
- Für die Validierung wurde ein Miele PG581 mit Cabinet Miele A 105 verwendet.
- Keine Trocknungsmittel verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise

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

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



VORSICHT

- Wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen, dazu entsprechende Injektordüse nutzen.

3. Programm mit folgenden Parametern starten:
 - a. Vorspülen mit Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit deionisiertem Wasser und einem Reinigungsmittel auf Basis von Alkalitätsspendern, Tensiden und Enzymen. Für die Validierung wurde das Reinigungsmittel Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)) verwendet.
 - c. Spülen mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - d. Thermische Desinfektion bei 90 °C - 95 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
 - e. Trocknung bei 100 °C für 10 min.
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. Produkt gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

KONTROLLE

- ▶ Nach der Desinfektion das Produkt auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) überprüfen.

Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

VERPACKUNG

- Verbindungsstücke dürfen nicht im zusammengesteckten Zustand mit anderen Verbindungsstücken/Produkten sterilisiert werden.
- ▶ Das Produkt nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Sterilbarrieresysteme verpacken. Die Sterilbarrieresysteme müssen der ISO 11607-1 entsprechen. Für die Validierung wurden Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) verwendet.

STERILISATION

Hinweise

- Produkt bzw. Sterilisationsverpackung vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Einen Sterilisator verwenden, welcher die Anforderung der DIN EN 285 oder DIN EN 13060 erfüllt.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Das Produkt mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren sterilisieren.

- Expositionszeit 5 min bei einer Sterilisationstemperatur von 134 °C.
- Die Trocknungszeit beträgt 10 min.
- Für die Validierung wurde ein Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) Autoklav verwendet.

LEBENSDAUER



WARNUNG

Durch die Verwendung der Produkte an Patienten, bei denen eine Prionenerkrankung 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 aufzubereiten.

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Die vom Hersteller dokumentierte Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre. Das Produkt kann innerhalb der Lebensdauer bis zu 100-mal aufbereitet werden.

Jede weitere Verwendung des Produktes liegt in der Verantwortung des Anwenders und das Produkt muss davor gemäß Kapitel „Kontrolle“ überprüft werden.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen haben, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers und Dritte 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, welche 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.

Eine schnell zu bearbeitende Instandsetzung durch den Hersteller setzt voraus, dass das Medizinprodukt mit einer möglichst genauen Fehlerbeschreibung eingesandt wird.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.



VORSICHT

- Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	Patient	Beatmungsbeutel	Maske	Reservoirbeutel	Sauerstoffschlauch	Verpackungseinheit
88-10-100	Erwachsener	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Kind	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Baby	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TECHNISCHE DATEN

Patient	Baby	Kind	Erwachsener
Inspirationswiderstand	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Expirationswiderstand	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Druckbegrenzungsventil	40 cmH ₂ O		
Patientenventil	22 mm A.D. / 15 mm I.D.		
Totraum	$\leq 5 \text{ ml} + 10\%$ des zugeführten Volumens	$\leq 5 \text{ ml} + 10\%$ des zugeführten Volumens	$\leq 5 \text{ ml} + 10\%$ des zugeführten Volumens
Beatmungsvolumen	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

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

Sauerstoff-Flussrate	Verabreichte Sauerstoffkonzentration		
Beatmungsbeutel Patientengruppe	Testbetrieb Baby	Testbetrieb Kind	Testbetrieb Erwachsener
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Jeweils mit montiertem Sauerstoffreservoirbeutel.			

Englisch

INTENDED USE

For manual ventilation of patients.

Clinical benefit: Ventilation and oxygen supply of patients:

Patient	Body weight
Infant	< 5 kg
Child	5 - 20 kg
Adult	> 20 kg

Place of use: Hospital and prehospital

INDICATIONS

Any emergency with limited respiratory function or signs of hypoxia.

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.

- This product must only be used by medically trained personnel.

- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.

- Each time the product is used, visually inspect the product for damage (cracks, breakage, etc.) and carry out a functional check (see chapter "Functional check"). A faulty product must be disposed of.
- Incorrect assembly of the valves (1 and 2 (see section "Assembly")) may have an impact on performance.

- Do not disassemble the pressure relief valve (6).

- The reusable product must be processed completely prior to every use (see chapter "processing").



- Reservoir bag and oxygen tubing are for single use and must not be processed. The function of these products is impaired by processing. Reuse carries the potential risk of infection.

- 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.



- The product is MR unsafe.

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):

- Firstly compress the resuscitator bag with one hand and then close the Non-Rebreathing 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).

- Close the Non-Rebreathing 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 Non-Rebreathing Valve (pressure relief valve in closed position) (1):

- Hold a reservoir bag over the Non-Rebreathing Valve (1) and use your thumb to press on the reservoir bag connector.
 - Ensure a tight seal between the Non-Rebreathing 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 Non-Rebreathing Valve (1) efficiently directs air to the patient.

- Compress the filled reservoir bag attached to the Non-Rebreathing 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 Non-Rebreathing Valve (pressure relief valve in opened position)

- Close the Non-Rebreathing 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.

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

- 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.

- 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 Non-Rebreathing 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 Non-Rebreathing Valve in all phases of ventilation; leakages must not occur.

- Apply the Mask firmly over the patient's mouth and nose so that it forms an airtight seal of the upper airway. If the mask does not fit properly, the ventilation may be affected.

- Hold the Mask in position during ventilation.

- 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.

PROCESSING (CLEANING / DISINFECTION, STERILISATION)

General Information

- The reusable product is supplied non-sterile and must be processed completely prior to every use.

- The manufacturer is not responsible for damage resulting from improper processing.

- The user is obliged to validate their procedures or the devices and accessories and to comply with the validated parameters during every processing.

- The effectiveness has been verified by an independent test laboratory.

- To achieve effective processing, 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

- Use de-ionised water.
- Use a washer disinfectant which complies with ISO 15883.
- A Miele PG8581 with Cabinet Miele A 105 was used for validation.
- Do not use drying agents.

Procedure validated by the manufacturer

- Disassemble the breathing bag and accessories into parts as shown in the diagram ("Assembly").
- Position the product in the injector carriage:

Product/accessories	Positioning in the injector carriage
Resuscitator bag Mask	Connected to an injector jet
Non-Rebreathing Valve Intake valve	In a mesh tray (disassemble products into parts; secure with a cover net)



CAUTION

- Ensure effective rinsing of all hollow spaces by using a suitable injector jet.

3. Start program with the following parameters:

- Pre-rinse with water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
 - Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionised water and a cleaning agent based on alkalinity donors, surfactants and enzymes. The cleaning agent Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dose: 0.5 % (5 ml/l)) was used for validation.
 - Rinse with de-ionised water (max. 100 CFU/ml) at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
 - Thermal disinfection at 90 °C (194 °F) - 95 °C (203 °F) for 5 min with de-ionised water.
 - Dry at 100 °C (212 °F) for 10 min.
4. Check for visible contamination. If necessary, repeat processing.
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 Non-Rebreathing Valve.

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

CHECKS

- After disinfection, the product must be inspected for damage (cracks, breakage, etc.).

A faulty product must be disposed of (see chapter "Disposal").

PACKAGING

- Connection pieces must not be sterilised while connected to other connection pieces/products.
- After the cleaning and disinfection procedure, the product must be packed into sterile barrier systems suitable for steam sterilisation. The sterile barrier systems must comply with ISO 11607-1. Sterilising See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) were used for validation.

STERILISATION

Notes

- Product and sterilisation packaging must be protected from mechanical damage.
- Use a steriliser which complies with the requirements of DIN EN 285 or DIN EN 13060.

Sterilisation validated by the manufacturer

- Steam sterilise the product using a fractionated vacuum process.
- Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).
- The drying time is 10 min.
- A Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoclave was used for validation.

SHELF LIFE



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 chapter "Disposal") or processed according to national directives.

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use.

The shelf life of the product documented by the manufacturer is 5 years from the date of manufacture. The product can be processed up to 100 times within the shelf life. Every further use of the product is the responsibility of the user and the product must be inspected beforehand in accordance with chapter "Checks".

Use-by date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.

SERVICE

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

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.

In order for the manufacturer to carry out repairs quickly, the medical device must be returned with a description of the fault that is as precise as possible.

DISPOSAL

The used or faulty product must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.



CAUTION

The product may be contaminated with potentially infectious substances of human origin.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	Patient	Resuscitator bag	Mask	Reservoir bag	Oxygen tubing	Packaging unit
88-10-100	Adult	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Child	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Infant	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TECHNICAL DATA

Patient	Infant	Child	Adult
Inspiratory resistance	≤ 5 cmH ₂ O @ 60 l/min		
Expiratory resistance	≤ 5 cmH ₂ O @ 60 l/min		
Pressure relief valve	40 cmH ₂ O		
Non-Rebreathing Valve	22 mm O.D. / 15 mm I.D.		
Dead space	≤ 5 ml + 10% of the supplied volume	≤ 5 ml + 10% of the supplied volume	≤ 5 ml + 10% of the supplied volume
Delivered volume	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Oxygen flow rate	Percent oxygen delivered		
Resuscitator bag Resuscitator patient category	Device under test Infant	Device under test Child	Device under test Adult
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
All with assembled oxygen reservoir bag.			

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За ръчно обдишване на пациенти.

Клинична полза: обдишване и снабдяване с кислород на пациенти

Целева група пациенти:

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

Място на употреба: клинично и предклинично

ПОКАЗАНИЯ

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

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.

- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.

- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.

- Преди всяка употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка за повреди (пукнатини, разкъсване и др.), както и на функционална проверка (вж. глава „Функционална проверка“). Дефектно изделие трябва да се изхвърли.

- Неправилният монтаж на вентилите (1 и 2 (вж. глава „Assembly“)) може да влоши производителността.

- Не демонтирайте ограничителя на налягането (6).

- Изделието за многократна употреба трябва да се подлага на цялостна повторна обработка преди всяка употреба (вж. „Повторна обработка“).

- Резервоарният балон и маркучет за кислород са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се подлагат на повторна обработка. Функционалността на тези изделия се нарушава при повторна обработка. Повторната употреба представлява потенциална опасност от инфекция.

- Използвайте само оригинални части на VBM. Използването на части от други производители може да повлияе отрицателно върху функционирането на медицинското изделие. В такъв случай производителят не поема отговорност.

- Изделието не е годно за ЯМР.

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 опитайте 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 с 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) отваря 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 рително и звуково осезаемо отваряне на ограничителя на налягането (6) показва, че той функционира правилно.

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

a) ▶ Постъпте 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) ▶ Постъпте 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.

▶ Съединете маската с пациентния вентил.

▶ Свържете 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.
- ▶ Поставете маската плътно върху устата и носа на пациента така, че да запечатва херметично горните дихателните пътища. При неправилно положение на маската се затруднява обдишването.
- ▶ Фиксирайте на позиция маската по време на обдишването.
- ▶ Стиснете балона за обдишване, за да подадете въздух. Повдигането на гръдната стена на пациента показва вдишването.
- ▶ Отпуснете балона за обдишване, за да може пациентът да издиша. Спускането на гръдната 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

- Изделието за многократна употреба се доставя нестерилно и трябва да се подлага на цялостна повторна обработка преди всяка употреба.
- Производителите не поема отговорност за щети, възникнали вследствие на неправилна повторна обработка.
- Задължение на потребителя е да валидира съответно своя метод, респ. апаратите и принадлежностите, и да спазва валидираните параметри при всяка повторна обработка.
- Ефективността е доказана от независима и акредитирана изпитвателна лаборатория.
- За да се постигне ефективна повторна обработка, груби замърсявания не трябва да засяхват по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употреба.
- Силиконови изделия не трябва да влизат в контакт с масла и греси.

ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Машинно почистване/дезинфекциране

Указания

- Използвайте дейонизирана вода.
- Използвайте милено-дезинфекционна машина, съответстваща на ISO 15883.
- За валидираното е използвана Miele PG8581 с Cabinet Miele A 105.
- Не използвайте изсушаващи агенти.

Процедура, валидирана от производителя

1. Разглобете балона за обдишване и принадлежностите на части съгласно скицата („Assembly“).
2. Поставете изделието в инжекторната количка:

Изделие/Принадлежност	Разполагане в инжекторната количка
Балон за обдишване Маска	Свързани към инжекторна дюза
Пациентен вентил Смукателен вентил	В решетъчен поднос (разглобете изделията на части; фиксирайте ги с покриваща мрежа)



ВНИМАНИЕ

- Осигурете ефективно промиване на всички кухини, за целта използвайте съответната инжекторна дюза.

3. Стартирайте програмата със следните параметри:
 - a. Предварително изплакване с вода при 20 °C, продължителност 1 min.
 - b. Почистване при 55 °C, продължителност 5 min, с дейонизирана вода и почистващ препарат на основата на ензими. За валидираното е използван почистващ препарат Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; дозировка: 0,5 % (5 ml/l)).

- c. Изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml) при 20 °C, продължителност 1 min.
 - d. Термодезинфекция с дейонизирана вода при 90 - 95 °C за 5 min.
 - e. Изсушаване при 100 °C за 10 min.
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 изделието съгласно глава „Проверка“ и го подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

ПРОВЕРКА

- ▶ След дезинфекцията проверете изделието за повреди (пукнатини, разкъсване и др.).

Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“).

ОПАКОВКА

- Съединителни елементи не трябва да се стерилизират в сглобено състояние с други съединителни елементи/изделия.
- ▶ След процеса на почистване и дезинфекция опаковайте изделието в стерилни преградни системи, подходящи за парна стерилизация. Стерилните преградни системи трябва да съответстват на ISO 11607-1. За валидираното са използвани Sterilizing See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Указания

- Защитете изделието, респ. стерилизационната опаковка, срещу механично повреждане.
- Използвайте стерилизатор, изпълняващ изискванията съгласно DIN EN 285 или DIN EN 13060.

Стерилизация, валидирана от производителя

- Стерилизирайте изделието посредством парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум.
- Време на експозиция 5 min при температура на стерилизация 134 °C.
- Времето за изсушаване е 10 min.
- За валидираното е използван автоклав Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

СРОК НА ГОДНОСТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поради използване на изделията при пациенти, при които се предполага прионово заболяване, е възможно да се получи висок риск от предаване. 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.

По принцип краят на срока на годност при изделия за многократна употреба се определя от износването и повреждането вследствие на употребата.

Документираният от производителя срок на годност на изделието от датата на производство е 5 години. Изделието може да се обработва повторно до 100 пъти в рамките на срока на годност. Всяка по-нататъшна употреба на изделието е на отговорност на потребителя и изделието трябва да се провери предварително съгласно глава „Проверка“.

Срок на годност: вж. етикета на изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



ВНИМАНИЕ

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

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 и трети лица. От съображения за безопасност производителят си запазва правото да не приема замърсени и контаминирани изделия.

ПОДДЪРЖАНЕ В ИЗПРАВНОСТ

Медицинското изделие трябва да се поддържа в изправност само от лица, разполагащи с познанията, условията и 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. Условие за бързото привеждане в изправност от производителя е изпращане на медицинското изделие в възможно най-точно описание на грешката.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използваното или повредено изделие трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.



ВНИМАНИЕ

- Изделието може да е контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	Пациенти	Балон за обдишване	Маска	Резервоарен балон	Маркуч за кислород	Опаковъчна единица
88-10-100	Възрастни	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Деца	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Бebета	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Пациенти	Бebета	Деца	Възрастни
Инспираторно съпротивление	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Експираторно съпротивление	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Вентил за ограничаване на налягането	40 cmH ₂ O		
Пациентен вентил	22 mm външ. диам./15 mm вътр. диам.		
Мъртво пространство	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ от подадения обем}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ от подадения обем}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ от подадения обем}$
Обем на обдишване	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Преобразуване на единиците за налягане:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Скорост на потока кислород	Подавана концентрация кислород		
Балон за обдишване Група пациенти	Тестов режим Бebета	Тестов режим Деца	Тестов режим Възрастни
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Съответно с монтиран резервоарен балон за кислород.			

ÚČEL POUŽITÍ

K manuální ventilaci pacientů.

Klinické využití: Ventilace a zásobování pacientů kyslíkem

Cílová populace pacientů:

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

Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

Každá nouzová situace s omezenou dechovou funkcí nebo příznaky hypoxie.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte ho pro případ, že byste ho později potřebovali znovu.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před každým použitím výrobek pohledem zkontrolujte, zda není poškozený (např. popraskaný nebo zlomený), a zkontrolujte také jeho funkčnost (viz kapitola „Funkční kontrola“). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat.
- Neodborná montáž ventilů (1 a 2 (viz kapitolu „Assembly“)) může narušit funkčnost výrobku.
- Neprovádějte demontáž omezovače tlaku (6).
- Opakovaně použitelný výrobek musí před každým použitím projít kompletní obnovou (viz kapitola „Obnova“).
- Zásobní vak a kyslíková hadička jsou určeny pouze na jedno použití a nesmí se u nich provádět obnova. Obnova může negativně ovlivnit funkčnost těchto výrobků. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- Používejte pouze originální jednotlivé díly VBM. Při použití jednotlivých dílů od jiných výrobců může být negativně ovlivněna funkce zdravotnického prostředku. Výrobce za to nenese odpovědnost.
- Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.

KONTROLA FUNKČNOSTI

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

K provedení níže popsaného postupu kontroly je zapotřebí zásobní vak:

1.0 Sací ventil (2):

- 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.
- 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):

- Podržte zásobní vak nad patientským ventilem (1) a stiskněte palcem přípojek zásobního vaku.
 - Dbějte 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 otevře.

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

- 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 otevírání omezovače tlaku (6) je známkou toho, že omezovač funguje správně.

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

- Při plnění zásobního vaku okolním vzduchem postupujte stejně jako v kroku 2.1a) výše.
 - Nasaďte 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.
- 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

- Volitelné: Připojte 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 rovine, a jakmile se stisknutý resuscitační vak během vydechování znovu naplní, opět splaskne.
- Před připojením k pacientovi zkontrolujte funkci resuscitačního vaku a zajištěte, aby byly všechny přípojky správně připojené. Sací ventil, zásobní vak a patientský ventil ve všech fázích resuscitace zkontrolujte. Nesmí se vyskytnout netěsnosti.
- Přiložte masku pevně přes pacientova ústa a nos tak, aby byly pacientovy horní cesty dýchací zcela účinně uzavřeny. Nesprávné nasazení masky má negativní vliv na umělou ventilaci.
- Během ventilace přidržujte masku na místě.
- Stiskněte resuscitační vak a aplikujte umělý vdech. Známkou 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 NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ (ČISTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

Obecné informace

- Opakovaně použitelný výrobek se dodává nesterilní a musí před každým použitím projít kompletní obnovou.
- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nesprávnou obnovou.
- Je na uživateli, aby odpovídajícím způsobem schválil postup, případné zařízení a příslušenství a schválené parametry během každé obnovy dodržoval.
- Účinnost byla prokázána nezávislou a akreditovanou zkušební laboratoří.
- Abyste byla obnova účinná, nesmějí na výrobku zaschnout hrubé nečistoty. Musejí být odstraněny ihned po použití výrobku.
- Slikonové výrobky nesmějí přijít do kontaktu s oleji a tuky.

ČISTĚNÍ/DEZINFEKCE

Strojové čištění/dezinfekce

Pokyny

- Používejte deionizovanou vodu.
- Používejte mycí a dezinfekční zařízení, které odpovídá normě ČSN ISO 15883.
- K validaci při použití mycí a dezinfekční automat Miele PG5851 s mycí komorou Miele A 105.
- Nepoužívejte sušící látky.

Výrobem ověřené postupy

1. Rozložte resuscitační vak a příslušenství na jednotlivé díly podle náčrtku („Assembly“).

2. Umístěte výrobek do injektorového vozíku:

Výrobek/příslušenství	Umístění v injektorovém vozíku
Resuscitační vak Maska	Připojeno k trysce injektoru
Pacientský ventil Sací ventil	Ve sterilizační nádobě se sítkem (výrobky rozložte na jednotlivé díly a zajištěte je krycí sítkou).



POZOR

- Musí se zajistit účinné proplachování všech dutin – za tímto účelem je nutno použít odpovídající trysku injektoru.

3. Spustíte program s následujícími parametry:

- a. Předoplach vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
 - b. Čistění je při 55 °C, doba trvání 5 min, deionizovanou vodou a čistícím prostředkem na bázi alkalických složek, tenzidů a enzymů. K validaci byl použit čistící prostředek Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dávkování: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Opláchnutí deionizovanou vodou (max. 100 KTJ/ml) o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
 - d. Tepelná dezinfekce při 90 °C - 95 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
 - e. Sušení při 100 °C po dobu 10 min.
4. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, proveďte obnovu znovu.
5. Všechny části musejí být před montáží suché a bez poškození (praskliny, trhliny atd.). Sestavte resuscitační vak a příslušenství podle náčrtku („Assembly“).



POZOR

V pacientském ventilu může být pouze jeden ústní ventil.

6. Zkontrolujte výrobek podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte jej na sterilizaci (viz kapitola „Zabalení“).

KONTROLA

- Po dezinfekci je třeba výrobek zkontrolovat, zda není poškozený (praskliny, trhliny apod.).

Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

ZABALENÍ

- Konektory se nesmějí sterilizovat sestavené s jinými spojovacími díly/výrobky.
- Po čištění a dezinfekci je třeba výrobek zabalit do systémů sterilní bariéry vhodných pro sterilizaci párou. Systémy sterilní bariéry musejí odpovídat normě ČSN ISO 11607-1. K validaci byl použit obalový materiál Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILIZACE

Pokyny

- Chraňte výrobek, resp. sterilizační obal před mechanickým poškozením.
- Použijte sterilizátor, který splňuje požadavky normy ČSN EN 285 nebo ČSN EN 13060.

Výrobem ověřené postupy sterilizace

- Tento výrobek se sterilizuje parní sterilizací s použitím metody frakcionovaného vakua.
- Čas působení 5 min při teplotě sterilizace 134 °C.
- Doba sušení je 10 minut.
- K validaci byl použit autokláv Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

ŽIVOTNOST



VAROVÁNÍ

Při použití výrobku 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.

Životnost výrobku je u opakovaně použitelných výrobků vždy závislá na opotřebení a poškození při používání.

Životnost výrobku udává výrobce je 5 let od data výroby. Během této životnosti lze výrobek obnovovat až 100x.

Za jakéoli další použití výrobku je odpovědný uživatel a výrobek je nutno přede-
m zkontrolovat podle kapitoly „Kontrola“.

Použitelné do: viz štítek na výrobku.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.

SERVIS

Vracení zdravotnických prostředků na reklamaci/opravu musí následovat až po provedení celého procesu obnovy, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce a třetích osob. Výrobce si vyhrazuje právo znečištěné a kontaminované výrobky z důvodu bezpečnosti odmítnout.

ÚDRŽBA

Údržbu zdravotnického prostředku mohou provádět pouze osoby, 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.

Podmínkou rychlého vyřízení opravy výrobcem je zaslání zdravotnického prostředku s co možná nejpečlivějším popisem problému nebo poruchy.

LIKVIDACE

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezi-
národními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.



POZOR

- Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	Pacient	Resuscitační vak	Maska	Zásobní vak	Kyslíková hadička	Obsah balení
88-10-100	Dospělí	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Děti	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Kojenci	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TECHNICKÉ ÚDAJE

Pacient	Kojenci	Děti	Dospělí
Nádechový odpor	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O @ 60 l/min}$		
Výdechový odpor	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O @ 60 l/min}$		
Pojistný ventil	40 cmH ₂ O		
Pacientský ventil	22 mm vnější průměr / 15 mm vnitřní průměr		
Kompresní prostor	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ dodávaného objemu}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ dodávaného objemu}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ dodávaného objemu}$
Resuscitační objem	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

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

Rychlost průtoku kyslíku	Aplikovaná koncentrace kyslíku		
Resuscitační vak Skupina pacientů	Zkušební provoz Kojenci	Zkušební provoz Děti	Zkušební provoz Dospělí
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Vždy s namontovaným kyslíkovým zásobním vakem.			

Dansk

ANVENDELSESFORMÅL

Til manuel ventilation af patienter.

Klinisk fordel: Ventilation og iltforsyning af patienter

Patientmålgruppe:

Patient	Kropsvægt
Baby	< 5 kg
Barn	5 - 20 kg
Voksen	> 20 kg

Anvendelsessted: Klinik og præklinik

INDIKATIONER

Enhver nødsituation med begrænset åndedrætsfunktion eller tegn på hypoksi.
Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



• Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.



• Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet sundhedspersonale.

• Brugeren og/eller patienten skal underrette fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).

• Forud for enhver anvendelse skal produktet kontrolleres visuelt for skader (revner, brud, etc.), og dets funktion skal kontrolleres (se kapitlet "Funktionskontrol"). Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes.

• Ukorrekt montering af ventilerne (1 og 2 (se kapitel "Assembly")) kan nedsætte effekten.

• Trykbegrænseren (6) må ikke afmonteres.

• Det genanvendelige produkt skal oparbejdes fuldstændigt før hver anvendelse (se kapitlet "Oparbejdning").



• Reservoirposen og iltslangen er beregnet til engangsbrug og må ikke oparbejdes. Disse produkters funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.

• Der 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.



• Produktet er ikke MR-egnet.

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 (trykbe grænser 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 l beventilen (4)  bnes under kompressionen.

N r 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).

N r 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 (trykbe grænser i åben stilling)

- Luk patientventilen (1) med tommelfingeren, og tryk ventilationsposen flere gange sammen. Det er muligt at komprimere ventilationsposen. Trykbe gr nseren (6) fungerer korrekt, når man kan se og høre, at den åbner.

3.0 Reservoirventil (i indsningsventil) (2):

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

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

Den synlige hævning af membranerne (7), n r reservoirposen trykkes sammen, er et tegn på, at reservoirposen udl der overskydende ind ndingsluft ud i atmosfæren.

- b) Benyt fremgangsmåden ovenfor, som beskrevet i arbejdsstr n 2.1a) for at fylde en reservoirpose med omgivende luft.

- Anbring den fyldte reservoirpose på indsningsventilen (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 itslangen til ventilationsposen.
- Forbind masken med patientventilen.
- Tilslut itslangen til en kontrolleret tilk lde.
- Indstil  tens 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 tilsluttes til patienten, skal funktionen kontrolleres, og det skal sikres, at alle forbindelser er korrekte. Overvåg indsningsventilen, reservoirposen og patientventilen under alle ind- og ud ndingsfaser. Der må ikke være utætheder.
- Anbring masken over patientens mund og næse, så den lukker lufttæt af for de øvre luftveje. Hvis masken ikke sidder korrekt, p v rkes ventilationen negativt.
- Hold masken på plads under ventileringen.
- Tryk ventilationsposen sammen for at tilføre ælt til patienten. Hævning af patientens bryst viser, at der sker en indånding.
- Slip ventilationsposen for at få patienten til at  nde ud. Sænkning af brystet viser, at der foretages en udånding.
- Såfremt ventilationsposen under brug kontamineres, skal denne omgående bortskaffes.

KLARGØRING (RENG RING, DESINFEKTION, STERILISATION)

Generelle oplysninger

- Det genanvendelige produkt leveres ikke-sterilt, og det skal oparbejdes fuldstændigt for hver anvendelse.
- Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes ukorrekt oparbejdning.
- Det p hv ler brugeren at validere udstyrets og tilbehørets oparbejdningsprocedurer og at overholde de validerede parametre ved hver enkel oparbejdning.
- Virkningen er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv oparbejdning må grove urenheder på produktet ikke t re ind og skal fjernes umiddelbart efter brug.
- Silikoneprodukter må ikke komme i kontakt med olier og fedtstoffer.

RENG RING / DESINFEKTION

Maskinel reng ring / desinfektion

Oplysninger

- Benyt afioniseret vand.
- Benyt et reng rings- og desinfektionsudstyr, der opfylder ISO 15883.
- Der blev anvendt en Miele PG8581 med Cabinet Miele A 105 til valideringen.
- Brug ingen midler til tørring.

Fremgangsmåde, der er godkendt af fabrikanten

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

- 2. Anbring produktet i injektorvognen:

Produkt / tilbehør	Placering i injektorvognen
Ventilationspose Maske	Tilsluttet til en injektor-dyse
Patientventil Indsningsventil	I en perforeret bakke (skil produkterne ad i enkeltdele; beskyt dem med et afd�kningsnet)



FORSIGTIG

- Effektiv skylning af alle hulrum skal garanteres; benyt hertil den p g eldende injektor-dyse.

- 3. Start programmet med følgende parametre:

- a. Forskyl med vand ved 20  C, holdetid 1 min.
- b. Reng ring ved 55  C, holdetid 5 min med afioniseret vand og et rengøringsmiddel på basis af alkaliemidler, tensider og enzymer. I forbindelse med valideringen blev der anvendt rengøringsmidlet Neodisher  MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
- c. Skyl med afioniseret vand (maks. 100 KBE/ml) ved 20  C, holdetid 1 min.
- d. Termisk desinfektion ved 90  C - 95  C i 5 min med afioniseret vand.
- e. Tørring ved 100  C i 10 min.

- 4. Kontrollér for synlige urenheder. Gentag om nødvendigt oparbejdningen.

- 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  n l beventil i patientventilen.

- 6. Kontrollér produktet i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered det til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

KONTROL

- Efter desinfektionen skal produktet kontrolleres for skader (revner, brud osv.).

Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

EMBALLERING

- Sammensatte forbindelseskompener må ikke steriliseres med andre forbindelseskompener/produkter.

- Produktet skal efter reng rings- og desinfektionsprocessen emballeres i sterile barriersystemer, der er egnet til dampsterilisation. De sterile barriersystemer skal opfylde ISO 11607-1. I forbindelse med valideringen blev der anvendt Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILISATION

Oplysninger

- Beskyt produktet og/eller den sterile emballage mod mekaniske beskadigelser.
- Benyt en sterilisator, som opfylder kravet i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisation, der er valideret af fabrikanten

- Produktet skal steriliseres ved dampsterilisation med fraktioneret vakuum-metode.
- Eksponeringstid 5 min ved sterilisationstemperatur på 134  C.
- Tørretiden er 10 min.
- I forbindelse med valideringen blev der anvendt en Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoklave.

LEVETID



ADVARSEL

Ved anvendelse af produkterne på patienter, der formodes at lide af en prionsygdom, kan der opstå en høj smitterisiko. I et sådant tilfælde er det op til lægens skøn, om produktet skal bortskaffes (se kapitlet "Bortskaffelse"), eller om det skal oparbejdes i overensstemmelse med de nationale forskrifter.

Et genanvendeligt produkts levetid afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår under brugen.

Produktets levetid, der er dokumenteret af producenten, er 5 år fra produktionsdatoen. Produktet kan oparbejdes 100 gange i løbet af dets levetid.

Enhver yderligere anvendelse af produktet sker på brugerens ansvar, og produktet skal forinden kontrolleres i henhold til kapitlet "Kontrol".

Skal anvendes for: Se etiketten på produktet.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

- Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.

SERVICE

Returneringer af medicinsk udstyr med henblik på reklamation/reparation skal først have været gennem hele oparbejdningsprocessen for ikke at udsætte fabrikantens medarbejdere og tredje part for fare. Fabrikanten forbeholder sig ret til af sikkerhedshensyn at afvise urene og kontaminerede produkter.

VEDLIGEHOLDELSE

Det medicinske produkt må kun vedligeholdes af personer, der har ekspertisen, forudsætninger og de nødvendige ressourcer for en korrekt udførelse af denne procedure. 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.

En reparation, der skal udføres hurtigt af producenten, forudsætter, at det medicinske udstyr indsendes med en så nøjagtig fejlbeskrivelse som mulig.

BORTSKAFFELSE

Det brugte eller defekte produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.



FORSIGTIG

- Produktet kan være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	Patient	Ventilationspose	Maske	Reservoirstose	Ittslænge	Emballeringsenhed
88-10-100	Voksen	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Barn	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Baby	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TEKNISKE DATA

Patient	Baby	Barn	Voksen
Inspiratorisk modstand	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Ekspiratorisk modstand	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Trykbegrænsningsventil	40 cmH ₂ O		
Patientventil	22 mm udv. Ø / 15 mm indv. Ø		
Dødrum	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ af det tilførte volumen}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ af det tilførte volumen}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ af det tilførte volumen}$
Indåndingsvolumen	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

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

Ittens flowhastighed	Administreret ittkoncentration		
Ventilationspose Patientgruppe	Testfunktion Baby	Testfunktion Barn	Testfunktion Voksen
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %

Hver især med monteret itlreservoirpose.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για τον χειροκίνητο αερισμό ασθενών.
Κλινικό όφελος: Αερισμός και παροχή οξυγόνου σε ασθενείς
Ομάδα-στόχος ασθενών:

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

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οποιοδήποτε περίπτωση έκτακτης ανάγκης με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία ή σημεία υποξίας.
Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

-  Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.
-  Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.) και πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος (βλ. ενότητα «Λειτουργικός έλεγχος»). Ενα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
- Η ακατάλληλη συναρμολόγηση των βαλβίδων (1 και 2 (βλ. ενότητα «Assembly»)) μπορεί να επηρεάσει την απόδοση.
- Μην αποσυναρμολογείτε τον περιοριστή πίεσης (6).
- Το επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε πλήρη επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση (βλ. ενότητα «Επανεπεξεργασία»).
- Ο ασκός δεξαμενής και ο εύκαμπτος σωλήνας οξυγόνου προορίζονται για μία χρήση και δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα αυτών των προϊόντων. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.
- 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.
-  Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

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

Απαιτείται ένα 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).
- b) ▶ 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 συμπίεστεί με μέτρια δύναμη ή εάν διαφεύγει αέρας μεταξύ του χειριού και του λαιμού 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 χέλιους (4) ανοίγει κατά τη διάρκεια της συμπίεσης.
Η πλήρωση του ασκού δεξαμενής υποδεικνύει ότι η βαλβίδα ασθενούς (1) κατευθύνει αποτελεσματικά τον αέρα στον ασθενή.
- b) ▶ Συμπίεστε τον γεμάτο ασκό δεξαμενής που είναι προσαρτημένος 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 αντίχειρά και συμπίεστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής αρκετές φορές. Ο ασκός τεχνητής αναπνοής μπορεί να συμπίεστεί 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 2.1a) 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 περίσσιο αναπνευστικό αέριο στην ατμόσφαιρα.
- b) ▶ Ακολουθήστε το βήμα 2.1a) 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 εισροής και σχεδόν καταρρέει καθώς ο συμπίεσιμος ασκός τεχνητής αναπνοής επαναπληρώνεται κατά τη διάρκεια της εκπομπής.

- 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.
- Τοποθετήστε τη μάσκα σταθερά πάνω από το στόμα και τη μύτη του ασθενή, έτσι ώστε να παρέχει αεροστεγή στεγανοποίηση του ανώτερου αεραγωγού. Εάν η μάσκα δεν εφαρμόζει σωστά, ο αερισμός θα επηρεαστεί αρνητικά.
- Κρατήστε τη μάσκα στη θέση της κατά τη διάρκεια του αερισμού.
- Συμπίεστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής για να δώσετε μια ώθηση αναπνοής. Η ανύψωση του θωρακικού τοιχώματος του ασθενούς υποδεικνύει την εισπνοή.
- Απελευθερώστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής για να επιτρέψετε στο ασθενή να εκπνεύσει. Το χαμηλόωμα του θωρακικού τοιχώματος υποδεικνύει την εκπνοή.
- Εάν συμβεί επιμόλυνση του ασκού τεχνητής αναπνοής κατά τη διάρκεια της χρήσης, αυτή πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως.

ΕΠΑΝΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

Γενικές υποδείξεις

- Το επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβάλλεται σε πλήρη επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση.
- Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκλήθηκαν λόγω ατάλληλης 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.
- Η αποτελεσματικότητα έχει επαληθευτεί από ένα ανεξάρτητο και διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών.
- Για την επίτευξη αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας, οι έντονοι ρύποι επάνω στο προϊόν δεν πρέπει να αφινοθούν να ξεραθούν, αλλά πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση.
- Τα προϊόντα από σιλικόνη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με έλαια και λιπαρές ουσίες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υποδείξεις

- Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.
- Χρησιμοποιείτε μια συσκευή πλύσης και απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883.
- Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε μια συσκευή Miele PG8581 με ερμάριο Miele A 105.
- Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτικούς παράγοντες.

Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

1. Αποσυναρμολογήστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής και τα παρελκόμενα στα επιμέρους εξαρτήματα όπως φαίνεται στο σχήμα («Assembly»).
2. Τοποθετήστε το προϊόν στην κινητή μονάδα εγχυτήρα:

Προϊόν / Παρελκόμενα	Τοποθέτηση στο τροχήλατο εγχυτήρα
Ασκός τεχνητής αναπνοής Μάσκα	Σύνδεση με ακροφύσιο εγχυτήρα
Βαλβίδα ασθενούς Βαλβίδα αναρρόφησης	Σε δίσκο-σίδα (αποσυναρμολογήστε τα προϊόντα στα επιμέρους εξαρτήματα· ασφαλίστε με δικτυωτό καπάκι)



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πρέπει να διασφαλίζεται η αποτελεσματική έκπλυση όλων των κοιλτήτων με τη χρήση του κατάλληλου ακροφυσίου εγχυτήρα.

3. Εκκινήστε το πρόγραμμα με τις ακόλουθες παραμέτρους:
 - a. Προκαταρκτική έκπλυση με νερό στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.

- b. Καθαρισμός στους 55°C, διάρκεια 5'λεπτά με αποιονισμένο νερό και παράγοντα καθαρισμού με βάση ουσίες προώθησης της αλκαλικότητας, επιφανειοδραστικά και ένζυμα. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ο παράγοντας καθαρισμού Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH, δοσολογία: 0,5% (5'ml/l)).
 - c. Έκπλυση με αποιονισμένο νερό (μέγ. 100 CFU/ml) στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
 - d. Θερμική απολύμανση στους 90 °C - 95 °C για 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό.
 - e. Στέγνωμα στους 100 °C για 10 λεπτά.
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 μία βαλβίδα χείλους στη βαλβίδα ασθενούς.

6. Ελέγξτε το προϊόν σύμφωνα με την ενότητα «Έλεγχος» και προετοιμάστε το για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

ΕΛΕΓΧΟΣ

- Μετά την απολύμανση, επιθεωρήστε το προϊόν οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.).

Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Οι συνδέσεις δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε συνδεδεμένη κατάσταση με άλλους συνδέσμους/προϊόντα.
- Μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, συσκευάστε το προϊόν σε κατάλληλα συστήματα στείρου φραγμού για αποστείρωση με ατμό. Τα συστήματα στείρου φραγμού πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 16067-1. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν διαφανή θερμοσυγκολλούμενα ρολά Sterilizing See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Υποδείξεις

- Προστατεύετε το προϊόν ή τη συσκευασία αποστείρωσης από μηχανικές ζημιές.
- Χρησιμοποιείτε αποστειρωτήρι που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN 285 ή DIN EN 13060.

Αποστείρωση επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

- Αποστειρώστε το προϊόν με αποστείρωση με ατμό με διαδικασία κλασματοποιημένου κενού.
- Χρόνος έκθεσης 5 λεπτά σε θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C.
- Ο χρόνος στεγνώματος είναι 10 λεπτά.
- Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ένα αυτόκαυστο Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ



ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση των προϊόντων σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία προιονικής νόσου μπορεί δυνητικά να ενέχει υψηλό κίνδυνο μετάδοσης. Στην περίπτωση αυτή, αναλόγεται στην κρίση του ιατρού εάν το προϊόν θα απορριφθεί (βλ. ενότητα «Απόρριψη») ή εάν θα υποβληθεί σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

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. Η τεκμηριωμένη από τον κατασκευαστή διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή. Το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία έως 100'φορές κατά τη διάρκεια ζωής του. Οποιαδήποτε περαιτέρω χρήση του προϊόντος εναπόκειται στην ευθύνη του χρήστη και το προϊόν πρέπει να ελέγχεται εκ των προτέρων σύμφωνα με την ενότητα «Έλεγχος».

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.

ΣΕΡΒΙΣ

Πριν την επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για παράπονο/επισκευή, αυτά πρέπει να έχουν υποβληθεί στην πλήρη διαδικασία επαναπεξεργασίας για να αποκλειστεί οποιοσδήποτε κίνδυνος για το προσωπικό του κατασκευαστή και τρίτους. Για λόγους ασφαλείας, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί ακάθαρτα 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 ορθά αυτήν την εργασία. Μετά το σέρβις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει να ελεγχθούν τα ουσιώδη δομικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά για την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα, στον βαθμό που μπορούν να επηρεαστούν από τη διαδικασία σέρβις.

Για να διευκολύνετε την επισκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον κατασκευαστή, επιστρέψτε το μαζί με μια λεπτομερή περιγραφή του προβλήματος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ένα χρησιμοποιημένο ή εξαιρωματικό προϊόν πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς επίσημους κανονισμούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	Ασθενής	Ασκή τεχνικής αναπνοής	Μάσκα	Ασκή δεξαμενής	Εύκαμπος σωλήνας οξυγόνου	Μονάδα συσκευασίας
88-10-100	Ενήλικες	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Παιδιά	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Βρέφη	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Ασθενής	Βρέφη	Παιδιά	Ενήλικες
Εισπνευστική αντίσταση	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ στα 60 l/min		
Εκπνευστική αντίσταση	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ στα 60 l/min		
Βαλβίδα περιορισμού πίεσης	40 cmH ₂ O		
Βαλβίδα ασθενούς	22 mm εξωτ. διάμετρος / 15 mm εσωτ. διάμετρος		
Νεκρός χώρος	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \%$ του παρεχόμενου όγκου	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \%$ του παρεχόμενου όγκου	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \%$ του παρεχόμενου όγκου
Όγκος αναπνοής	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Μετατροπή μονάδων πίεσης:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Ρυθμός ροής οξυγόνου	Συγκέντρωση χορηγούμενου οξυγόνου		
Ασκή τεχνικής αναπνοής Ομάδα ασθενών	Λειτουργία δοκιμής Βρέφη	Λειτουργία δοκιμής Παιδιά	Λειτουργία δοκιμής Ενήλικες
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Έκαστο με τοποθετημένο ασκή δεξαμενής οξυγόνου.			

USO PREVISTO

Para la ventilación manual de los pacientes.

Beneficios clínicos: ventilación y aporte de oxígeno de los pacientes

Grupo objetivo de pacientes:

Paciente	Peso corporal
Bebé	< 5 kg
Niño	5 - 20 kg
Adulto	> 20 kg

Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES

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

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



• Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para una posterior consulta.

• El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.

• El usuario o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario o el paciente.

• Antes de cada uso debe hacer una inspección visual del producto para comprobar que no presenta daños (grietas, roturas, etcétera), así como un control de su funcionamiento (véase el apartado "Control de funcionamiento"). Un producto defectuoso se debe eliminar.

• El montaje incorrecto de las válvulas (1 y 2 (véase el apartado "Montaje")) puede afectar al rendimiento.

• No desmonte el limitador de presión (6).

• El producto reutilizable se debe reprocesar por completo antes de cada uso (ver el apartado "Reprocesamiento").

• La bolsa reservorio y el tubo de oxígeno son de un solo uso y no deben reprocesarse. El reprocesamiento de estos productos afecta su correcto funcionamiento. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.

• 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

• El producto no es apto para la RM.

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 presione 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 presione 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 vuélvalo 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.
- ▶ Coloque firmemente la mascarilla sobre la boca y la nariz del paciente de modo que las vías respiratorias superiores queden herméticamente cubiertas. Si la mascarilla no está correctamente colocada, la ventilación se verá afectada.
- ▶ Mantenga la mascarilla en su posición durante el proceso de ventilación.
- ▶ Comprima el resucitador para administrar una ventilación forzada. 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.

REPROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

Información general

- El producto reutilizable se suministra no estéril y se debe reprocesar por completo antes de cada uso.
- El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes de un reprocesamiento incorrecto.
- Es responsabilidad del usuario validar su reprocesamiento de forma acorde, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados en cada reprocesamiento.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para conseguir un reprocesamiento 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

Información

- Utilizar agua desionizada.
- Utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma ISO 15883.
- Para la validación se utilizó una Miele PG8581 con armario A 105.
- 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. Colocar el producto en el carro inyector:

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



ATENCIÓN

- Se debe garantizar el aclarado eficaz de todos los espacios huecos, para ello utilizar la boquilla del inyector correspondiente.

3. Inicie el programa con los parámetros siguientes:

- a. Prelavado con agua a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
 - b. Limpieza a 55 °C, tiempo de exposición 5 min con agua desionizada y un detergente a base de fuentes de alcalinidad, tensioactivos y enzimas. Para la validación se utilizó el detergente Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosificación: 0,5 % [5 ml/l]).
 - c. Aclarado con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml) a 20 °C y con un tiempo de exposición de 1 min.
 - d. Desinfección térmica a 90 - 95 °C durante 5 min con agua desionizada.
 - e. Secado a 100 °C durante 10 min.
4. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesamiento.
 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 de paciente solo puede haber una válvula labial.

6. Revise el producto según el apartado "Inspección" y prepárelo para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

INSPECCIÓN

- Después de la desinfección comprobar que el producto no presenta daños (grietas, roturas, etc.).

Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

ENVASADO

- Las piezas de conexión no deben esterilizarse montadas con otras piezas de conexión o productos.
- Después de los procesos de limpieza y desinfección, el producto debe envasarse en sistemas de barrera estéril que sean adecuados para la esterilización por vapor. Los sistemas de barrera estéril deben ser conformes a ISO 11607-1. Para la validación se utilizaron Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

ESTERILIZACIÓN

Información

- Proteja el producto y el envase para esterilizar de los daños mecánicos.
- Emplee un esterilizador que cumpla con los requisitos de la norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Esterilización validada por el fabricante

- Esterilizar el producto por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.
- Tiempo de exposición 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.
- El tiempo de secado es de 10 min.
- Para la validación se utilizó el autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

VIDA ÚTIL



ADVERTENCIA

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

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso.

La vida útil del producto documentada por el fabricante es de 5 años a partir de la fecha de fabricación. El producto podrá reutilizarse hasta 100 veces a lo largo de este período.

Todo uso posterior del producto será responsabilidad del usuario y, antes de la utilización, deberá comprobarse conforme al capítulo "Inspección".

Utilizable hasta: ver etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.

SERVICIO TÉCNICO

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

Para una reparación rápida por el fabricante, rogamos devolver el producto sanitario con una descripción detallada del defecto.

ELIMINACIÓN

El producto usado o defectuoso se debe eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.



ATENCIÓN

- El producto puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	Paciente	Resucitador	Mascarilla	Bolsa reservorio de O ₂	Tubo de oxígeno	Unidad de envasado
88-10-100	Adulto	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Niño	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Bebé	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Paciente	Bebé	Niño	Adulto
Resistencia inspiratoria	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Resistencia espiratoria	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Válvula limitadora de presión	$40 \text{ cmH}_2\text{O}$		
Válvula del paciente	$22 \text{ mm D.E.} / 15 \text{ mm D.I.}$		
Espacio muerto	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ del volumen suministrado}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ del volumen suministrado}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ del volumen suministrado}$
Volumen respiratorio	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Conversión de unidades de presión: $1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75006 \text{ mmHg}$

Caudal de oxígeno	Concentración de oxígeno administrada		
Resucitador Grupo de pacientes	Prueba funcional Bebé	Prueba funcional Niño	Prueba funcional Adulto
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Cada uno con bolsa reservorio de O2 montada.			

Eesti

KASUTUSOTSTARVE

Patsientide kunstliku hingamise tagamiseks.

Kliiniline kasu: patsientide hingamine ja hapnikuga varustamine

Patsientide sihtühm:

Patsient	Kehakaal
Imik	$< 5 \text{ kg}$
Laps	$5 - 20 \text{ kg}$
Täiskasvanu	$> 20 \text{ kg}$

Kasutuskoht: kliinik ja eelkliinik

NÄIDUSTUSED

Iga piiratud hingamist funktsiooniga hädaolukord või hüpoksia tundemärgid.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alles.



- Toodet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne iga kasutuskorda tuleb kontrollida visuaalselt, kas tootel esineb kahjustusi (pragusid, rebendeid jms), ning läbi viia toimivuskontroll (vt peatükki "Toimivuskontroll"). Puudustega toote peab andma jäätmekäitluses.
- Klappide (1 ja 2 (vaata peatükki "Assembly")) asjatundmatu montaaži võib mõjustada jõudlust.
- Ärge eemaldage rõhupiirajat (6).
- Taaskasutatav toode tuleb enne iga kasutuskorda täielikult eeltöödelda (vt peatükki "Eeltöötlus").
- Reservuaarikott ja hapnikuvoolik on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning neile ei tohi teha eeltöötlust uuesti kasutamiseks. Eeltöötlus mõjutab nende toodete toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.
- Kasutage ainult ettevõtte VBM üksikosade originaale. Kui kasutatakse teiste tootjate üksikosi, võib see meditsiiniseadme toimivust negatiivselt mõjutada. Selle eest tootja vastutust enda kanda ei võta.



- Seade ei ole kõlblik MRT jaoks.

TOIMIVUSKONTROLL

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

Reservuaarikotti on vaja selleks, et lõpetada järgnevad kontrolltegevused:

1.0 Imiklapp (2):

- Kõigepealt vajutage hingamiskotti ühe käega kokku ja seejärel sulgege teise käega hingamiskotti sisse-/väljahingamisklapp (1). Lõvendage taas haaret hingamiskoti ümber.

Hingamiskoti kiire taastäitumine näitab, et imiklapi (2) kaudu imatakse piisavalt õhku.

- 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):

- Hoidke reservuaarikotti sisse-/väljahingamisklapi (1) kohal ja vajutage pöidlaga reservuaarikotti ühendusele.
 - Jälgige, et ühendus sisse-/väljahingamisklapi (1) ja reservuaarikoti vahel oleks tihe.

- ▶ 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) pöidlaga ja vajutage hingamiskotti mitu korda kokku. Hingamiskotti saab kokku pakkida ning rõhupiiraja (6) nähtav ja kuuldav avanemine näitab selle korrektset toimimist.

3.0 Reservuaarklapp (sissetõmbeklapis) (2):

- a) Selleks, et täita reservuaarkott ümbruskonna õhuga, toimige sarnaselt kui ülalkirjeldatud sammu 2.1a) puhul.
- ▶ Pistke täidetud reservuaarkott sissetõmbeklappi (2) otsa ja vajutage reservuaarkottile.

Membraani (7) nähtav ülestõusmine reservuaarkotti kokkuvajutamisel näitab, et reservuaarkott laseb üliõlgselt hingamisgaasi tõhusalt atmosfääri.

- b) Selleks, et täita reservuaarkott ümbruskonna õhuga, toimige sarnaselt kui ülalkirjeldatud sammu 2.1a) puhul.
- ▶ Paigutage täidetud reservuaarkott sissetõmbeklapile (2).
- ▶ Vajutage hingamiskotti mitu korda kokku ja laske taas lahti, kuni reservuaarkott on lame ja tühi. Hingamiskotti kiire uuesti täitumine näitab, et õhu imemine membraani (8) kaudu toimub tõhusalt.

KASUTAMINE

- ▶ Valikuline: ühendage reservuaarkott ja hapnikuvoolik hingamiskotiga.
- ▶ Ühendage sisse-/väljahingamisklapp maskiga.
- ▶ Ühendage hapnikuvoolik reguleeritud hapnikulaadiga.
- ▶ 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; mingit ebatõhusust ei tohi esineda.
- ▶ Asetage mask kindlalt üle patsiendi suu ja nina nii, et see sulgeb ülemised hingamisteed õhukindlalt. Maski mittekorrektsed istu korral on kunstlik hingamine mõjustatud.
- ▶ Hingamise ajal hoidke mask oma kohal.
- ▶ Vajutage hingamiskotti kokku, et anda hingetõmmet. Patsiendi rinnaku tõusmine näitab sissehingamist.
- ▶ Laske hingamiskotti lahti, et võimaldada patsiendil välja hingata. Rinnaku langemine näitab väljahingamist.
- ▶ Kui hingamiskott kasutamise ajal saastub, tuleb see kohe kõrvaldada.

ETTEVALMISTUS (PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)

Üldised juhised

- Taaskasutatava toote tarnitakse mittesteriilsena ja see tuleb enne iga kasutuskorda täielikult üle valmistada.
- Tootja ei võta enda kanda vastutust kahjustuste eest, mis on tekkinud asja- tunde matu taastõutluse tõttu.
- Kasutaja kohustuseks on oma meetod või seadmed ja tarvikud vastavalt valideerida ning valideeritud parameetritest iga taastõutluse puhul kinni pidada.
- Toimivus on tõendatud sõltumatu ja akrediteeritud kontrollimislaboori poolt.
- Tõhusaks taastõutluseks ei tohi tootele jääda ulatuslikke kuivanud jääke ja need tuleb vahetult pärast kasutamist eemaldada.
- Silikoonist tooted ei tohi õlide ega määrtega kokku puutuda.

PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE

Puhastamine/desinfitseerimine seadme abil

Juhised

- Kasutage deioniseeritud vett.
- Kasutage puhastus- ja desinfitseerimiseadet, mis vastab standardile ISO 15883.
- Valideerimiseks kasutati seadet Miele PG8581 koos korviga Miele A 105.
- Ärge kasutage kuivatusvahendeid.

Tootja poolt valideeritud toimingvisvi

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

2. Pane toode injektorkärsse:

Seade/lisatarvik	Asukoht injektorkärs
Hingamiskott Mask	Ühendatud injektordüüsi
Sisse-/väljahingamisklapp Imiklapp	Sõelalusel (lahutage tooted üksikuteks osadeks; kinnitage kattevõrguga).



ETTEVAATUST

- Tagada tuleb kõikide õõnsuste tõhus läbilõputamine, kasuta selleks vastavat injektordüüsi.

3. Käivitage programm järgmistest parameetritest:

- a. Eelnev loputamine veega temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 minut.
 - a. Loputamine temperatuuril 55 °C, hoideaeg deioniseeritud vee ja leelise- lise reaktsiooni ja pindaktiivseid aineid ning ensüüme sisaldava puhastus- vahendiga 5 minutit. Valideerimiseks kasutati puhastusvahendit Neodis- her® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; kogus: 0,5% (5 ml/l)).
 - c. Loputamine deioniseeritud veega (max 100 KBE/ml) temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 minutit.
 - d. Terminine desinfitseerimine deioniseeritud veega temperatuuril 90 °C kuni 95 °C kestusega 5 minutit.
 - e. Kuivatamine temperatuuril 100 °C kestusega 10 minutit.
4. Uurige, kas esineb nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korra- ke taastõutlust.
5. Kõik osad peavad enne kokkupanekut olema kuivad ja ilma kahjustusteta (praod, rebendid jne). Pange hingamiskott ja lisatarvikud vastavalt skeemile ("Assembly") kokku.



ETTEVAATUST

Patsiendi ventiilis võib olla ainult üks huuliklapp.

6. Kontrollige toodet vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage see sterili- seerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

KONTROLL

- ▶ Pärast desinfitseerimist kontrollige toodet kahjustuste suhtes (praod, rebendid jne).

Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitlus").

PAKEND

- Ühendusdetailide ei tohi steriliiseerida, kui need on kokku pandud teiste ühendusdetailide/toodetega.
- ▶ Toodet tuleb pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi pakendada auru- steriliiseerimiseks sobivatesse steriilse barjääri süsteemidesse. Steriilse barjääri süsteemid peavad vastama standardile ISO 11607-1. Valideerimiseks kasutati toodet Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILISEERIMINE

Juhised

- Kaitske tooted või steriliiseerimispakendit mehaaniliste kahjustuste eest.
- Kasutage steriliisaatorit, mis täidab standardi DIN EN 285 või DIN EN 13060 nõudeid.

Tootja poolt valideeritud steriliiseerimine

- Steriliiseerige toode aursteriliiseerimise teel fraktsioneeritud vaakuumetodil.
- Töötlemiseaeg 5 minutit steriliiseerimistemperatuuril 134 °C.
- Kuivamisajaks on 10 minutit.
- Valideerimiseks kasutati autoklaavi Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

KASUTUSKESTUS



HOIATUS

Toodete kasutamise korral patsientidel, kellel oletatakse prioon- haigust, võib tekkida kõrge ülekandumise risk. Sellisel juhul jääb arsti äranägemisele, kas saata toode jäätmekäitluse (vaata pea- tükki "Jäätmekäitlus") või taastõutlusele seda vastavalt riigisestele eeskirjadele.

Toote kasutuskestuse lõpp määratakse taaskasutatavate toodete puhul põhi- mõttelisel kasutamises tingitud kulumise ja kahjustuste järgi.

Toote tootja poolt dokumenteeritud kasutuskestus on tootmis- kuupäevast ala- tes 5 aastat. Toodet saab kasutusele jooksul töödelda kuni 100 korda.

Toode sellele järgneva igakordse edasise kasutamise eest vastutab kasutaja ja toode tuleb eelnevalt kontrollida vastavalt peatükile "Kontrollimine juhiste- le. Kõiklik kuni: vt toote etiketti.

LADUSTUS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED



ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.

TEENINDUS

Tootja töötajate ja kõrvaliste isikute ohustamise vältimiseks peavad reklamatsiooni/parandamiseks vajalikud teadmised, eeldused ja vahendid. Pärast meditsiinsiseadme remontimist peab kontrollima ohutuse ja toimivuse seisukohalt olulisi konstruktsioonilisi ja funktsionaalseid tunnuseid, kuna tehnohoolduse meetmed võisid neid mõjustada.

TEHNOHOOLDUS

Meditsiinsiseadet tohivad hooldada ainult isikud, kellel on selle ülesandes nõuetekohaseks täitmiseks vajalikud teadmised, eeldused ja vahendid. Pärast meditsiinsiseadme remontimist peab kontrollima ohutuse ja toimivuse seisukohalt olulisi konstruktsioonilisi ja funktsionaalseid tunnuseid, kuna tehnohoolduse meetmed võisid neid mõjustada.

Selleks, et tootja saaks toodet võimalikult kiiresti remontida, tuleb meditsiinsiinseade saata koos vea võimalikult täpse kirjeldusega.

JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või puudustega toode tuleb kohaldatavate riigisiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.



ETTEVAATUST

- Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	Patsient	Hingamiskott	Mask	Reservuaarkott	Hapnikuvoolik	Pakkeühik
88-10-100	Täiskasvanu	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Laps	450 ml	-	-	-	200 cm
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Imik	280 ml	-	-	-	200 cm
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TEHNILISED ANDMED

Patsient	Imik	Laps	Täiskasvanu
Sissehingamise takistus	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Väljahingamise takistus	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Rõhupiiraja klapp	$40 \text{ cmH}_2\text{O}$		
Sisse-/väljahingamisklapp	22 mm välisläbimõõt / 15 mm siseläbimõõt		
Surnud ala	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ lisatavast mahust}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ lisatavast mahust}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ lisatavast mahust}$
Hingamismaht	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Rõhuühikute ümberarvutus: 1 hPa = 1,01973 cm H₂O = 0,75006 mmHg

Hapniku juurdevooluaste	Edastatava hapniku kontsentratsioon		
	Testkasutus Imik	Testkasutus Laps	Testkasutus Täiskasvanu
Hingamiskott Patsiendirühm			
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Koos hapnikureservuaarkotiga.			

KÄYTTÖTARKOITUS

Potilaiden manuaaliseen ventilointiin.

Kliininen hyöty: potilaiden ventilointi ja hapensaanti.

Kohdepotilasryhmä:

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

Käyttöpäikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIOIT

Hätätapaukset, joissa hengitystointinto on rajoittunutta tai esiintyy hypoksian merkkejä.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



• Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä ja säilytä myöhempää tarvetta varten.

• Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.

• Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-ulteen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

• Laite on tarkastettava aina ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden (halkeamien, vikojen jne.) varalta, ja sille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta "Toimintatarkastus"). Viallinen tuote on hävitettävä.

• Epäasianmukaisesti asennetut venttiilit (1 ja 2 (katso luku "Assembly")) voivat heikentää laitteen tehoa.

• Paineenrajoitinta (6) ei saa irrottaa.

• Uudelleenkäyttävä tuote on uudelleenkäsiteltävä kokonaan aina ennen käyttöä (katso luku "Uudelleenkäsitely").

• Säiliöpussi ja happiletku ovat kertakäyttöisiä eikä niitä saa uudelleenkäsitellä. Näiden tuotteiden uudelleenkäsitely vaikuttaa haitallisesti niiden toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiotaaraan.

• Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.



• Tuote ei sovellu käytettäväksi magneettikuvauksessa.

TOIMINTATARKASTUS

Hengityspalkeen oikea toimintakyky on varmistettava tarkastamalla venttiilien 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. Vapauta ote hengityspalkeesta.

Hengityspalkeen laajeneminen nopeasti uudelleen ilmaisee, että imuventtiiliin (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 puristuksessa käden ja hengityspalkeen pussin kaulan välistä vuotaa ilmaa, imuventtiili (2) estää tehokkaasti ilman takaisinvirtauksen.

2.1 Potilasventtiili (suljettu paineenrajoitin) (1):

a) ▶ Pidä säiliöpussia potilasventtiiliin (1) päällä ja paina säiliöpussin liittintä peukalolla.

▶ Varmista, että potilasventtiiliin (1) ja säiliöpussin välinen liittäntä 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 potilasventtiiliin (1) kiinnitettyä ja täysinäistä säiliöpussia ja tarkkaile samalla läppäventtiiliä (5).

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

2.2 Potilasventtiili (avattu paineenrajoitin)

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

3.0 Säiliöventtiili (imuventtiili) (2):

a) ▶ Täytä säiliöpussi ympäristöilmalla edellä vaiheessa 2.1a) kuvatulla tavalla.

▶ Kiinnitä täytetty säiliöpussi imuventtiiliin (2) ja paina säiliöpussia. Kalvon (7) nouseminen näkyvästi säiliöpussin painaamisen aikana ilmaisee, että säiliöpussi johtaa ylimääräisen hengityskaasun tehokkaasti ympäristöön.

b) ▶ Täytä säiliöpussi ympäristöilmalla edellä vaiheessa 2.1a) kuvatulla tavalla.

▶ Kiinnitä täytetty säiliöpussi imuventtiiliin (2).

▶ Painele hengityspaljetta ja vapauta se useita kertoja, kunnes säiliöpussi on tyhjä ja liitteä. 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 ventiloitinvaiheissa; niissä ei saa olla vuotoja.

▶ Aseta maski tukevasti potilaan suun ja nenän päälle niin, että se sulkee ylähengitystiet ilmatiiviisti. Jos maski ei ole oikeassa asennossa, sillä on haitallinen vaikutus ventilaatioon.

▶ Pidä maski paikallaan ventilaation aikana.

▶ Anna yksi henkäs painamalla hengityspaljetta. Potilaan rintakehän nouseminen ilmaisee sisäänhengityksen.

▶ Vapauta hengityspalje, jotta potilas voi hengittää ulos. Potilaan rintakehän laskeminen ilmaisee uloshengityksen.

▶ Jos hengityspalje likaantuu käytön aikana, se on puhdistettava välittömästi.

UUDELLEENKÄSITELY (PUHDISTUS, DESINFOINTI, STERILOINTI)

Yleiset ohjeet

• Uudelleenkäytettävä tuote toimitetaan steriloimattomana, ja se on uudelleenkäsiteltävä kokonaan aina ennen käyttöä.

• Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta uudelleenkäsitelystä johtuvista vaurioista.

• On käytäjän vastuulla varmistaa käytettyjen menetelmien, tuotteiden ja lisävarusteiden asianmukaisuus ja noudattaa valditoituja asetuksia aina jokaisen uudelleenkäsitelyn yhteydessä.

• Riippumaton ja valtuutettu koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.

• Tehokkaan uudelleenkäsitelyn takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua tuotteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.

• Silikonituotteet eivät saa joutua kosketukseen öljyn ja rasvojen kanssa.

PUHDISTUS / DESINFOINTI

Koneellinen puhdistus / desinfiointi

Ohjeita

• Käytä ionipuhdistettua vettä.

• Käytä ISO 15883 -standardin mukaista puhdistus- ja desinfiointilaitetta.

• Validointiin käytettiin Miele PG8581- ja Cabinet Miele A 105 -laitetta.

• Älä käytä kuivatusaineita.

Valmistajan vahvistama menettelytapa

1. Pura hengityspalje ja lisävarusteet yksittäisiin osiin kaavion ("Assembly") mukaisesti.

2. Tuotteen asettaminen suihkutusvaunuun:

Laite/lisävaruste	Asettelu suihkutussuunnassa
Hengityspalje Maski	Liitetty suihkutussuuttimeen
Potilasventtiili Imuventtiili	Korissa (pura laitteet osiin; suojaus suojaverkolla)



HUOMIO

- Varmista kaikkien oteloiden tehokas huuhdeltu käyttämällä asianmukaista suihkutussuutinta.

- Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:
 - Esihuuhdeltu vedellä 20 °C:ssa, altistus aika 1 min.
 - Puhdistus 55 °C:ssa, altistus aika 5 min ionipuhdistetulla vedellä sekä emäksisellä ja tensidi- ja entsyymipohjaisella puhdistusaineella. Validointiin käytettiin puhdistusainetta Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; annostelu: 0,5 % (5 ml/l)).
 - Huuhdeltu ionipuhdistetulla vedellä (enintään 100 pmy/ml) 20 °C:ssa, altistus aika 1 min.
 - Lämpödesinfiointi 90 - 95 °C:ssa 5 min ionipuhdistetulla vedellä.
 - Kuivaus 100 °C:ssa 10 min.
- Tarkasta, näkykö tuotteissa likaa. Toista uudelleen käsittely tarvittaessa.
- Kaikkien osien on oltava kuivia ja vaurioitumattomia (esim. ei halkeamia tai murtumia) ennen niiden uudelleen asennusta. Asenna hengityspalje ja lisävarusteet kaavion ("Assembly") mukaisesti.



HUOMIO

Potilasventtiilissä saa olla vain yksi huuliventtiili.

- Tarkasta tuote kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmistelee se sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

TARKASTUKSET

- Tuote on tarkastettava vaurioiden (esim. halkeamien tai murtumien) varalta desinfioinnin jälkeen.

Viollinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

PAKKAUS

- Liitososia ei saa steriloida liitettynä toisiin liitososiin tai laitteisiin.
- Tuote on pakattava puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointiin soveltuviin steriileihin estojärjestelmiin. Steriilien estojärjestelmien on oltava yhdenmukaisia ISO 11607-1 -standardin kanssa. Validointiin käytettiin Steriking See-Through Heat Sealable Rolls -tuotetta (K953776).

STERILOINTI

Ohjeita

- Suojaa tuote tai sterilointipakkaus mekaanisilla vaurioilta.
- Käytä sterilointilaitetta, joka täyttää DIN EN 285- tai DIN EN 13060 -standardin vaatimukset.

Valmistajan vahvistama sterilointi

- Tuote on höyrysteriloitava jaksottaisella tyhjiömenetelmällä.
- Altistus aika on 5 min 134 °C:n sterilointilämpötilassa.
- Kuivaus aika on 10 minuuttia.
- Validointiin käytettiin Tuttnauer ELARA 11-D -autoklaavia (K090783).

KÄYTTÖIKÄ



VAROITUS

Tuotteiden käytöstä potilailla, joilla epäillään prionisairautta, saat-tava seurata suuri tartuntariski. Siinä tapauksessa on lääkärin harkin-nassa joko hävittää tuote (katso luku "Hävittäminen") tai uudel-leenkäsittää se maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Uudelleen käytettävien tuotteiden käyttöön päättymisen määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.

Valmistajan dokumentoima tuotteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivä-määrästä alkaen. Käyttöön kuluessa tuotteen voi uudelleen käsittää enintään 100 kertaa.

Tuotteen käyttäminen tämän jälkeen on käyttäjän vastuulla, ja tuote on sitä ennen tarkastettava kohdan "Tarkastukset" mukaisesti.

Viimeinen käyttöikä: katso laitteen etiketti.

SIILTYYS- JA KULJETUSOLOSHUETET



HUOMIO

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.

HUOLTO

Ennen kuin lääkinnälliset laitteet lähetetään valmistajalle reklamaation tai kor-jaustarpeen vuoksi, niille on suoritettava koko uudelleen käsittely, jotta niistä ei voi aiheutua vaaraa valmistajan henkilökunnalle eikä kolmansille osapuolille. Turvallisuussyistä valmistaja pidättää oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta epäpuhtaita ja kontaminoituneita tuotteita.

KUNNOSSAPITO

Lääkinnällistä laitetta saavat huoltaa ainoastaan henkilöt, joilla on huoltoon vaadittavat tekniset tiedot, pätevyydet ja välineet. Lääkinnällisen laitteen tur-vallisuuden ja toimintakyvyn kannalta tärkeät rakenteelliset ja toiminnalliset ominaisuudet on tarkastettava huollon jälkeen siltä osin kuin niihin voidaan vaikuttaa huoltotoimenpiteissä.

Toimita tuotteen mukana yksityiskohtainen lääkinnällisen laitteen vikakuvaus, jotta valmistaja voi nopeammin korjata laitteen.

HÄVITTÄMINEN

Käytetty tai puutteellinen tuote on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten lakisäätöjen määräysten mukaisesti.



HUOMIO

- Laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tar-tuttavavarallista materiaaleista.

TUOTETIEDOT

REF	Potilas	Hengityspalje	Maski	Säiliöpussi	Happiletku	Pakkausy- skö
88-10-100	Aikuiset	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Lapset	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Vauvat	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TEKNISET TIEDOT

Potilas	Vauvat	Lapset	Aikuiset
Sisäänhengitys- vastus	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Uloshengitys- vastus	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Paineenrajoitus- venttiili	40 cmH_2O		
Potilasventtiili	Ulkoalk. 22 mm / sisäalk. 15 mm		
Kuullut tila	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \%$ syötetystä tilavuudesta	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \%$ syötetystä tilavuudesta	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \%$ syötetystä tilavuudesta
Venttiiliti- lavuus	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Paineyksiköiden muuntaminen: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Hapen virtausnopeus	Annettu happipitoisuus		
Hengityspalje Potilasryhmä	Testikäyttö Vauvat	Testikäyttö Lapset	Testikäyttö Aikuiset
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Asennetulla happisäiliöpussilla.			

Français

USAGE PRÉVU

Pour la ventilation manuelle des patients.

Avantage clinique : ventilation et approvisionnement en oxygène des patients

Groupe cible de patients :

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

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique

INDICATIONS

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

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



• Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.

• Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.

• L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

• Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) et à un contrôle fonctionnel (voir le chapitre « Contrôle fonctionnel »). Un dispositif défectueux doit être mis au rebut.

• Tout montage incorrect des valves (1 et 2 (voir chapitre « Assembly »)), peut altérer l'efficacité du dispositif.

• Ne pas démonter le limiteur de pression (6).

• Le dispositif réutilisable doit être complètement traité avant chaque utilisation (voir le chapitre « Traitement »).



• Le réservoir et le Tube Oxygène sont à usage unique et ne doivent pas être traités. Tout traitement altère le fonctionnement de ces dispositifs. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.

• 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.



• Non compatible avec l'IRM.

CONTRÔLE FONCTIONNEL

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) ► Obturer 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) :

- a) 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.

- b) 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.
- ▶ Placer le masque fermement sur la bouche et le nez du patient de manière à ce qu'il ferme hermétiquement les voies aériennes du patient supérieures. Un positionnement incorrect du masque compromet la ventilation.
- ▶ Maintenir le masque en place pendant la ventilation.
- ▶ 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.

TRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

Informations générales

- Le dispositif réutilisable est fourni non stérilisé et doit être complètement traité avant chaque utilisation.
- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un traitement 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 traitement.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant et homologué.
- Pour un traitement efficace, les saletés importantes ne doivent pas sécher sur le dispositif et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.
- Ne pas mettre les dispositifs en silicone en contact avec de l'huile et de la graisse.

NETTOYAGE / DÉSINFECTION

Nettoyage/désinfection en machine

NB

- Utiliser de l'eau déionisée.
- Utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.
- Un laveur-désinfecteur Miele PG8581 avec le chariot Miele A 105 ont été utilisés pour la validation.
- 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 le dispositif dans le chariot à injection :

Dispositif/accessoires	Placement dans le chariot à injection
Insufflateur Masque	Raccordés à une buse d'injecteur
Valve patient Valve d'admission	Dans un panier (démontez les composants ; recouvrir d'un filet de protection)



ATTENTION

- S'assurer que tous les espaces creux soient bien lavés, utiliser à cet effet une buse d'injecteur appropriée.

3. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
 - a. Prélavage à l'eau à 20 °C, durée d'exposition de 1 min.
 - b. Nettoyage à 55 °C, durée d'exposition de 5 min dans de l'eau déionisée et un agent de nettoyage à base de donneurs d'alkalinité, de tensioactifs et d'enzymes. Le détergent Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH ; dosage : 0,5 % [5 ml/l]) a été utilisé pour la validation.
 - c. Rincage à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) à 20 °C, durée d'exposition de 1 min.
 - d. Désinfection thermique à 90 °C - 95 °C pendant 5 min avec de l'eau déionisée.
 - e. Séchage à 100 °C pendant 10 min.
4. Contrôler que le dispositif ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le traitement.
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 le dispositif conformément au chapitre « Contrôle » et le préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

CONTRÔLE

- ▶ Vérifier après la désinfection si le dispositif est endommagé (fissures, ruptures, etc.).

Un dispositif défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

EMBALLAGE

- Les éléments de liaison doivent être détachés des autres éléments de liaison/dispositifs pour la stérilisation.
- ▶ Une fois nettoyé et désinfecté, le dispositif doit être emballé dans des systèmes de barrière stérile adaptés à la stérilisation à la vapeur. Les systèmes de barrière stérile doivent être conformes à la norme ISO 11607-1. Des gaines transparentes thermoscellées Steriking (K953776) ont été utilisées pour la validation.

STÉRILISATION

NB

- Protéger le dispositif et l'emballage de stérilisation d'éventuels dommages mécaniques.
- Utiliser un stérilisateur qui répond aux exigences de la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

Stérilisation validée par le fabricant

- Le dispositif doit être stérilisé à la vapeur suivant un procédé à vide fractionné.
- La durée d'exposition est de 5 min à une température de stérilisation de 134 °C.
- Le temps de séchage est de 10 min.

- Un autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) a été utilisé pour la validation.

DURÉE DE VIE



AVERTISSEMENT

L'utilisation des dispositifs 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 dispositif doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination ») ou traité conformément aux directives nationales.

La fin de la durée de vie des dispositifs réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation.

La durée de vie du dispositif documentée par le fabricant est de 5 ans à compter de la fabrication. Le dispositif peut être traité jusqu'à 100 reprises au cours de cet intervalle.

Toute utilisation ultérieure du dispositif relève de la responsabilité de l'utilisateur et le dispositif doit être contrôlé au préalable conformément au chapitre « Contrôle ».

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



ATTENTION

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.

ENTRETIEN

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

MAINTENANCE

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

Pour pouvoir être réparé rapidement par le fabricant, le dispositif doit être retourné accompagné d'une description du problème la plus précise possible.

ÉLIMINATION

Un dispositif usagé ou défectueux doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.



ATTENTION

- Le dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	Patient	Insufflateur	Masque	Réservoir d'O ₂	Tubulure d'oxygène	Unité de conditionnement
88-10-100	Adulte	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Enfant	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Bébé	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Patient	Bébé	Enfant	Adulte
Résistance inspiratoire	≤ 5 cmH ₂ O @ 60 l/min		
Résistance expiratoire	≤ 5 cmH ₂ O @ 60 l/min		
Limiteur de pression	40 cmH ₂ O		
Valve patient	D.E. 22 mm / D.I. 15 mm		
Espace mort	≤ 5 ml + 10 % du volume ajouté	≤ 5 ml + 10 % du volume ajouté	≤ 5 ml + 10 % du volume ajouté
Volumes de ventilation	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Débit d'oxygène	Concentration en oxygène administrée		
	Test Bébé	Test Enfant	Test Adulte
Insufflateur			
Groupe de patients			
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Avec réservoir d'oxygène monté.			

NAMJENA

Ručna ventilacija pacijenata.

Klinička korist: ventilacija i oksigenacija pacijenata

Ciljna grupa pacijenata:

Pacijent	Tjelesna težina
Beba	< 5 kg
Dijete	5 - 20 kg
Odrasla osoba	> 20 kg

Mjesto primjene: klinika i pretklinika

INDIKACIJE

Svaki hitan slučaj s ograničenom funkcijom disanja ili znacima hipoksije.

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda trebate pažljivo pročitati upute za uporabu, pridržavati se njihova sadržaja i sačuvati ih radi kasnijih konzultacija.
- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije svake uporabe proizvod se mora vizualno provjeriti u pogledu oštećenja (ima li pukotina, prijeloma itd.) i podvrgnuti provjeri funkcioniranja (pogledajte poglavlje "Provjera funkcije"). Neispravan proizvod mora se zbrinuti.
- Nestručna montaža ventila (1 i 2 (pogledajte poglavlje "Assembly")) može umanjiti učinak.
- Nemojte demontirati ograničavač tlaka (6).
- Ovaj proizvod za višekratnu uporabu mora se potpuno ponovno obraditi prije svake primjene (pogledajte poglavlje "Ponovna obrada").
- Vrećica i crijevo za kisik namijenjeni su za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno obrađivati. Ponovna obrada negativno utječe na funkciju ovih proizvoda. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.
- Rabite samo originalne rezervne dijelove proizvođača VBM. Uporaba rezervnih dijelova drugih proizvođača može negativno utjecati na funkciju ovog medicinskog proizvoda. Proizvođač ne jamči za tako nastale štete.
- Proizvod nije prikladan za MRT.

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):

- ▶ Prvo jednom rukom stisnete 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).

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

Ako umjereno 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):

- ▶ Vrećicu postavite iznad ventila za pacijenta (1) i palcem ju pritisnete na odgovarajući priključak za vrećicu.
- ▶ Vodite računa da spoj između ventila za pacijenta (1) i vrećice mora biti nepropustan.
- ▶ Drugom rukom još nekoliko puta stisnete balon za umjetno disanje. Prirodnički ventil (4) mora se otvarati tijekom kompresije.

Punjenje vrećice ukazuje na to da ventil za pacijenta (1) uspješno vodi zrak prema pacijentu.

- ▶ Napunjenu vrećicu koju čvrsto držite na ventilu za pacijenta (1) stisnete 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 stisnete 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):

- ▶ Vrećicu napunite vanjskim zrakom postupajući na način opisan u gornjem koraku 2.1a).

- ▶ Napunjenu vrećicu navucite na usisni ventil (2) pa je pritisnete.

Vidljivo podizanje membrane (7) pri stiskavanju vrećice ukazuje na uspješno ispuštanje suvišnog plina za disanje iz vrećice u atmosferu.

- ▶ 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 sploštena i prazna. Brzo ponovno širenje balona ukazuje na uspješan ulazak zraka kroz membranu (8).

PRIMJENA

- ▶ Opsionalno: 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 savsiv 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 osobito pozornost obratite na usisni ventil, vrećicu i ventil za pacijenta; na njima ne smije dolaziti do gubitka zraka.
- ▶ Masku čvrsto položite preko usta i nosa pacijenta tako da u gornje dišne putove ne može ulaziti zrak. Ako maska ne prijanja kako treba umjetno se disanje ne može pravilno provesti.
- ▶ Držite masku u pravilnom položaju tijekom ventilacije.
- ▶ 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 oneči, nečistoću smjesta uklonite.

PRIPREMA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

Opće napomene

- Ovaj proizvod za višekratnu uporabu isporučuje se nesterilan, a prije svake primjene mora se potpuno ponovno obraditi.
- Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale uslijed nestručne ponovne obrade.
- Korisnik je sam odgovoran za validiranje postupka odn. uređaja i pribora i pri svakoj se ponovnoj obradi treba pridržavati validiranih parametara.
- Djelotvornost tog postupka dokazana je u neovisnom i ovlaštenom laboratoriju za ispitivanje.
- Kako bi se postigla učinkovita ponovna obrada, grubi ostaci nečistoće ne smiju se osušiti na proizvodu i moraju biti uklonjeni neposredno nakon primjene proizvoda.
- Proizvodi od silikona ne smiju doći u dodir s uljima i mastima.

ČIŠĆENJE / DEZINFEKCIJA

Strojno čišćenje / dezinfekcija

Napomene

- Upotrebljavajte deioniziranu vodu.
- Upotrebljavajte uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji odgovara normi ISO 15883.
- Za validaciju je primijenjen uređaj Miele PG8581 s jedinicom Cabinet Miele A 105.
- Nemojte upotrebljavati sredstva za sušenje.

Postupak koji je validirao proizvođač

1. Balon za umjetno disanje i pribor rastavite na pojedinačne dijelove prema priloženoj ilustraciji ("Assembly").
2. Postavite proizvod u inektorsku kolicu:

Proizvod/pribor	Mjesto u inektorskim kolicima
Balon za umjetno disanje Maska	Spojena na inektorsku mlaznicu
Ventil za pacijenta Usisni ventil	Košara (proizvođe rastavite na pojedinačne dijelove; osigurajte ih mrežastim poklopcem za fiksiranje)



OPREZ

- Mora se osigurati učinkovito ispiranje svih šupljina, radi toga upotrebljavajte odgovarajuću mlaznicu inektora.

3. Pokrenite program sa sljedećim parametrima:

- a. Preispiranje vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
 - b. Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min, deioniziranom vodom i sredstvom za pranje na bazi donora lužnatosti, surfaktanata i enzima. Za validaciju je primijenjeno sredstvo za pranje Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; doziranje: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Ispiranje deioniziranom vodom (maks. 100 KBE/ml) na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
 - d. Termička dezinfekcija na 90 °C - 95 °C tijekom 5 min, deioniziranom vodom.
 - e. Sušenje na 100 °C tijekom 10 min.
4. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ponovnu obradu.
 5. Svi dijelovi prije ponovnog sastavljanja proizvoda moraju biti suhi i neoštećeni (bez pukotina, prijeloma itd.). Balon za umjetno disanje i pribor sastavite prema priloženoj ilustraciji ("Assembly").



OPREZ

- U ventilu za pacijenta smije se nalaziti samo jedan pribor za pacijenta.

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

PROVJERA

- Nakon dezinfekcije vizualno provjerite je li proizvod oštećen (ima li pukotina, lomova itd.).

Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").

PAKIRANJE

- Adapteri i drugi spojni dijelovi prilikom sterilizacije ne smiju biti utaknuti u druge adaptere i spojne dijelove/proizvode.
- Nakon postupka čišćenja i dezinfekcije proizvod se radi sterilizacije parom mora zapakirati u odgovarajuće sustave sterilne barijere. Sustavi sterilne barijere moraju odgovarati normi ISO 11607-1. Za validaciju su primijenjeni Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILIZACIJA

Napomene

- Proizvod odn. pakiranje za sterilizaciju zaštitite od mehaničkih oštećenja.
- Upotrijebite sterilizator koji ispunjava zahtjeve norme DIN EN 285 ili DIN EN 13060.

Način sterilizacije koji je validirao proizvođač

- Proizvod sterilizirajte parnom sterilizacijom postupkom frakcioniranog vakuuma.
- Vrijeme izlaganja iznosi 5 min na temperaturi sterilizacije od 134 °C.
- Vrijeme sušenja iznosi 10 min.
- Za validaciju je primijenjen autoklav Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

VIJEK TRAJANJA



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 sam odlučiti hoće li proizvod zbrinuti (pogledati poglavlje "Zbrinjavanje") ili će ga obraditi u skladu s državnim propisima.

Vijek trajanja kod proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja uslijed njegove primjene.

Rok trajanja proizvoda koji je dokumentirao proizvođač iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje. Proizvod se tijekom roka trajanja može obraditi do 100 puta.

Korisnik sam snosi odgovornost za svaku daljnju primjenu proizvoda, a proizvod se prije primjene mora provjeriti u skladu s poglavljem "Provjera".

Upotrebljivo do: pogledajte naljepnicu proizvoda.

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.

SERVIS

Prije povrata radi reklamacije/popravka medicinski proizvodi moraju proći cjelokupni postupak ponovne obrade kako bi se isključilo svako ugrožavanje zaposlenika proizvođača i trećih osoba. Proizvođač iz sigurnosnih razloga može odbiti zaprimanje onečišćenih 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.

Brza obrada servisnog zahtjeva od strane proizvođača moguća je samo ako se uz medicinski proizvod dostavi po mogućnosti potpuno precizan opis pogreške.

ZBRINJAVANJE

Upotrijebljeni ili neispravan proizvod mora se zbrinuti sukladno primjenjivim državnim i međunarodnim zakonskim propisima.



OPREZ

- Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	Pacijent	Balon za umjetno disanje	Maska	Vraćica	Crjevo za kisik	Jedinica pakiranja
88-10-100	Odrasla osoba	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Dijete	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Beba	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

Pacijent	Beba	Dijete	Odrasla osoba
Otpor udisaja	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ pri 60 l/min		
Otpor izdisaja	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ pri 60 l/min		
Ventil za ograničenje tlaka	40 cmH_2O		
Ventil za pacijenta	22 mm V.P. / 15 mm U.P.		
Mrtvi prostor	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \%$ dopremljenog volumena	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \%$ dopremljenog volumena	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \%$ dopremljenog volumena
Volumen umjetnog disanja	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Pretvorba jedinica za tlak: $1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75006 \text{ mmHg}$

Stopa protoka kisika	Koncentracija isporučenog kisika		
Balon za umjetno disanje Skupina pacijenata	Testni rad Beba	Testni rad Dijete	Testni rad Odrasla osoba
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
S postavljenom vrećicom za kisik.			

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELLETÉSE

Betegek kézi lélegeztetésére.

Klinikai felhasználás: Betegek lélegeztetése és oxigénellátása
Betegcélcsoport:

Beteg	Testsúly
Csecsemő	< 5 kg
Gyermek	5 - 20 kg
Felnőtt	> 20 kg

Felhasználási hely: klinika és preklinika

JAVALLATOK

Minden, korlátozott légzésfunkcióval járó vagy a hipoxia jeleit mutató vész-helyzet.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi használatra.
- A terméket csak gyógyászati területen képzett személyzet használhatja.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.), valamint működési ellenőrzésnek kell alávetni (lásd a „Működési ellenőrzés” című fejezetet). A hibás terméket hulladékként kell kezelni.
- A szelepek (1 és 2 (lásd az „Assembly” című fejezetet)) szakszerűtlen összeszerelése hátrányosan befolyásolhatja a teljesítményt.
- A nyomáshatárólót (6) tilos szétszerelni.
- Az újrafelhasználható terméket minden használat előtt teljes mértékben elő kell készíteni a használatra (lásd az „Előkészítés” című fejezetet).
- A rezervoárzsákot és az oxigéntömlőt egyszeri használatra tervezték, és nem készíthetők elő újbóli használatra. Az újbóli használatra való előkészítés káros hatással van ezeknek a termékeknek a működésére. Az újrafelhasználás a fertőzés potenciális kockázataival jár.
- 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 termék nem MR-kompatibilis.

MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

A lélegeztető ballonn 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 Szívószелеp (2):

- 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 szívószелеpen (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 rezervoárszakot a betegszelep (1) fölé, és a hüvelykujjával nyomja rá a rezervoárszak csatlakozójára.
- ▶ Ügyeljen a betegszelep (1) és a rezervoárszak közötti csatlakozás tömítettségére.
- ▶ A másik kezével többször nyomja össze a lélegeztető ballont. Gondoskodjon róla, hogy az összenyomás közben az ajakszelepe (4) kinyíljon.
- A rezervoárszak feltöltődése azt mutatja, hogy a betegszelep (1) hatékonyan vezeti a levegőt a beteghez.

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

A lebegő 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 szívószelepből) (2):

- a) ▶ A rezervoárszak környezeti levegővel való feltöltéséhez járjon el a fenti 2.1 a) lépésben leírtaknak megfelelően.
- ▶ Húzza rá a feltöltött rezervoárszakot a szívószelepre (2), és azt nyomja rá a rezervoárzákra.

A membrán (7) látható felemelkedése a rezervoárszak összenyomásakor azt jelzi, hogy a rezervoárszak a felesleges légzési gázt hatékonyan kibocsátja a légkörbe.

- b) ▶ Ahhoz, hogy egy rezervoárszakot megtöltjön környezeti levegővel, járjon el a fenti 2.1 a) lépésben leírtaknak megfelelően.
- ▶ Erősítse rá a feltöltött rezervoárszakot a szívószelepre (2).
- ▶ Nyomja össze és eressze el többször a lélegeztető ballont, amíg a rezervoárzák lapos és üres nem lesz. A lélegeztető ballon gyors újbóli kitágulása azt jelzi, hogy hatékony a levegő membránon (8) át történő beszívása.

HASZNÁLAT

- ▶ Opcionálisan: a rezervoárszakot 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 rezervoárzák a beáramlás során teljesen szétnyílnak, és gyorsan összeesnek, amikor az összenyomott lélegeztető ballont 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 szívószelepet, a rezervoárszakot és a betegszelepet – nem fordulhat elő szivárgás.
- ▶ Helyezze fel a maszkot szorosan a beteg szájára és orrára úgy, hogy légmentesen lezárja a felső légutakat. A maszk nem megfelelő illeszkedése esetén hátrányosan befolyásolja a lélegeztetést.
- ▶ A lélegeztetés alatt a maszkot a helyén kell tartani.
- ▶ Nyomja össze a lélegeztető ballont egy rövid lélegeztételhez. 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 beszennyeződik, a szennyeződést azonnal el kell távolítani.

ELŐKÉSZÍTÉS (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)

Általános megjegyzések

- Az újrafelhasználható termék nem sterilen kerül forgalomba, és minden használat előtt teljes mértékben elő kell készíteni a használatra.
- A gyártó nem vállal felelősséget a nem szakszerű előkészítésből eredő károkért.
- A felhasznált követlenség, hogy az eljárás, illetve az eszközöket és a tartozékokat megfelelően validálja, és a validált paramétereket minden előkészítés során betartsa.

- A hatóságokat egy független, akkreditált vizsgálólaboratóriumban igazolták.
- A hatékony előkészítés érdekében nem szabad hagyni a nagyobb szennyeződéseket rászáradni a termékre – ezeket közvetlenül a használat után el kell távolítani.
- A szilikontermékek nem érintkezhetnek olajokkal és zsírokkal.

TISZTÍTÁS/FERTŐTLENÍTÉS

Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Mejlegjyzések

- Használjon ionmentes vizet.
- Az ISO 15883 szabványnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőkészleteket használjon.
- A validáláshoz Miele PG8581-et használtak Cabinet Miele A 105-tel.
- Ne használjon szárítóanyagot.

A gyártó által validált eljárásmentek

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

2. A termék elhelyezése a befecskendező egységben:

Termék/tartozék	A befecskendező egységben való elhelyezés
Lélegeztető ballon Maszk	Egy befecskendező fúvókához csatlakoztatva
Betegszelep Szívószelep	Egy szűrőtálcában (a termékek alkatrészeire bontása; biztosítás fedőhálával)

**FIGYELEM**

- Biztosítani kell az összes üreg hatékony átöblítését, ehhez megfelelő befecskendező fúvókát kell használni.

3. Indítsa el a programot az alábbi paraméterekkel:
- a. Előöblítés vízzel 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
- b. Tisztítás ionmentes vízzel és lúgosítókat, felületaktív anyagokat és enzimeket tartalmazó tisztítószerrel 55 °C-on, behatási idő: 5 perc. A validáláshoz a Neodisher® MediClean Forte tisztítószerrel használtak (Dr. Weigert GmbH; adagolás: 0,5 % (5 ml/l)).
- c. Öblítés ionmentes vízzel (max. 100 CFU/ml) 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
- d. Termikus fertőtlenítés 90 - 95 °C-on, 5 percig, ionmentes vízzel.
- e. Szárítás 100 °C-on, 10 percig.
4. Ellenőrizze, hogy nincs-e látható szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
5. Az összeszerelés előtt minden alkatrésznek száraznak és sérülésmentesnek (repedés- és törésementesnek stb.) kell lennie. Szerelje össze a lélegeztető ballont és a tartozékokat a vázlat („Assembly”) szerint.

**FIGYELEM**

A betegszelepből csak egy ajakszelep lehet.

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

ELLENŐRZÉS

- ▶ A fertőtlenítés után győződjön meg a termék sérülésmentességéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.).

A hibás terméket hulladékként kell kezelni (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

CSOMAGOLÁS

- Az összekötőelemek összeszerelt állapotban nem sterilizálhatók más összekötőelemekkel/termékekkel együtt.
- ▶ A terméket a tisztítási és fertőtlenítési eljárás után csomagolja a gőzsterilizáláshoz alkalmas sterilgát-rendszerekbe. A sterilgát-rendszereknek meg kell felelniük az ISO 11607-1 szabványnak. A validáláshoz a Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) terméket használták.

STERILIZÁLÁS

Mejlegjyzések

- Ővja a terméket, illetve a sterilizációs csomagolást a mechanikai sérülésektől.
- Olyan sterilizátort használjon, amely megfelel a DIN EN 285 vagy a DIN EN 13060 szabvány követelményeinek.

A gyártó által validált sterilizálási eljárás

- A terméket gőzsterilizációs úttal, frakcionált vákuumos eljárással sterilizálja.
- Az expozíciós idő 5 perc, 134 °C-os sterilizálási hőmérséklet mellett.

- A száradási idő 10 perc.
- A validáláshoz Tuttner ELARA 11-D (K090783) autoklávot használnak.

ÉLETTARTAM



FIGYELMEZTETÉS

A termékek olyan betegeknel történő használata esetén, akiknél fennáll a prionbetegség gyanúja, magas lehet az átvitel kockázata. Ilyen esetben az orvos megítélésére van bízva, hogy a terméket hulladékkezeljék (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet), vagy elvégezzék a nemzeti szabályozásnak megfelelő előkészítést.

A termékélettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat miatti kopás és károsodás határozza meg.

A termék gyártó által dokumentált élettartama a gyártástól számított 5 év. A termék élettartama alatt akár 100 alkalommal is elvégezhető az előkészítés.

A termék minden további használata a felhasználó felelőssége, és a termékét előzetesen ellenőrizni kell az „Ellenőrzés” című fejezetben leírtaknak megfelelően.

Felhasználható: lásd a termék címkéjét.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól távol tartandó.

SZERVIZELÉS

A gyártó dolgozóira és harmadik felekre leselkedő veszélyek kockázatának kizárása érdekében a panasz miatt, illetve javításra visszaküldött orvostechnikai eszközöket előzetesen alá kell vetni a teljes előkészítési eljárásnak. A gyártó fenntartja magának a jogot arra, hogy a szennyezett termékek javítását/kezelését biztonsági okokból 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 helyreállítása után ellenőrizni kell az eszköz alapvető felépítési és funkcionális jellemzőit biztonsági és működési szempontból, amennyiben a karbantartás ezeket érintette.

Annak érdekében, hogy a gyártó gyorsan el tudja végezni a javítást, az eszközzel együtt küldje el a hiba lehető legpontosabb leírását is.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását a hatályos nemzeti és nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni.



FIGYELEM

- A termék potenciálisan fertőző, emberi eredetű anyagokkal szennyezett lehet.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF		Beteg	Lélegeztető ballon	Mask	Rezervoárzák	Oxigéntömítő	Csomagolási egység
88-10-100	Felnőtt	1500 ml		-	-	-	1
88-10-190				#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Gyermek	450 ml		-	-	-	
88-10-290				#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Csecsemő	280 ml		-	-	-	
88-10-390				#1	600 ml	200 cm	

MŰSZAKI ADATOK

Beteg	Csecsemő	Gyermek	Felnőtt
Belégzési ellenállás	≤ 5 H ₂ Ocm 60 l/perc esetén		
Kilégzési ellenállás	≤ 5 H ₂ Ocm 60 l/perc esetén		
Nyomáshatároló szelep	40 H ₂ Ocm		
Betegszelep	22 mm-es külső átmérő / 15 mm-es belső átmérő		
Holttér	≤ 5 ml + a hozzáadott térfogat 10 %-a	≤ 5 ml + a hozzáadott térfogat 10 %-a	≤ 5 ml + a hozzáadott térfogat 10 %-a
Lélegeztetési térfogat	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

A nyomásegységek átszámítása: 1 hPa = 1,01973 H₂Ocm = 0,75006 Hgmm

Oxigénáramlási sebesség	Bejuttatott oxigénkoncentráció		
Lélegeztető ballon Betegcsoport	Tesztüzem Csecsemő	Tesztüzem Gyermek	Tesztüzem Felnőtt
2 l/perc	49 %	46 %	46 %
4 l/perc	66 %	64 %	61 %
6 l/perc	77 %	75 %	75 %
8 l/perc	81 %	82 %	81 %
10 l/perc	86 %	82 %	85 %
15 l/perc	92 %	89 %	90 %
Mindegyik felszerelt oxigéntároló-zsákkal van ellátva.			

DESTINAZIONE D'USO

Per la ventilazione manuale dei pazienti.

Beneficio clinico: ventilazione e ossigenoterapia dei pazienti

Pazienti destinatari:

Paziente	Peso corporeo
Bambino piccolo	< 5 kg
Bambino	5 - 20 kg
Adulto	> 20 kg

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

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

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.



- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima di ogni uso sottoporre il prodotto ad un controllo visivo per accertare eventuali danni (crepe, rotture, ecc.) e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo funzionale"). Un eventuale prodotto difettoso deve essere smaltito.
- Il montaggio inappropriato delle valvole (1 e 2 (vedere il capitolo "Assembly")) può compromettere le prestazioni del prodotto.
- Non smontare il limitatore di pressione (6).
- Il prodotto pluriuso deve essere completamente ricondizionato prima di ogni uso (vedere il capitolo "Ricondizionamento").
- Il pallone reservoir e il tubo dell'ossigeno sono dispositivi monouso e come tali non devono essere ricondizionati. Il ricondizionamento compromette la funzionalità di questi prodotti. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.
- 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.



- Il prodotto non è idoneo per RM.

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):

- 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).

- 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):

- 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.

- 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):

- 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.

- 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 la maschera saldamente sulla bocca e sul naso del paziente, in modo che chiuda ermeticamente le vie aeree superiori. In caso di errato posizionamento della maschera la ventilazione potrebbe essere compromessa.
- Durante la ventilazione tenere ferma la maschera in posizione.
- 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, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

Avvertenze generali

- Il prodotto riutilizzabile viene fornito non sterile e deve essere completamente ricondizionato prima di ogni utilizzo.
- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utente convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- 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.
- Prodotti in silicone non devono venire a contatto con oli e grassi.

PULIZIA / DISINFEZIONE

Pulizia / disinfezione automatica

Avvertenze

- Utilizzare acqua deionizzata.
- Utilizzare un apparecchio per lavaggio-disinfezione conforme alla norma ISO 15883.
- Per la convalida è stato utilizzato un apparecchio Miele PG8581 con armadietto Miele A 105.
- Non usare agenti essiccanti.

Procedura convalidata dal fabbricante

1. Scomporre il pallone e gli accessori nelle singole parti come da schizzo ("Assembly").
2. Collocare il prodotto nel carrello iniettore:

Prodotto/accessori	Disposizione nel carrello iniettore
Pallone Maschera	Collegato a un ugello iniettore
Valvola paziente Valvola di aspirazione	In un cestello (scomporre i prodotti nei singoli componenti; fissaggio con rete di copertura)



ATTENZIONE

- Verificare che sia eseguito il risciacquo efficace di tutte le cavità; a tale scopo utilizzare il corrispondente ugello iniettore.

3. Avviare il programma con i seguenti parametri:
 - a. Prelavaggio con acqua a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
 - b. Pulizia a 55 °C, tempo di esposizione di 5 minuti, con acqua deionizzata e un detergente a base di incrementatori di alcalinità, tensioattivi ed enzimi. Per la convalida è stato utilizzato il detergente Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosaggio: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Risciacquo con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml) a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
 - d. Disinfezione termica a 90 °C - 95 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
 - e. Asciugatura a 100 °C per 10 minuti.
4. Controllare la presenza di eventuali segni visibili 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 il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararlo per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

CONTROLLO

- Dopo la disinfezione è necessario controllare che il prodotto non presenti danni (crepe, fratture, ecc.).

Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

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 sistemi di barriera sterili idonei alla sterilizzazione a vapore. I sistemi di barriera sterili devono essere conformi alla norma ISO 11607-1. Per la convalida sono stati utilizzati i rotoli termosaldabili trasparenti Steriking (K953776).

STERILIZZAZIONE

Avvertenze

- Proteggere il prodotto e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.
- Utilizzare una sterilizzatrice che soddisfi i requisiti della norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

- Il prodotto deve essere sterilizzato a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
- Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.
- Il tempo di asciugatura è di 10 minuti.

- Per la convalida è stata utilizzata un'autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

DURATA DEL PRODOTTO



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.

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso.

La durata del prodotto documentata dal fabbricante è di 5 anni dalla data di produzione. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto fino a 100 cicli di ricondizionamento.

Qualsiasi ulteriore utilizzo del prodotto ricade sotto la responsabilità dell'utente e il prodotto deve essere controllato come specificato al capitolo "Controllo". Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Conservare al riparo dalla luce solare e da sorgenti luminose.

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 e terzi. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere i 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.

Affinché una riparazione venga eseguita in tempi rapidi da parte del fabbricante, è necessario che il dispositivo medico venga spedito con una descrizione dell'errore il più precisa possibile.

SMALTIMENTO

Il prodotto usato o difettoso deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.



ATTENZIONE

- Il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	Paziente	Pallone	Maschera	Pallone reservoir	Tubo dell'ossigeno	Confezione
88-10-100	Adulto	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Bambino	450 ml	-	-	-	200 cm
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Bambino piccolo	280 ml	-	-	-	200 cm
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

DATI TECNICI

Paziente	Bambino piccolo	Bambino	Adulto
Resistenza inspiratoria	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ a 60 l/min		
Resistenza espiratoria	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ a 60 l/min		
Valvola limitatrice di pressione	40 cmH_2O		
Valvola paziente	22 mm D.E. / 15 mm D.I.		
Spazio morto	$\leq 5 \text{ ml} + 10\%$ del volume erogato	$\leq 5 \text{ ml} + 10\%$ del volume erogato	$\leq 5 \text{ ml} + 10\%$ del volume erogato
Volume di ventilazione	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Conversione delle unità di misura di pressione:

1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Portata di ossigeno	Concentrazione di ossigeno somministrata		
Pallone Categoria di pazienti	Funzionamento di prova Bambino piccolo	Funzionamento di prova Bambino	Funzionamento di prova Adulto
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
In ciascun caso con pallone reservoir dell'ossigeno montato.			

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Pacientams ventiliuoti rankiniu būdu.

Klinikinė nauda: pacientų ventiliavimas ir aprūpinimas deguonimi
Tikslinė pacientų grupė:

Pacientas	Kūno svoris
Kūdikis	< 5 kg
Vaikas	5 - 20 kg
Suaugęs	> 20 kg

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės institucijos

INDIKACIJOS

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

Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NUORODOS



- Prieš naudojant gaminį reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir ją saugoti, kad būtų galima pasiskaityti vėliau.
- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Kiekvieną kartą prieš naudojimą gaminius būtina apžiūrėti, ar nėra pažeisti (be įtrūkimų, lūžių ir pan.), ir patikrinti jų veikimą (žr. skyrių „Veikimo patikra“). Gaminį su defektais reikia išmesti.
- Netinkamas vožtuvų montavimas (1 ir 2 (žr. skyrių „Assembly“)) gali turėti neigiamą poveikį veikimui.
- Neišmontuokite slėgio ribotuvo (6).
- Prieš kiekvieną naudojimą daugkartinio naudojimo gaminį reikia apdoroti (žr. skyrių „Apdorojimas“).
- Rezervuaro maišelis ir deguonies vamzdeliai yra skirti vienkartiniam naudojimui ir jų negalima pakartotinai apdoroti. Ruošiant šiuos gaminius naudoti pakartotinai pakenkiama jų veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.
- Naudokite tik originalias VBM dalis. Jeigu naudojamos kitų gamintojų dalys, medicinos priemonės veikimą tai gali paveikti neigiamai. Gamintojas už tai neatsako.



- Gaminys nesuderinamas su MRT.

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 Įsiurbimo vožtuvas (2):

- a) ▶ 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 įsiurbiamas efektyviai (2).

- b) ▶ 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, įsiurbimo vožtuvas (2) veiksmingai užkerta oro srauto kelią atgal.

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

- a) ▶ 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 maišelių daug kartų suspauskite kita ranka. Užtikrinkite, kad kompresijos metu atsidarytų savarinis vožtuvas (4). Rezervuaro maišelio užsipildymas rodo, kad paciento vožtuvas (1) veiksmingai nukreipia orą pacientui.
- b) ➤ Suspauskite už paciento vožtuvu (1) laikomą pripildytą rezervuaro maišelį ir stebėkite apsauginį oro vožtuvą (5). Apsauginio oro vožtuvu (5) pakilimas liudija, kad oras tinkamai pasišalina į aplinką ir negrįžta į dirbtinio kvėpavimo maišelį.

2.2 Paciento vožtuvas (slėgio ribotuvus 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 (įsiurbimo vožtuve) (2):

- a) ➤ 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 membranų (7) pakilimas rezervuaro maišelio suspaudimo metu rodo, kad rezervuaro maišelis veiksmingai išleidžia į aplinką perteklinės kvėpavimo dujas.
- b) ➤ 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.
- ▶ Sujunkite 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 į įstikintikite, kad visos jungtys sujungtos tinkamai. Visų dirbtinio kvėpavimo fazių metu stebėkite įsiurbimo vožtuvą, rezervuaro maišelį ir paciento vožtuvą; neturi atsirasti jokių nesandarumų.
- ▶ Tvirtai uždenkite kaukę ant paciento burnos ir nosies, kad ji sandariai uždenktų viršutinius kvėpavimo takus. Netinkamai uždėta kaukė kenkia dirbtinio kvėpavimo efektyvumui.
- ▶ Ventilavimo metu laikykite kaukę atitinkamoje padėtyje.
- ▶ Suspauskite dirbtinio kvėpavimo maišelį, leisdami pacientui įkvėpti. Pasikėlusio paciento krūtins ląsta rodo įkvėpimą.
- ▶ Atleiskite dirbtinio kvėpavimo maišelį, kai norite, kad pacientas iškvėptų. Nusileidus krūtins ląsta rodo iškvėpimą.
- ▶ Jeigu naudojimo metu dirbtinio kvėpavimo maišelis užsiteršų, nesavarumis reikia nedelsiant pašalinti.

PAKARTOTINIS PARUŠIMAS (VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZAVIMAS)

Bendrieji nurodymai

- Daugkartinio naudojimo gaminius tiekiamas nesterilus ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti visiškai apdorotas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo apdorojimo.
- Naudojotas privalo atitinkamai patvirtinti procedūrą, prietaisus bei priedus ir laikyti patvirtintų kiekvienos apdorojimo operacijos parametrai.
- Veiksmingumą patvirtino nepriklausoma ir akredituota tyrimų laboratorija.
- Siekiant užtikrinti veiksmingą apdorojimą, ant gaminio neturi pridėti stambių nesavarumų, panaudojus gaminį juos reikia nedelsiant pašalinti.
- Silikoniniai gaminiai neturi liestis su aliejais ir riebalais.

VALYMAS / DEZINFEKAVIMAS

Mašininis valymas / dezinfekavimas

Pastabos

- Naudokite dejonizuotą vandenį.
- Naudokite valymo ir dezinfekavimo prietaisą, atitinkantį ISO 15883 reikalavimus.
- Patvirtinimui naudotas „Miele PG8581“ su „Miele A 105“ spinta.

- Nenaudokite jokių džiovinimo priemonių.

Gamintojo patvirtinti veiksmai

1. Dirbtinio kvėpavimo maišelį ir priedus išardykite dalimis remdamiesi brėžiniu (žr. „Assembly“).
2. Įdėkite gaminį į purkštuvą vežimėlį:

Gaminys / priedai	Patalpinimas inžektorių vežimėlyje
Dirbtinio kvėpavimo maišelis Kaukė	Prijungtas prie purkštuvu antgalio
Paciento vožtuvas Įsiurbimo vožtuvas	Į sieninį padėklą (išardykite produktus į atskiras dalis; pritvirtinkite apsauginiu tinkeliu)



ATSARGIAI

- Užtikrinkite veiksmingą visų ertmių praplovimą naudodami tinkamą purkštuvu antgalį.

3. Programą paleiskite nustatę toliau nurodytus parametrus:

- a. Iš anksto nuplaukite 20 °C temperatūros vandeniu, laikymo trukmė – 1 min.
 - b. Valymas 55 °C temperatūroje, laikymo trukmė 5 min, naudojant dejonizuotą vandenį ir valiklį, kurio pagrindą sudaro šarminio medžiagos, paviršinio aktyvumo medžiagos ir fermentai. Patvirtinimui naudota valymo priemonė „Neodisher“ MediClean Forte“ („Dr. Weigert GmbH“; dozavimas: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Skalavimas dejonizuotu vandeniu (ne daugiau kaip 100 ksv/ml) 20 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 1 min.
 - d. Terminis dezinfekavimas 90 - 95 °C temperatūroje 5 min su dejonizuotu vandeniu.
 - e. Džiovinimas 100 °C temperatūroje 10 minučių.
4. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nesavarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
 5. Prieš surinkdami visos dalys turi būti sausos ir nesugadintos (be įtrūkimų, lūžių ir pan.). Dirbtinio kvėpavimo maišelį ir priedus surinkite remdamiesi brėžiniu (žr. „Assembly“).



ATSARGIAI

- Paciento vožtuve gali būti tik vienas lūpinis vožtuvas.

6. Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

PATIKRA

- ▶ Po dezinfekavimo gaminį reikia apžiūrėti, ar jis nepažeistas (nėra įtrūkimų, lūžių ir pan.).

Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

PAKUOTĖ

- ▶ Jungtys neturi būti sterilizuojamos, kai yra sujungtos su kitomis jungtimis ir (arba) produktais.
- ▶ Nuvalę ir dezinfekavę gaminį supakuokite į sterilizavimui garuose pritaikytas sterilus barjero sistemas. Sterilus barjero sistemos turi atitikti ISO 11607-1 reikalavimus. Patvirtinimui buvo naudojami „Steriking See-Through Heat Sealable Rolls“ (K953776).

STERILIZAVIMAS

Pastabos

- Saugokite gaminį ir sterilizavimo pakuotes nuo mechaninių pažeidimų.
- Naudokite sterilizatorių, atitinkantį DIN EN 285 arba DIN EN 13060 reikalavimus.

Gamintojo patvirtintas sterilizavimas

- Gaminių sterilizuokite garais frakcionuoto vakuomo būdu.
- Ekspozicijos trukmė 5 min 134 °C sterilizacijos temperatūroje.
- Džiovinimo laikas yra 10 min.
- Patvirtinimui naudotas „Tuttnauer ELARA 11-D“ (K090783) autoklavas.

NAUDOJIMO TRUKMĖ



ĮSPĖJIMAS

Naudojant gaminius pacientams, kuriems įtariama prioninė liga, gali kilti didelė užkrėtimo rizika. Tokiu atveju gydytojas gali savo nuožiūra išmesti gaminį (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“) arba jį apdoroti laikydamasis nacionalinių teisės aktų.

Daugkartinio naudojimo gaminių naudojimo trukmė paprastai nustatoma atsižvelgiant į nusidėvėjimą ir naudojimo sąlygotus pažeidimus.

Gamintojo dokumentuose nurodytas gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo datos. Gaminį per jo naudojimo laiką galima perdirbti iki 100 kartų.

Už bet kokią paskesnę gaminio naudojimą atsako naudotojas, todėl prieš tai jį reikia patikrinti, kaip nurodyta skyriuje „Patikrinimas“.

Galima naudoti iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR GABINIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Prieš grąžinant medicinos priemones dėl pretenzijos ir (arba) taisyti, saugant gamintojo darbuotojus ir trečiuosius asmenis nuo kylančių grėsmių prieš tai jos iš naujo apdorotos. Gamintojas pasilieka teisę saugumo sumetimais atsisakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

EINAMASIS REMONTAS

Medicinos prietaiso techninę priežiūrą gali atlikti tik asmenys, kurie turi reikiamą kompetenciją, prielaidas ir priemones šiai užduočiai tinkamai atlikti. Pataisius medicinos priemonę, reikia patikrinti saugumą ir veikimą užtikrinančias esmines konstrukcines ir funkcines savybes, jei jas galėjo paveikti remonto metu taikytos priemonės.

Kad gamintojas galėtų greitai atlikti remontą, medicinos prietaisas turi būti siunčiamas su kuo tikslesniu gedimo aprašymu.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Panaudotas arba nekokybiškas gaminytis turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.



ATSARGIAI

- Gaminytis gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	Pacientas	Dirbtinio kvėpavimo maišelis	Kaukė	Rezervuaro maišelis	Deguonies žarnelė	Vienetų pakuotėje
88-10-100	Suaugęs	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Vaikas	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Kūdikis	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TECHNINIAI DUOMENYS

Pacientas	Kūdikis	Vaikas	Suaugęs
Iškvėpimo pasipriešinimas	≤ 5 cmH ₂ O @ 60 l/min		
Iškvėpimo pasipriešinimas	≤ 5 cmH ₂ O @ 60 l/min		
Slėgio ribojimo vožtuvas	40 cmH ₂ O		
Paciento vožtuvas	22 mm išor. sk. / 15 mm vid. sk.		
Mirtina zona	≤ 5 ml + 10 % tūrio	≤ 5 ml + 10 % tūrio	≤ 5 ml + 10 % tūrio
Dirbtinio kvėpavimo tūris	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Deguonies srauto greitis	Panaudota deguonies koncentracija		
Dirbtinio kvėpavimo maišelis Pacientų grupė	Testavimo režimas Kūdikis	Testavimo režimas Vaikas	Testavimo režimas Suaugęs
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %

Kaskart su sumontuotu deguonies rezervuaro maišėliu.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Manuālai pacienta elpināšanai.

Klīniskais lietojums: pacienta elpināšana un apgāde ar skābekli

Pacientu mērķa grupa:

Pacients	Ķermeņa svars
Zidainis	< 5 kg
Bērns	5 - 20 kg
Pieaugušais	> 20 kg

Izmantošanas vieta: slimnīca un pacientu uzņemšanas nodaļa

INDIKĀCIJAS

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

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabāiet to turpmākai izmantošanai.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītots personāls.
- Par visiem nopietniem ar izstrādājuma saistītiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Ikreiz pirms izstrādājuma lietošanas vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, vai tam nav bojājumu (plaisas, lūzumi utt.), kā arī veiciet darbības pārbaudi (skatīt nodaļu "Darbības pārbaude"). Bojāts izstrādājums ir jānomaina.
- Nepareizi piemontējot ventilus (1 un 2 (skatīt nodaļu "Assembly")), var tikt ietekmēta veikspēja.
- Nenoņemiet spiediena ierobežotāju (6).
- Atkārtoti lietojamais izstrādājums pilnībā jāsaprotavo pirms katras izmantošanas reizes (skatīt nodaļu "Sagatavošana").
- Rezervuāra maiss un skābekļa šļūtene ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst sagatavot atkārtoti. Sagatavošana negatīvi ietekmē šo komponentu darbību. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.
- Izmantojiet tikai VBM oriģinālās detaļas. Citu ražotāju detaļu izmantošana var negatīvi ietekmēt medicīnas ierīces darbību. Tādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību.



- Izstrādājums nav piemērots magnētiskajai rezonansei.

DARBĪBAS PĀRBAUDE

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

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

1.0. Iesūkšanas ventilis (2):

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

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

- Aizveriet pacienta ventilu (1) uz elpināšanas maisa un mēģiniet tagad spasiest elpināšanas maisu.

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

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

- Turiet rezervuāra maisu virs pacienta ventila (1) un ar ikšķi aizspiediet rezervuāra maisa pievienojumu.
- Raugieties, lai starp pacienta ventilu (1) un rezervuāra maisu būtu ciešs savienojums.

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

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

- Turiet aiz pacienta ventila (1), spasiest piepildīto rezervuāra maisu un vērrojiet plāksnīšu vārstu (5).

Ja plāksnīšu 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 ikšķi aizspiediet pacienta ventilu (1) un vairākas reizes spasiest elpināšanas maisu. Elpināšanas maisu var spasiest, un spiediena ierobežotāja (6) redzamā un dzirdamā atvēršanās liecina, ka tas darbojas pareizi.

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

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

- Uzbrīdīt piepildītu rezervuāra maisu uz iesūkšanas ventila (2) un spasiest rezervuāra maisu.

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

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

- Piestipriniet piepildītu rezervuāra maisu pie iesūkšanas ventila (2).

- Vairākas reizes spasiest un atkal atlaidiet elpināšanas maisu, līdz rezervuāra maiss kļūst plakans un tukšs. Ja elpināšanas maiss atkal ātri izplešas, tas nozīmē, ka gaiss tiek sekmīgi iesūktu 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 maiss pilnībā izplešas un atkal saplok, kad spasiests elpināšanas maiss atkal piepildās izelpas laikā.
- Pirms pacienta pieslēgšanas pārbaudiet elpināšanas maisa darbību un pārliecinieties, vai visi savienojumi ir pareizi. Iesūkšanas ventilī, rezervuāra maisu un pacienta ventilī novērojiet visās elpināšanas fāzēs; nedrīkst rasties nekādi hermētiskuma defekti.
- Cieši uzleciet masku uz pacienta muti un deguna tā, lai maska hermētiski noslēgtu augšējos elpceļus. Ja maska nav uzlikta pareizi, elpināšana tiek ierobežota.
- Ielieciet elpināšanas masku šajā pozīcijā.
- Spasiest elpināšanas maisu, lai ievadītu ieelpojamo gaisu. Pacienta krūškurvis sieninās paceļšanās norāda uz ieelpu.
- Atlaidiet elpināšanas maisu, lai ļautu pacientam izelpot. Krūškurvja sieninās nolaišanās norāda uz izelpu.
- Ja lietošanas laikā elpināšanas maiss kļūst netīrs, netīrumi tūdaļ jālikvidē.

SAGATAVOŠANA (ELPINĀŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA)

Vispārīgais norādes

- Atkārtoti lietojamais izstrādājums tiek piegādāts nesterilā stāvoklī, un tas ir pilnībā jāsaprotavo pirms katras lietošanas reizes.
- Ražotājs neatbild par bojājumiem, kas radušies nepareizas sagatavošanas rezultātā.
- Lietotāja pienākums ir atbilstoši validēt savas metodes vai ierīces un pieredzi, lai ar ierībi validētu parametrus katrā sagatavošanas procesā.
- Efektivitāte tiks apliecināta neatkarīgā un akreditētā pārbaudes laboratorijā.
- Lai panāktu efektīvu sagatavošanu, pie izstrādājuma nedrīkst piekļaut lieli netīrumi; tie jānotīra uzreiz pēc lietošanas.
- Silikona izstrādājumi nedrīkst saskarties ar eļļām un taukvielām.

TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA

Mehanizētā tīrīšana/dezinfekcija

Norādījumi

- Izmantojiet dejonizētu ūdeni.
- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci, kas atbilst ISO 15883.
- Validācijai tika izmantots Miele PG8581 ar Cabinet Miele A 105.
- Nelietojiet sausīšanas līdzekļus.

Ražotāja apstiprinātā rīcības gaita

- Izjauciet elpināšanas maisu un piederumus pa atsevišķām detaļām atbilstoši zīmējumam ("Assembly").

2. Novietojiet izstrādājumu inžektora ratiņos:

Izstrādājums/piederumi	Novietojums inžektora ratiņos
Elpināšanas maiss Maska	Pieslēgts pie inžektora sprauslas
Pacienta ventilis Iesūkšanas ventilis	Sietveida paliktņi (ierīces izjauc pa detaļām; pārsedz ar tīkli)



UZMANĪBU

- Jānodrošina visu dobo telpu efektīva izskalošana, šim nolūkam izmantojot atbilstošas inžektora sprauslas.

3. Palaidiet programmu ar šādiem parametriem:

- Sākotnējā izskalošana ar ūdeni 20 °C, izturēšanas laiks 1 min.
 - Tīrīšana 55 °C temp., izturēšanas laiks 5 min, ar dejonizētu ūdeni un tīrīšanas līdzekli uz sārmainības uzturētāju, tensidu un enzīmu bāzes. Validācijai tika izmantots tīrīšanas līdzeklis Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; doza: 0,5 % (5 ml/l)).
 - Skalošana ar dejonizētu ūdeni (maks. 100 KVV/ml) 20 °C, ilgums 1 min.
 - Termiskā dezinfekcija 90 °C - 95 °C; 5 min ar dejonizētu ūdeni.
 - Nožāvēšana 100 °C temperatūrā 10 minūtes.
4. Pārbaudiet, 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 ventilī drīkst atrasties tikai lūpu vārst.

6. Pārbaudiet izstrādājumu saskaņā ar nodaļu "Pārbaude" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakošana").

PĀRBAUDE

- Pēc dezinfekcijas pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts (plaisas, plīsumi utt.).

Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

IEPAKOŠANA

- Savienojuma komponentus nedrīkst sterilizēt savienotā stāvoklī kopā ar citiem savienojuma komponentiem/izstrādājumiem.
- Izstrādājums pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa jāiepako sterilās barjersistēmās, kas piemērotas sterilizācijai ar tvaiku. Sterilajām barjersistēmām ir jāatbilst ISO 11607-1 prasībām. Validācijai tika izmantoti Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILIZĀCIJA

Norādījumi

- Sargājiet izstrādājumu vai sterilizācijas iepakojumu no mehāniskiem bojājumiem.
- Izmantojiet sterilizatoru, kas atbilst DIN EN 285 vai DIN EN 13060 prasībām.

Ražotāja apstiprinātā sterilizācija

- Sterilizējiet izstrādājumu ar tvaiku, izmantojot frakcionētā vakuuma paņēmienu.
- Ekspozīcijas ilgums 5 min, sterilizācijas temperatūra 134 °C.
- Žūšanas laiks ir 10 min.
- Validācijai tika izmantots Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoklāvs.

DARBMŪŽA ILGUMS



BRĪDINĀJUMS

Izmantojot izstrādājumu pacientiem, kuriem, iespējams, ir prienu saslimšana, var rasties augsts inficēšanās risks. Šādā gadījumā ārstam ir jāizlemj, vai izstrādājumu iznīcināt (skatīt nodaļu "Iznīcināšana") vai saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem atkārtoti sagatavot.

Atkārtoti izmantojamo izstrādājumu kalpošanas laika beigas nosaka lietošanas rezultātā radies nolietojums un bojājumi.

Ražotāja dokumentācijā norādītais izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma. Darbmūža laikā izstrādājumu var sagatavot līdz 100 reizēm.

Par jebkādu savādāku izstrādājuma izmantošanu atbild lietotājs, un izstrādājums pirms tam jāpārbauda saskaņā ar sadaļu "Kontrolē".

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avoti.

APKOPE

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

TEHNISKĀ UZTURĒŠANA

Medicīnas ierīci drīkst uzturēt kārtībā tikai tādi cilvēki, kuriem ir attiecīgās profesionālās zināšanas, priekšnoteikumi un vajadzīgie līdzekļi, lai pienācīgi paveiktu šo uzdevumu. Pēc medicīnas ierīces remonta jāpārbauda svarīgākās konstruktīvās un funkcionālās īpašības, kas ir saistītas ar drošību un darbību, ja tās var ietekmēt veikto tehniskās uzturēšanas pasākumi.

Lai ražotājs varētu ātri saremontēt, pastāv šāds priekšnoteikums - medicīnas ierīce jāiesūta kopā ar iespējami precīzu kļūmes aprakstu.

IZNĪCINĀŠANA

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautiskos tiesību aktu noteikumiem.



UZMANĪBU

- Izstrādājums var būt piesārņots ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

REF	Pacients	Elpināšanas maiss	Maska	Rezervuāra maiss	Skābekļa slūtene	Iepakojuma vienība
88-10-100	Pieaugušais	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Bērns	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Zīdains	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TEHNISKIE DATI

Pacients	Zīdains	Bērns	Pieaugušais
Ielpošanas pretestība		≤ 5 cmH ₂ O ar 60 l/min	
Izelpošanas pretestība		≤ 5 cmH ₂ O ar 60 l/min	
Spiediena ierobežošanas vārsti		40 cmH ₂ O	
Pacienta ventilis		22 mm ār. diam./15 mm iekš. diam.	
Neizmantotajam tilpums	≤ 5 ml + 10 % no pievadītā tilpuma	≤ 5 ml + 10 % no pievadītā tilpuma	≤ 5 ml + 10 % no pievadītā tilpuma
Elpināšanas tilpums	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Skābekļa plūsmas ātrums	Ievadītā skābekļa koncentrācija		
Elpināšanas maiss Pacientu grupa	Testa režīms Zidainis	Testa režīms Bērnis	Testa režīms Pieaugušais
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Attiecīgi ar piemontētu skābekļa rezervuāra maisu.			

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

Voor de handmatige beademing van patiënten.

Klinisch voordeel: beademing en zuurstofvoorziening van patiënten

Patiëntendoelgroep:

Patiënt	Lichaamsgewicht
Zuigeling	< 5 kg
Kind	5 - 20 kg
Volwassene	> 20 kg

Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

INDICATIE(S)

Alle noodgevallen met verminderde ademhalingsfunctie of tekenen van hypoxie.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIE(S)

Geen bekend.

VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES



- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar hem voor toekomstig gebruik.



- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Vóór elk gebruik moet het product visueel worden gecontroleerd op schade (barsten, breuken etc.) en moet een functiecontrole worden uitgevoerd (zie hoofdstuk "Functiecontrole"). Een product met gebreken dient te worden verwijderd.
- Een incorrecte montage van de ventielen (1 en 2 (zie hoofdstuk "Assembly")) kan van nadelige invloed op de werking zijn.
- Demonteer de drukbegrenzer (6) niet.
- Het herbruikbare product moet voor elk gebruik volledig worden herverwerkt (zie hoofdstuk "Herverwerking").
- Reservoirzak en zuurstofslang zijn voor eenmalig gebruik bestemd en mogen niet worden herverwerkt. Herverwerking tast de werking van deze producten aan. Hergebruik brengt een potentieel infectierisico met zich mee.
- 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.



- Het product is niet geschikt voor MRI.

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 samengedrukt 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 (drukbegrenzer 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 drukbegrenzer (6) geeft aan dat deze correct werkt.

3.0 Reservoventiel (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 overmatig 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.

GEBRUIK

- ▶ Optioneel: sluit de reservoirzak en zuurstofslang aan op de beademingszak.
- ▶ Verbind het masker met het patiëntventiel.
- ▶ Sluit de zuurstofslang aan op een gereguleerde 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.
- ▶ Plaats het masker stevig over de mond en neus van de patiënt, zodat de bovenste luchtwegen luchtdicht worden afgesloten. Wanneer het masker niet correct is aangebracht, wordt de beademing nadelig beïnvloed.
- ▶ Houd het masker tijdens de beademing op zijn plaats.
- ▶ 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.

HERVERWERKING (REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)

Algemene opmerkingen

- Het herbruikbare product wordt niet-steriel geleverd en moet voor elk gebruik volledig worden herverwerkt.
- De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door een ondeskundige herverwerking.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de eigen procedure resp. de apparaten en accessoires dienovereenkomstig te valideren en de gevalideerde parameters bij elk herverwerking na te leven.
- De effectiviteit is door een onafhankelijk en geaccrediteerd testlaboratorium aangetoond.
- Voor een effectieve herverwerking mag grof vuil niet op het product opdrogen en moet na gebruik onmiddellijk worden verwijderd.
- Siliconenproducten mogen niet in aanraking komen met oliën en vetten.

REINIGING / DESINFECTIE

Machinale reiniging / desinfectie

Opmerkingen

- Gebruik gedeeioniseerd water.
- Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan ISO 15883.
- Voor de validatie werd een Miele PG8581 met Miele A 105-kast gebruikt.
- Gebruik geen droogmiddelen.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze

1. Demonteer de beademingszak en accessoires in afzonderlijke onderdelen, zoals aangegeven in de schets ("Assembly").
2. Plaats het product in de injectorwagen:

Product/accessoires	In de injectorwagen plaatsen
Beademingszak Masker	Aangesloten op een inspuitser
Patiëntventiel Aanzuigventiel	In een zeeftray (producten in afzonderlijke onderdelen demonteren; met een afdeknet fixeren)



LET OP

De effectieve spoeling van alle holle ruimten moet worden gewaarborgd door gebruik te maken van de juiste inspuitser.

3. Start het programma met de volgende parameters:
 - a. Voorspoelen met water bij 20 °C, inwerktijd 1 min.
 - b. Reiniging bij 55 °C, inwerktijd 5 min met gedeeioniseerd water en een reinigingsmiddel op basis van alkaliëtsdonoren, oppervlakteactieve stoffen en enzymen. Voor de validatie werd het reinigingsmiddel Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)) gebruikt.
 - c. Spoelen met gedeeioniseerd water (max. 100 kve/ml) bij 20 °C, inwerktijd 1 min.
 - d. Thermische desinfectie bij 90 °C - 95 °C gedurende 5 min met gedeeioniseerd water.
 - e. Drogen bij 100 °C gedurende 10 min.
4. Controleer op zichtbare vervuiling. Herhaal indien noodzakelijk de herverwerking.
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 het product overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid het voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

CONTROLE

- ▶ Controleer het product na desinfectie op beschadigingen (scheuren, breuken etc.).

Een product dat gebreken vertoont, moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

VERPAKKING

- Verbindingsdelen mogen niet worden gesteriliseerd in een toestand waarin ze met andere verbindingstukken/producten zijn gekoppeld.
- ▶ Verpak het product na het reinigings- en desinfectieproces in steriele barrièresystemen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Steriele barrièresystemen moeten voldoen aan ISO 11607-1. Voor de validatie werden Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) gebruikt.

STERILISATIE

Opmerkingen

- Bescherm het product resp. de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging.
- Gebruik een sterilisator die voldoet aan de vereisten van DIN EN 285 of DIN EN 13060.

Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

- Steriliseer het product met behulp van stoomsterilisatie middels een gefractioneerd vacuümproces.
- Blootstellingstijd 5 min bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C.
- De droogtijd bedraagt 10 min.
- Voor de validatie werd een Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoclaaf gebruikt.

LEVENSDUUR



WAARSCHUWING

Het gebruik van de producten bij patiënten bij wie een prionziekte wordt vermoed, kan leiden tot een hoog overdrachtsrisico. In dat geval dient de arts te bepalen of het product als afval moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering") of in overeenstemming met de nationale voorschriften moet worden herverwerkt.

Bij herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik.

De door de fabrikant gedocumenteerde levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum. Het product kan tijdens de levensduur tot 100 maal opnieuw worden verwerkt.

Elk verder gebruik van het product valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en het product moet vooraf in overeenstemming met het hoofdstuk "Controle" worden gecontroleerd.

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product.

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN



LET OP

- Beschermen tegen hitte en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.

SERVICE

Retourzendingen van medische hulpmiddelen voor klachten/repairatie moeten eerst het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen om elk risico voor de werknemers van de fabrikant en derden uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor vervuilde en gecontamineerde producten te weigeren.

ONDERHOUD

Onderhoud aan het medische hulpmiddel mag uitsluitend worden uitgevoerd door personen met de technische kennis, kwalificaties en vereiste middelen voor het naar behoren uitvoeren van het onderhoud. Nadat er onderhoud aan het medische hulpmiddel is gepleegd, moeten de essentiële constructie- en functionele eigenschappen voor veiligheid en goede werking worden gecontroleerd, voor zover deze door de onderhoudsprocedure kunnen worden beïnvloed.

Voor een snel uit te voeren reparatie door de fabrikant is het noodzakelijk dat het medische hulpmiddel met een zo nauwkeurig mogelijke beschrijving van de fout wordt opgesteld.

VERWIJDERING

Verwijder het gebruikte of defecte product in overeenstemming met de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen.



LET OP

- Het product kan verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	Patiënt	Beademingszak	Masker	Reservoirzak	Zuurstofslang	Verpakkingseenheid
88-10-100	Volwassene	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Kind	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Zuigeling	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TECHNISCHE GEGEVENS

Patiënt	Zuigeling	Kind	Volwassene
Inademingsweerstand	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Uitademingsweerstand	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Overdrukventiel	40 cmH_2O		
Patiëntventiel	22 mm buitendiameter / 15 mm binnendiameter		
Dode ruimte	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ van het toegevoerde volume}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ van het toegevoerde volume}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ van het toegevoerde volume}$
Beademingsvolume	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Omrekening van drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Zuurstofdebiet	Toegediende zuurstofconcentratie		
Beademingszak Patiëntengroep	Testmodus Zuigeling	Testmodus Kind	Testmodus Volwassene
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %

Elk met gemonteerde zuurstofreservoirzak.

Norsk

BRUKSFORMÅL

Til manuell ventilering av pasienter.

Klinisk nytteverdi: ventilering av og oksygentilførsel til pasienter

Pasientmålgruppe

Pasient	Kroppsvekt
Baby	< 5 kg
Barn	5 - 20 kg
Voksen	> 20 kg

Brukssted: Sykehus og legevakt

INDIKASJONER

Enhvert nødstilfelle med redusert pustefunksjon eller tegn til hypoksi.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tillegg til må slå opp i den senere.
- Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før hver bruk må produktet kontrolleres visuelt med henblikk på skader (sprekker, brudd osv.), og det må utføres en funksjonstest (se "Funksjonskontroll"). Et mangelfullt produkt må kasseres.
- Feil montering av ventilene (1 og 2 se kapitlet "Assembly") kan forringe effekten.
- Ikke demonter trykkbegrenseren (6).
- Det gjenbrukbare produktet må represseres fullstendig før hver bruk (se kapittel "Repressering").
- Reservoarposen og oksygenslangen er beregnet til engangsbruk og skal ikke represseres. Gjenbruk påvirker disse produktene funksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.
- Bruk kun originale enkeltdeler fra VBM. Når det brukes enkeltdeler fra andre produsenter, kan funksjonen til det medisinske produktet påvirkes negativt. Produsenten påtar seg intet ansvar for dette
- Produktet egner seg ikke til MR.

FUNKSJONSKONTROLL

For å garantere riktig funksjonsmåte på ventilasjonsbagen, må ventilfunksjonene 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) effektivt tilbakestrømmingen av luft.

2.1 Pasientventil (trykkbegrenser i lukket stilling) (1):

- a) ▶ Hold en reservoarbag over pasientventilen (1) og trykk med tommeleien på tilkoblingen til reservoarbagen.
- ▶ Sørg for tett forbindelse mellom pasientventilen (1) og reservoarbagen.

- ▶ Trykk sammen ventilasjonsbagen flere ganger med den andre hånden. Forsikre deg om at leppeventilen (4) åpner seg under komprimering. Fyllingen av reservoarbagen viser at pasientventilen (1) leder luften effektivt til pasienten.

- b) ▶ Trykk sammen den fylte reservoarbagen 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 tommeleien 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 reservoarbagen med omgivelsesluft.

- ▶ Sett den fylte reservoarbagen på innsugningsventilen (2) og trykk på reservoarbagen.

Den synlige hevingen av membranen (7) ved sammentrykking av reservoarbagen viser at reservoarbagen effektivt slipper ut overflødig respirasjonsgass til atmosfæren.

- b) ▶ Gå frem slik som ved trinn 2.1 a) ovenfor for å fylle reservoarbagen med omgivelsesluft.

- ▶ Plasser den fylte reservoarbagen på innsugningsventilen (2).

- ▶ Trykk sammen ventilasjonsbagen flere ganger og slipp den igjen, inntil reservoarbagen er flat og tom. En hurtig gjenutvidelse av ventilasjonsbagen viser at luft suges effektivt inn via membranen (8).

BRUK

- ▶ Alternativt: Koble reservoarbagen og oksygenslangen til ventilasjonsbagen.
- ▶ Forbind masken med pasientventilen.
- ▶ Koble oksygenslangen til en regulert oksygenkilde.
- ▶ Still inn oksygenflowhastigheten. Reservoarbagen foler seg helt ut under innstrømming og faller nesten sammen når den sammentrykte ventilasjonsbaken fyller seg igjen under utåndingen.
- ▶ Før tilkobling til pasienten kontroller 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.
- ▶ Legg masken fast over pasientens munn og nese, slik at de øvre luftveiene lukkes lufttett. Hvis masken ikke sitter riktig, påvirker det ventilasjonene.
- ▶ Hold masken i posisjon under ventilasjonen.
- ▶ 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

- Det gjenbrukbare produktet leveres usterilt, og må represseres fullstendig for hver bruk.
- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil repressering.
- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de validerte parametrene ved hver repressering.
- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig og akkreditert testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv repressering 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/DESINFESJON

Maskinell rengjøring/desinfeksjon

Merknader

- Bruk avioniseret vann.
- Bruk et rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som samsvarer med ISO 15883.
- En PG8581 med Cabinet Miele A 105 ble brukt til valideringen.
- Bruk ikke tørkemidler.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten

1. Demonter ventilasjonsbagen og tilbehøret i henhold til skissen ("Assembly").

2. Plassering av produkt i injektorvognen:

Produkt/tilbehør	Plassering i injektorvognen
Ventilasjonsbag Maske	Tilkoblet en injektordyse
Pasientventil Innsugningsventil	I en silskål (demonter produkter i enkeltdele, sikring med dekknett)



FORSIKTIG

- Effektiv gjennomsykling av alle hulrom skal sikres; bruk en egnet injektordyse til dette.

3. Programmet startes med følgende parametre:

- a. Forvask med vann ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - b. Rengjøring ved 55 °C, holdetid 5 min med avionisert vann og et rengjøringsmiddel basert på alkalitetsgivere, tensider og enzymer. Rengjøringsmiddelet Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)) ble brukt til valideringen.
 - c. Vask med avionisert vann (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - d. Termisk desinfeksjon ved 90 °C - 95 °C i 5 min med avionisert vann.
 - e. Tørring ved 100 °C i 10 min.
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").



FORSIKTIG

Det skal kun finnes seg én leppeventil i pasientventilen.

6. Produktet kontrolleres i overensstemmelse med kapittel "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapittel "Forpakning").

KONTROLL

- ▶ Etter desinfeksjon skal produktet kontrolleres for skader (sprekker, brudd osv.).

Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapittelet "Avfallshåndtering").

FORPAKNING

- Forbindelsesstykker skal ikke steriliseres sammen med andre forbindelsesstykker/produkter i sammensatt tilstand.
- ▶ Etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal produktet pakkes inn i et system med en steril barriere som er egnet til dampsterilisering. Systemene med steril barriere må samsvare med ISO 11607-1. Sterikring See-Through Heat Seable Rolls (K953776) ble brukt til valideringen.

STERILISERING

Merknader

- Produktet og sterilforpakningen skal beskyttes mot mekaniske skader.
- Bruk en sterilisator som oppfyller kravene i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisering som er validert av produsenten

- Steriliser produktet med dampsterilisering med fraksjonert vakuummetode.
- Eksponeringstid 5 min ved en steriliseringstemperatur på 134 °C.
- Tørrketiden er 10 min.
- En Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoklav ble brukt til valideringen.

LEVETID



ADVARSEL

Ved bruk av produktene på pasienter hvor det er mistanke om prionsykdom, er det sannsynligvis høy smitterisiko. I et slikt tilfelle må legen vurdere enten å kassere produktet (se kapittel "Avfallshåndtering") eller å repressere produktet iht. nasjonale forskrifter.

Tidspunktet for når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av slitasje og skader under bruk for gjenbruksprodukter.

Produktet har en av produsenten dokumentert levetid på 5 år fra produksjonsdato. Produktet kan represseres inntil 100 ganger i løpet av levetiden.

Enhver videre bruk av produktet skjer helt og holdent på brukerens eget ansvar, og produktet må på forhånd kontrolleres i samsvar med kapittel "Kontroll". Kan brukes til dato: se etiketten på produktet.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.

SERVICE

Før du returnerer medisinske produkter i anledning reklamasjon/repasasjon, må hele represseringsprosessen utføres for å utelukke risiko for de ansatte hos produsenten og andre. Produsenten forbeholder seg retten til å nekte å ta imot tilsmussede og kontaminerte produkter av sikkerhetsgrunner.

VEDLIKEHOLD

Det medisinske produktet skal bare vedlikeholdes av personer med teknisk kunnskap, kvalifikasjon og nødvendige hjelpemidler til å utføre vedlikeholdet skriftsmessig. Etter vedlikehold av det medisinske produktet, skal de vesentlige konstruktive og funksjonelle karakteristikker som gjelder sikkerhet og funksjonalitet kontrolleres, i den utstrekning de kan bli påvirket av vedlikeholdsprosedyren.

En rask avvikling av reparasjoner hos produsenten forutsetter at du legger ved en mest mulig detaljert beskrivelse av defekten når du returnerer det medisinske utstyret.

AVFALLSHÅNDTERING

Et brukt eller mangelfullt produkt må kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.



FORSIKTIG

- Produktet kan være kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

REF	Pasient	Ventilasjons- bag	Maske	Reservoarbag	Oksygenlange	For- pakningsenhet
88-10-100	Voksen	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Barn	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Baby	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TEKNISKE DATA

Pasient	Baby	Barn	Voksen
Inspirasjonsmot-stand	≤ 5 cmH ₂ O ved 60 l/min		
Ekspirasjonsmot-stand	≤ 5 cmH ₂ O ved 60 l/min		
Trykkbegrens- ningsventil	40 cmH ₂ O		
Pasientventil	22 mm utvendig Ø / 15 mm innvendig Ø		
Dødrom	≤ 5 ml + 10 % av tilført volum	≤ 5 ml + 10 % av tilført volum	≤ 5 ml + 10 % av tilført volum
Ventilasjons- volum	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Omregning av trykkenhetene: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Oxygenflow-hastighet	Administrert oxygenkonsentrasjon		
Ventiljonsbag Pasientgruppe	Testdrift Baby	Testdrift Barn	Testdrift Voksen
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Med monteret oxygenreservoarbag.			

Polski

PRZEZNACZENIE

Do wentylacji ręcznej pacjentów

Korzyść kliniczna: wentylacja pacjenta i podaż tlenu
Grupa docelowa pacjentów:

Pacjent	Masa ciała
Niemowlę	< 5 kg
Dziecko	5 - 20 kg
Dorosły	> 20 kg

Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne

WSKAZANIE(-A)

Wszelkie nagłe przypadki z zaburzeniami czynności układu oddechowego lub objawami niedotlenienia.

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWSKAZANIE(-A)

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegać jej i zachować do późniejszego wykorzystania.



- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.

- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.

- Przed każdym użyciem konieczne jest wzrokowe skontrolowanie produktu pod kątem uszkodzeń (pęknięcia, rozerwanie itp.) oraz przeprowadzenie kontroli działania (patrz rozdział „Kontrola działania”). W przypadku wadliwego produktu konieczna jest utylizacja.

- Nieprawidłowy montaż zaworów (1 i 2 (patrz rozdział „Assembly”)) może negatywnie wpłynąć na wydajność.

- Nie demontować ogranicznika ciśnienia (6).

- Produkt wielorazowego użytku musi być przed każdym użyciem poddany pełnej procedurze przygotowania do użycia (patrz punkt „Przygotowanie”).



- Worek rezerwuarowy i dren tlenowy są przeznaczone do jednorazowego użycia i nie wolno poddawać ich procedurze przygotowania do użycia. Procedura przygotowania do ponownego użycia spowoduje zakłócenie działania tych produktów. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.

- Stosować tylko oryginalne części VBM. Zastosowanie części innych producentów może mieć negatywny wpływ na działanie wyrobu medycznego. Producent nie przejmuje za to odpowiedzialności



- Produkt nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI.

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):

- 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 uniemożliwi 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.
- Napełnienie się worka rezerwuarowego oznacza, że zawór pacjenta (1) efektywnie przekazuje powietrze do pacjenta.
- b) ▶ Ścisnąć trzymany 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 ściskanie worka samorozprężalnego, a widoczne i słyszalne otwieranie 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.
- ▶ Umieścić napełniony worek rezerwuarowy na zaworze ssącym (2).
- ▶ Wielokrotnie ścisnąć i z powrotem puścić worek samorozprężalny, aż worek rezerwuarowy spłaszcy się i będzie pusty. Szybkie ponowne rozprężenie worka samorozprężalnego oznacza, że powietrze jest efektywnie zasysane przez membranę (8).

SPÓSOB 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.
- ▶ Nałożyć maskę mocno na usta i nos pacjenta, aby zapewnić szczelne zamknięcie górnych dróg oddechowych. Nieprawidłowe założenie maski będzie miało negatywny wpływ na wentylację.
- ▶ Podczas wentylacji maska musi być założona.
- ▶ Ścisnąć worek samorozprężalny, aby dostarczyć powietrze. Uniesienie się ściany klatki piersiowej pacjenta świadczy o wykonanym wdechu.
- ▶ Puścić worek samorozprężalny, aby pacjent mógł wykonać wydech. Opadnięcie ściany klatki piersiowej świadczy o wykonanym wydechu.
- ▶ Jeśli podczas użycia dojdzie do zanieczyszczenia worka samorozprężalnego, należy go natychmiast usunąć.

PRZYGOTOWANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCYJA, STERYLIZACJA)

Wskazówki ogólne

- Produkt wielorazowego użytku jest dostarczany w stanie niesterylny i przed każdym użyciem konieczne jest poddanie go pełnej procedurze przygotowania do użycia.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem do użycia.

- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie stosownej procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie zatwierdzonych parametrów przy każdej procedurze przygotowania do użycia.
- 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/DEZYNFEKCYJA

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Wskazówki

- Używać wody dejonizowanej.
- Stosować urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji, które spełnia wymagania normy ISO 15883.
- Do walidacji wykorzystano urządzenie Miele PG8581 z Cabinet Miele A 105.
- Nie stosować środków osuszających.

Spósob postępowania zatwierdzony przez producenta

1. Worek samorozprężalny i wyposażenie dodatkowe rozłożyć na poszczególnych części zgodnie ze szkicem („Assembly”).
2. Umieścić produkt na wózku iniekcyjnym:

Produkt / wyposażenie dodatkowe	Umieszczenie na wózku iniekcyjnym
Worek samorozprężalny Maska	Podłączone do dyszy iniekcyjnej
Zawór pacjenta Zawór ssący	W pojemniku sitowym (rozłożyć produkty na części; zabezpieczenie siatką osłonową)



OSTROŻNIE

- Należy zagwarantować skuteczne przepłukanie wszystkich pustych przestrzeni. Do tego celu należy użyć odpowiedniej dyszy iniekcyjnej.

3. Uruchomić program z następującymi parametrami:

- a. Płukanie wstępne wodą w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 1 minuta.
 - b. Czyszczenie w temperaturze 55 °C, czas ekspozycji 5 min, wodą dejonizowaną i środkiem czyszczącym na bazie donorów zasadowości, środków powierzchniowo czynnych i enzymów. Do walidacji wykorzystano środek czyszczący Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dawka: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Płukanie wodą dejonizowaną (maks. 100 CFU/ml) w temperaturze 20 °C; czas ekspozycji 1 minuta.
 - d. Dezynfekcja termiczna w temperaturze 90 - 95 °C przez 5 minut wodą dejonizowaną.
 - e. Suszenie w temperaturze 100 °C przez 10 minut.
4. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzć procedurę przygotowania do użycia.
 5. Przed montażem wszystkie części muszą być suche i nie mogą mieć uszkodzeń (pęknięcia, rozerwanie itp.). Worek samorozprężalny i wyposażenie dodatkowe zmontować zgodnie ze szkicem („Assembly”).



OSTROŻNIE

- W zaworze pacjenta może znajdować się tylko jeden zawór wargowy.

6. Sprawdzić produkt zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

KONTROLA

- ▶ Po dezynfekcji należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania itp.).

W przypadku wadliwego produktu konieczna jest jego utylizacja (patrz punkt „Utylizacja”).

OPAKOWANIE

- Łączników nie wolno sterylizować w stanie zmontowanym razem z innymi łącznikami/productami.
- ▶ Po procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy zapakować produkt w odpowiednie systemy bariery sterylnej nadające się do sterylizacji parowej. Systemy bariery sterylnej muszą spełniać wymagania normy ISO 11607-1. Do walidacji wykorzystano Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERYLIZACJA

Wskazówki

- Chronić produkt lub opakowanie sterylizacyjne przed uszkodzeniem mechanicznym.
- Stosować sterylizator, który spełnia wymagania normy DIN EN 285 lub DIN EN 13060.

STERYLIZACJA zatwierdzona przez producenta

- Produkt należy poddać sterylizacji parowej z zastosowaniem próżni frakcyjowanej.
- Czas ekspozycji 5 minut w temperaturze sterylizacji 134 °C.
- Czas suszenia wynosi 10 minut.
- Do walidacji wykorzystano autoklaw Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

OKRES TRWAŁOŚCI



OSTRZEŻENIE

Stosowanie produktów u pacjentów z podejrzeniem choroby priorytetowej może się wiązać z wysokim ryzykiem przeniesienia choroby. W tym przypadku lekarz może według własnego uznania usunąć produkt (patrz punkt „Utylizacja”) lub poddać go procedurze przygotowania do użycia zgodnie z przepisami krajowymi.

O zakończeniu okresu użytkowania produktów wielokrotnego użytku decyduje z reguły zużycie i uszkodzenie wynikające z użytkowania.

Udokumentowany przez producenta okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji. Produkt może być poddany procedurze przygotowania do użycia do 100 razy.

Odpowiedzialność za każde kolejne użycie produktu ponosi użytkownik, a produkt należy wcześniej sprawdzić zgodnie z rozdziałem „Kontrola”.

Termin ważności: patrz etykieta produktu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



OSTROŻNIE

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.

SERWIS

Przed odesłaniem wyrobów medycznych do naprawy lub w celu złożenia reklamacji należy poddać je całej procedurze przygotowania do użycia, aby wykluczyć ryzyko dla personelu producenta i osób trzecich. Ze względów bezpieczeństwa producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zaburzonych 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.

Aby zapewnić szybką naprawę wyrobu medycznego przez producenta, należy dołączyć do wysyłki wyrobu medycznego możliwie dokładny opis uszkodzenia.

UTYLIZACJA

Zużyty lub wadliwy produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.



OSTROŻNIE

- Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

DANE TECHNICZNE PRODUKTU

REF	Pacjent	Worek samorozprężalny	Maska	Worek rezerwuarowy	Dren tlenowy	Jednostka opakowania
88-10-100	Dorosły	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Dziecko	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Niemowlę	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

DANE TECHNICZNE

Pacjent	Niemowlę	Dziecko	Dorosły
Opór wdechowy	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Opór wydechowy	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Ogranicznik ciśnienia	40 cmH ₂ O		
Zawór pacjenta	22 mm śr. zewn. / 15 mm śr. wewn.		
Przestrzeń martwa	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ doprowadzonej objętości}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ doprowadzonej objętości}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ doprowadzonej objętości}$
Objętość wentylacji	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Przeliczenie jednostek ciśnienia: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Przepływ tlenu	Podane stężenie tlenu		
Worek samorozprężalny Grupa pacjentów	Tryb testowy Niemowlę	Tryb testowy Dziecko	Tryb testowy Dorosły
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Z zamontowanym workiem rezerwuarowym tlenu.			

Português

FINALIDADE

Para a ventilação manual de pacientes.

Vantagens clínicas: ventilação e oxigenação de pacientes

Grupo de doentes-alvo:

Paciente	Peso corporal
Bebé	< 5 kg
Criança	5 - 20 kg
Adulto	> 20 kg

Local de utilização: clínico e pré-clínico

INDICAÇÕES

Qualquer emergência com função respiratória limitada ou sinais de hipoxia.

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpra-as e guarde-as para consulta futura.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
- Antes de cada utilização do produto, este deve ser submetido a um controlo visual relativamente a danos (fissuras, ruturas, etc.), bem como a um controlo do funcionamento (ver capítulo "Controlo de funcionamento"). Um produto com defeitos tem de ser eliminado.
- A montagem inadequada das válvulas (1 e 2 (ver capítulo "Assamblar")) pode prejudicar o desempenho.
- Não desmontar o limitador de pressão (6).
- O produto reutilizável deve ser completamente reprocessado antes de cada utilização (ver capítulo "Reprocessamento").
- O saco do reservatório e o tubo de oxigénio são descartáveis e não podem ser reprocessados. O funcionamento destes produtos é prejudicado se forem reprocessados. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
- 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.
- O produto não é adequado para utilização em ressonância magnética.

CONTROLO DE 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.
- 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.
- b) ▶ Proceder como no passo 2.1a) acima para encher um 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).

APLICAÇÃO

- ▶ Opcional: ligar o saco do reservatório e o tubo de oxigénio ao saco de ventilação artificial.
- ▶ Unir a máscara à válvula do paciente.
- ▶ Ligat 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 encheido 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.
- ▶ Colocar a máscara bem apertada sobre a boca e o nariz do paciente de forma a conseguir uma vedação hermética das vias aéreas superiores. Se a máscara não ficar bem assente, a ventilação será prejudicada.
- ▶ Manter a máscara na devida posição durante a ventilação.
- ▶ 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

- O produto reutilizável é fornecido não-estéril e deve ser completamente reprocessado antes de cada utilização.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de um reprocessamento inadequado.
- Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento e os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada reprocessamento.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes acreditado independente.
- Para garantir um reprocessamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.

- Produtos de silicone não podem entrar em contacto com óleos e massas lubrificantes.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO

Limpeza/desinfecção automática (em máquina)

Indicações

- Utilizar água desionizada.
- Usar uma máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883.
- Para a validação, foi usado um aparelho Miele PG8581 com unidade móvel A 105.
- Não utilizar dessecantes.

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 o produto no transportador do injetor:

Produto/Acessórios	Posicionamento no transportador do injetor
Saco de ventilação artificial Máscara	Ligadas a um bico do injetor
Válvula do paciente Válvula de aspiração	Num tabuleiro de rede (desagregar os produtos em peças individuais; retenção com rede de cobertura)



CUIDADO

- Garantir o enxaguação eficaz de todas as cavidades recorrendo ao bico do injetor correspondente.

3. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
 - a. Enxaguar previamente com água a 20 °C, tempo de atuação de 1 min.
 - b. Limpeza a 55 °C, tempo de atuação de 5 min com água desionizada e um detergente à base de incrementadores de alcalinidade, tensioativos e enzimas. Para a validação, foi usado o detergente Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosagem: 0,5 % (5 °m/l)).
 - c. Enxaguar com água desionizada (máx. 100 UFC/ml) a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.
 - d. Desinfecção térmica a 90 °C - 95 °C durante 5 min com água desionizada.
 - e. Secagem a 100 °C durante 10 min.
4. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o reprocessamento.
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 o produto de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-lo para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

CONTROLO

- Depois da desinfecção, verificar o produto quanto a danos (fissuras, ruturas, etc.).

Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

EMBALAMENTO

- As peças de união não devem ser esterilizadas montadas com outras peças de união/produtos.
- Depois da limpeza e da desinfecção, o produto deve ser colocado em sistemas de barreira estéril adequados à esterilização por vapor. Os sistemas de barreira estéril têm de estar em conformidade com a norma ISO 11607-1. Para a validação foram usados See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) da Steriking.

ESTERILIZAÇÃO

Indicações

- Proteger o produto ou a embalagem de esterilização contra danos mecânicos.
- Usar um esterilizador que cumpra os requisitos da norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

Esterilização validada pelo fabricante

- O produto deve ser esterilizado por vapor em procedimento de vácuo fracionado.

- Tempo de exposição de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.
- O tempo de secagem é de 10 min.
- Para a validação, foi usada uma autoclave Tüttner ELARA 11-D (K090783)

VIDA ÚTIL



AVISO

Em caso de utilização dos produtos em doentes 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 processá-lo de acordo com as normas nacionais.

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização.

O prazo de vida útil do produto documentado pelo fabricante é de 5 anos a contar da data de produção. O produto pode ser reprocessado até 100 vezes dentro desse período.

A reutilização do produto decorrido a partir daí é da responsabilidade do utilizador, tendo o produto de ser verificado de acordo com o capítulo "Controlo". Válido até: ver etiqueta do produto.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO



CUIDADO

- Proteger contra o calor e conservar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.

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 e para terceiros. Por motivos de segurança, o fabricante reserva-se o direito de recusar produtos sujos e/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.

De forma a poder efetuar-se uma reparação rápida do dispositivo médico por parte do fabricante, devolva-o juntamente com uma descrição detalhada da avaria.

ELIMINAÇÃO

Os produtos usados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.



CUIDADO

- O produto pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	Paciente	Saco de ventilação artificial	Máscara	Saco do reservatório	Tubo de oxigénio	Unidades por embalagem
88-10-100	Adulto	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Criança	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Bebé	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

DADOS TÉCNICOS

Paciente	Bebé	Criança	Adulto
Resistência à inspiração	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Resistência à expiração	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Válvula limitadora de pressão	40 cmH_2O		
Válvula do paciente	Diâm. ext. 22 mm / Diâm. int. 15 mm		
Espaço morto	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ do volume adicionado}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ do volume adicionado}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ do volume adicionado}$
Volume de ventilação	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Conversão das unidades de pressão: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Débito de oxigénio	Concentração de oxigénio administrada		
Saco de ventilação artificial Grupo de pacientes	Funcionamento de teste Bebé	Funcionamento de teste Criança	Funcionamento de teste Adulto
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Sempre com o saco do reservatório de oxigénio montado.			

Română

SCOPUL UTILIZĂRII

Pentru ventilarea manuală a pacienților.

Beneficiu clinic: ventilarea și oxigenarea pacienților
Grupul țintă de pacienți:

Pacient	Greutate corporală
bebeluș	< 5 kg
copil	5 - 20 kg
Adult	> 20 kg

Locul utilizării: clinic și preclinic

INDICAȚII

Orice caz de urgență în care pacientul prezintă o funcție respiratorie limitată sau semne de hipoxie.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA

- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.
- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie supus unui control vizual, pentru a se identifica eventualele deteriorări (crăpături, rupere etc.), precum și unui control funcțional (a se vedea capitolul „Control funcțional”). Un produs defect trebuie eliminat.
- Montarea necorespunzătoare a supapelor (1 și 2 (consultați capitolul „Assembly”)) poate afecta randamentul produsului.
- Nu demontați limitatorul de presiune (6).
- Produsul reutilizabil trebuie procesat complet înainte de prima utilizare (a se vedea capitolul „Procesarea”).
- Balonul-rezervor și furtunul de oxigen sunt de unică folosință și nu trebuie reprocessate. Reprocessarea conduce la afectarea funcțională a acestor produse. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.
- 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
- Produsul nu este compatibil RMN.

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):

- Apăsați balonul de ventilație cu o mână, după care închideți supapa dinspre pacient (1) a balonului de ventilație cu cealaltă mână. Desfaceți 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.

- Inchideți 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 umplut 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).
- Apăsați 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 expirării.
- 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 neatențiate.
- Așezați ferm masca peste gura și nasul pacientului, astfel încât să asigure o închidere etanșă a căilor respiratorii superioare. Poziționarea incorectă a măștii afectează ventilația.
- Păstrați masca în poziție în timpul ventilației.
- Apăsați 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

- Produsul reutilizabil este livrat în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie procesat complet.
- Producătorul nu își asumă răspunderea pentru pagubele survenite ca urmare a unei proceduri necorespunzătoare.
- Responsabilitatea validării corespunzătoare a procedurii, respectiv a dispozitivelor și accesoriilor, precum și responsabilitatea respectării parametrilor validați la fiecare procesare revin utilizatorului.
- 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 îndlăturate imediat după utilizare.

- Produsele din silicon nu trebuie să intre în contact cu uleiuri și grăsimi.

CURĂȚARE/DEZINFECTARE

Curățare/dezinfecare mecanică

Indicații

- Utilizați apă deionizată.
- Utilizați un aparat de curățare și dezinfecare care îndeplinește cerințele ISO 15883.
- Pentru validare a fost utilizat un aparat Miele PG8581 cu Cabinet Miele A 105.
- Nu utilizați agenți de uscare.

Procedură validată de producător

- Demontați balonul de ventilație și accesoriile în componentele individuale, conform schiței („Assembly”).
- Așezați produsul în căruciorul injector:

Produs / Accesorii	Așezare în căruciorul injector
Balon de ventilație Mască	Conectate la o duză de injector
Supapă dinspre pacient Supapă de aspirație	Într-o strecurătoare (produsele se demontează în componentele individuale, protecție asigurată cu o plasă de acoperire)



PRECAUȚIE

- Trebuie asigurată spălarea eficientă a tuturor cavităților; pentru aceasta utilizați duza de injector corespunzătoare.

- Porniți programul cu următorii parametri:

- Pre-clătire cu apă la 20 °C, timp de menținere 1 min.
 - Curățare la 55 °C, timp de menținere 5 min cu apă deionizată și un produs de curățare pe bază de agenți de alcalinizare, agenți tensioactivi și enzime. Pentru validare a fost utilizat agentul de curățare Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dozaj: 0,5 % (5 ml/l)).
 - Clătire cu apă deionizată (max. 100 KBE/ml) la 20 °C, timp de menținere 1 min.
 - Dezinfecare termică la 90 °C - 95 °C timp de 5 min cu apă deionizată.
 - Uscare la 100 °C timp de 10 min.
- Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
 - 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 o supapă cu garnitură.

- Verificați produsul conform capitolului „Control” și pregătiți-l pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

CONTROL

- După dezinfecare, produsul trebuie verificat pentru identificarea eventualelor deteriorări (crăpături, rupere etc.).

Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

AMBALAJ

- Piese de legătură nu trebuie să fie sterilizate în stare conectată cu alte piese de legătură/produse.
- După procesul de curățare și dezinfecare, ambalați produsul în sisteme de barieră sterilă, adecvate pentru sterilizarea cu aburi. Sistemele de barieră sterilă trebuie să fie conforme cu ISO 11607-1. Pentru validare au fost utilizate rolele termosigilabile transparente Steriking (K953776).

STERILIZARE

Indicații

- Protejați produsul sau ambalajul de sterilizare împotriva deteriorării mecanice.
- Utilizați un sterilizator care îndeplinește cerințele DIN EN 285 sau DIN EN 13060.

Sterilizare validată de producător

- Sterilizați produsul prin procedura de sterilizare cu aburi în vid fracționat.
- Timp de expunere 5 min la o temperatură de sterilizare de 134 °C.
- Timpul de uscare este de 10 min.
- Pentru validare a fost utilizată o autoclavă Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

DURATA DE FOLOSIRE



AVERTIZARE

Prin utilizarea produselor în cazul pacienților 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 eliminat (consultați capitolul „Eliminare”) sau procesat conform prevederilor naționale.

Finalul duratei de folosire a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării.

Durata de viață a produsului documentată de producător este de 5 ani de la data fabricației. Produsul poate fi procesat de până la 100 de ori în timpul duratei sale de viață.

Orice utilizare ulterioară a produsului constituie responsabilitatea utilizatorului, iar produsul trebuie verificat în prealabil în conformitate cu secțiunea „Control”.

Data expirării: consultați eticheta produsului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



PRECAUȚIE

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.

SERVICE

Produsele medicale returnate, care fac obiectul unei reclamații/care necesită reparații, trebuie să fi parcurs în prealabil întregul proces de procesare, pentru a se exclude orice pericole pentru angajații producătorului și pentru terți. Producătorul își rezervă dreptul de a respinge produsele murdare și contaminate, din motive de siguranță.

ÎNȚEȚINERE

Produsul medical poate fi întreținut doar de către 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.

În scopul efectuării rapide a lucrărilor de întreținere de către producător, dispozitivul medical trebuie să fie trimis cu o descriere cât mai precisă a defecțiunii.

ELIMINARE

Produsul folosit sau deteriorat trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.



PRECAUȚIE

- Produsul poate fi contaminat cu substanțe infecțioase de origine umană.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	Pacient	Balon de ventilație	Mască	Balon-rezervor	Furtun de oxigen	Unitate de ambalaj
88-10-100	Adult	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	copil	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	bebeluș	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

DATE TEHNICE

Pacient	bebeluș	copil	Adult
Rezistență la inspirație	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Rezistență la expirație	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Supapă de limitare a presiunii	40 cmH_2O		
Supapă dinspre pacient	22 mm diam. ext. / 15 mm diam. int.		
Spațiu mort	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ din volumul furnizat}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ din volumul furnizat}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ din volumul furnizat}$
Volum de ventilație	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Conversia unităților de măsură a presiunii:

1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Debitul oxigenului	Concentrație de oxigen administrată		
Balon de ventilație Grup de pacienți	Mod testare bebeluș	Mod testare copil	Mod testare Adult
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Cu balon-rezervor de oxigen montat.			

НАЗНАЧЕНИЕ

Для проведения искусственного дыхания ручным способом.

Клиническая польза: проведение искусственного дыхания и подача кислорода в лёгкие пациента

Целевая группа пациентов:

Пациент	Масса тела
Младенцы	< 5 кг
Дети	5 - 20 кг
Взрослые	> 20 кг

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

Любая экстренная ситуация с ограничением дыхательной функции или признаками гипоксии.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



• Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для использования в дальнейшем.



• Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.

• Пользователь и/или пациент должен сообщить обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государственной ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.

• Перед каждым использованием следует визуально проверять изделие на наличие повреждений (трещин, надломов и т. д.) и работоспособность (см. раздел «Проверка работоспособности»). Дефектное изделие подлежит утилизации.

• Неправильный монтаж клапанов (1 и 2 (см. главу «Assembly»)) может нарушить работу изделия.

• Не снимать ограничитель давления (6).

• Многозаровое изделие подлежит полной обработке перед каждым применением (см. раздел «Обработка»).



• Резервуарный мешок и трубка для подачи кислорода предназначены для однократного применения и не подлежат обработке. Обработка отрицательно скажется на функциональности данных изделий. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.

• Использовать только оригинальные детали VBM. При использовании деталей других производителей функциональность медицинского изделия может быть нарушена. В таком случае производитель не несёт никакой ответственности.



• Изделие не подходит для МРТ.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

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)

а) ▶ Сначала одной рукой сжать дыхательный мешок, а затем другой рукой закрыть клапан пациента (1) на дыхательном мешке. Отпустить дыхательный мешок.

Быстрое обратное расширение дыхательного мешка указывает на то, что воздух эффективно всасывается через впускной клапан (2).

б) ▶ 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 выходит между рукой и горловиной мешка, значит, впускной клапан (2) эффективно задерживает обратный поток воздуха.

2.1 Клапан пациента (ограничитель давления в закрытом положении) (1)

а) ▶ 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.

б) ▶ 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 на 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 открытие ограничителя давления (6) свидетельствует о том, что он работает правильно.

3.0 Клапан резервуара (во впускном клапане) (2)

а) ▶ 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.

б) ▶ 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 функционирование 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 надеть маску на рот и нос пациента так, чтобы она обеспечивала герметичность верхних дыхательных путей. Искусственное дыхание нарушается при неправильном расположении маски.
- ▶ Удерживать маску в нужном положении при проведении искусственного дыхания.
- ▶ 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

- Многоразовое изделие поставляется в нестерильном виде и подлежит полной обработке перед каждым применением.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие неправильной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно валидировать свои процедуры, приборы и принадлежности, а также соблюдать валидированные параметры при каждой обработке.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять крупные загрязнения сразу после применения, чтобы исключить их высыхание на изделии.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.

ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Автоматическая очистка/дезинфекция

Указания

- Использовать деионизированную воду.
- Использовать моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям ISO 15883.
- Для валидации использовался аппарат Miele PG8581 с камерой Miele A 105.
- Не использовать сушильные агенты.

Процедура, валидированная производителем

1. Разберите дыхательный мешок и его принадлежности на отдельные части, как показано на рисунке («Assembly»).
2. Разместить изделие в инъекторной тележке:

Продукт / принадлежность	Расположение в тележке инъектора
Дыхательный мешок Маска	Подсоединены к форсунке
Клапан пациента Впускной клапан	В сетчатом лотке (разобрать изделия на части; зафиксировать защитной сеткой)



ОСТОРОЖНО

- Обеспечить эффективную промывку всех полостей, используя соответствующую форсунку.

3. Запустить программу с указанными ниже параметрами:
 - a. Предварительное ополаскивание водой при температуре 20 °C, время выдержки — 1 минута.
 - b. Мойка при 55 °C, время выдержки — 5 минут, с использованием деионизированной воды и чистящего средства на основе щелочных компонентов, ПАВ и ферментов. Для валидации использовалось моющее средство Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; дозировка: 0,5 % (5 мл/л)).
 - c. Промывка деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл) при температуре 20 °C, время выдержки — 1 минута.
 - d. Термическая дезинфекция деионизированной водой при температуре 90 - 95 °C в течение 5 минут.
 - e. Сушка при температуре 100 °C в течение 10 минут.
4. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.

5. 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.

6. Проверить изделие в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить его к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

КОНТРОЛЬ

- ▶ После дезинфекции проверить изделие на наличие повреждений (трещин, разрывов и др.).

Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

УПАКОВКА

- Запрещается стерилизовать соединительные части в соединенном состоянии с другими соединительными частями или изделиями.
- ▶ После завершения процедуры очистки и дезинфекции упаковать изделие в стерильные барьерные системы, пригодные для стерилизации паром. Стерильные барьерные системы должны соответствовать требованиям ISO 11607-1. Для валидации использовались термосвариваемые рулоны с прозрачной стороной Steriking (K953776).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Указания

- Защищать изделие и стерилизационную упаковку от механических повреждений.
- Использовать стерилизатор, отвечающий требованиям DIN EN 285 или DIN EN 13060.

Стерилизация, валидированная производителем

- Изделие подлежит стерилизации паром методом фракционированного вакуума.
- Время выдержки — 5 мин. при температуре стерилизации 134 °C.
- Время сушки составляет 10 минут.
- Для валидации использовался автоклав Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

СРОК СЛУЖБЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование изделий у пациентов с подозрением на прионные болезни может быть сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В данном случае по усмотрению врача изделие утилизируют (см. раздел «Утилизация») или обрабатывают в соответствии с действующими нормативами.

Срок службы многоразовых изделий определяется износом и повреждениями, возникшими в ходе использования.

Указанный производителем срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления. В течение срока службы допускается до 100 циклов обработки изделия.

Любое последующее использование изделия осуществляется под ответственность пользователя, с обязательной предварительной проверкой изделия согласно разделу «Контроль».

Использовать до: см. этикетку на изделии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.

СЕРВИС

Перед возвратом медицинских изделий в случае рекламации или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможный риск для персонала производителя и третьих лиц. Производитель оставляет за собой право отказать в приеме загрязненных или загрязненных изделий по соображениям безопасности.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обслуживание медицинского изделия разрешено выполнять только лицам, имеющим необходимые технические знания, квалификацию и оборудование для выполнения этой задачи. После ремонта 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. Для ускорения ремонта медицинского изделия при его возврате производителю приложите максимально подробное описание неисправности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное или дефектное изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.



ОСТОРОЖНО

- Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	Пациент	Дыхательный мешок	Маска	Резервуарный мешок	Трубка подачи кислорода	Упаковочная единица
88-10-100	Взрослые	1500 мл	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 мл	200 см	
88-10-200	Дети	450 мл	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 мл	200 см	
88-10-300	Младенцы	280 мл	-	-	-	
88-10-390			#1	600 мл	200 см	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пациент	Младенцы	Дети	Взрослые
Сопротивление на вдохе	≤ 5 см вод. ст. при 60 л/мин		
Сопротивление на выдохе	≤ 5 см вод. ст. при 60 л/мин		
Клапан ограничителя давления	40 см вод. ст.		
Клапан пациента	наруж. диам. 22 мм / внутр. диам. 15 мм		
Мертвое пространство	≤ 5 мл + 10 % поданного объема	≤ 5 мл + 10 % поданного объема	≤ 5 мл + 10 % поданного объема
Дыхательный объем	≥ 20 мл	≥ 150 мл	≥ 600 мл

Пересчет единиц давления:

1 гПа = 1,01973 см вод. ст. = 0,75006 мм рт. ст.

Скорость подачи кислорода	Концентрация подаваемого кислорода		
Дыхательный мешок Группа пациентов	Тестовый режим Младенцы	Тестовый режим Дети	Тестовый режим Взрослые
2 л/мин	49 %	46 %	46 %
4 л/мин	66 %	64 %	61 %
6 л/мин	77 %	75 %	75 %
8 л/мин	81 %	82 %	81 %
10 л/мин	86 %	82 %	85 %
15 л/мин	92 %	89 %	90 %
С установленным резервуарным мешком кислорода.			

ÚČEL POUŽITIA

Na manuálnu ventiláciu pacientov.

Klinické využitie: ventilácia a oxygenácia pacientov

Cieľová skupina pacientov:

Pacient	Hmotnosť
Novorodenec	< 5 kg
Dieťa	5 - 20 kg
Dospelý	> 20 kg

Miesto použitia: nemocnica a záchranárstvo

INDIKÁCIE

Každá núdzová situácia s obmedzenou funkciou dýchania alebo príznakmi hypoxie.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadna nie je známa.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.
- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyskolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (prip. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred každým použitím je nutné pomôcku vizuálne skontrolovať, či nie je poškodená (praskliny, zlomenie atď.) a musí sa vykonať kontrola funkčnosti (pozri časť „Kontrola funkčnosti“). Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať.
- Neodborná montáž ventilu (1 a 2 (pozri kapitolu „Assembly“)) môže ovplyvniť jeho výkon.
- Obmedzovač tlaku (6) nedemontujte.
- Pomôcka určená na opakované použitie sa musí pred každým použitím kompletne spracovať (pozri kapitolu „Spracovanie“).
- Rezervoár a kyslíková hadička sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa spracovávať. Spracovanie sa znižuje funkčnosť týchto pomôcok. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.
- Používajte iba originálne diely VBM. Použitie jednotlivých dielov iných výrobcov môže negatívne ovplyvniť fungovanie zdravotníckej pomôcky. Výrobca v tomto prípade nepreberá žiadnu zodpovednosť.

- Pomôcka nie je vhodná na použitie pri MRT.

KONTROLA FUNKČNOSTI

Na zabezpečenie správnej funkcie resuscitačného vaku skontrolujte pred každým použitím funkčnosť ventilov týmito spôsobom:

Na ukončenie nižšie popísaného skúšobného postupu budete potrebovať uzakónen:

1.0 Aspiračný ventil (2):

- 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.
- 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) zabráňuje dostatočnému spätnému prúdeniu vzduchu.

2.1 Pretlakový ventil (zatvorený obmedzovač tlaku) (1):

- Rezervoár pridržte nad pretlakovým ventilom (1) a palcami zatlačte na pripojku rezervoára.
➤ Dbajte na pevné spojenie medzi pretlakovým ventilom (1) a rezervoárom.

- Resuscitačný vak stlačte niekoľkokrát druhou rukou. Zabezpeďte, aby sa počas kompresie ventil s membránou (4) otvoril.

Naplnenie rezervoára znamená, že pretlakový ventil (1) vedie k pacientovi dostatočné množstvo vzduchu.

- Stlačte naplnený rezervoár pripojený na pretlakovom ventile (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 (otvorený obmedzovač tlaku)

- Palcami uzatvorte pretlakový ventil (1) a resuscitačný vak viackrát stlačte. Ak je možné resuscitačný vak stlačiť a počujete a vidíte otváranie obmedzovača tlaku (6), obmedzovač funguje správne.

3.0 Ventil na rezervoári (v aspiračnom ventile) (2):

- Postupujte ako v kroku 2.1a) hore, aby ste naplnili rezervoár vzduchom.
➤ Naplnený rezervoár zastrčte na aspiračný ventil (2) a stlačte rezervoár. Viditeľné zdvíhanie membrány (7) pri stlačení rezervoára znamená, že z rezervoára uniká do atmosféry prebytočné množstvo dýchacích plynov.
- Postupujte ako v kroku 2.1a) hore, aby ste naplnili rezervoár vzduchom.
➤ Naplnený 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. Aspiračný ventil, rezervoár a pretlakový ventil pozorujte vo všetkých fázach dýchania; na žiadnom mieste nesmie byť spoj netesný.
- Masku nasadte pevne na ústa a nos pacienta tak, aby vyzdychotesne uzaťvárala horné dýchacie cesty. Nesprávne nasadenie masky zhorší účinnosť ventilácie.
- Počas ventilácie držte masku v správnej polohe.
- Resuscitačný vak stlačte, čím u pacienta simulujete nádych. Zdvíhanie hrudnej steny znamená nadychnutie 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.

PRÍPRAVA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA)

Všeobecné pokyny

- Pomôcka určená na opakované použitie sa dodáva nesterilná a musí sa pred každým použitím kompletne spracovať.
- Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vznikli nesprávnym spracovaním pomôcky na opätovné použitie.
- Používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu postupov prip. prístrojov a príslušenstva a dodržiavanie validovaných parametrov pri každom spracovaní.
- Účinnosť bola preukázaná nezávislým a akreditovaným skúšobným laboratóriom.
- Na dosiahnutie účinného spracovania nesmie hrubé znečistenie na pomôcke zaschnúť a musí sa hneď po použití očistiť.
- Silikónové pomôcky nesmú prísť do styku s olejmi a masťami.

ČISTENIE/DEZINFEKCIA

Strojové čistenie/dezinfekcia

Pokyny

- Používajte deionizovanú vodu.
- Používajte prístroj na čistenie a dezinfekciu, ktorý spĺňa normu ISO 15883.
- Pre validáciu bol použitý prístroj Miele PG8581 s Cabinet Miele A 105.
- Nepoužívajte prostriedky na sušenie.

Postup validovaným výrobcom

1. Resuscitačný vak a príslušenstvo demontujte na jednotlivé diely podľa nákreсу („Assembly“).
2. Pomôcku umiestnite do injektorového vozíka:

Pomôcka/príslušenstvo	Umiestnenie v injektorovom voziku
Resuscitačný vak Maska	Pripojené k dýze injektora
Pretlakový ventil Aspiračný ventil	Vo filtrujúcej miske (Pomôcky demontujte na jednotlivé diely, zaistíte krycou sieťou.)



POZOR

- Zaistíte účinné preplachovanie všetkých dutín, použite na to príslušnú dýzu injektora.

3. Spustíte program s nasledujúcimi parametrami:

- Predpláchnutie vodou pri 20 °C, doba trvania 1 min.
 - Čistenie pri 55 °C, doba trvania 5 min s deionizovanou vodou a čistiacim prostriedkom na báze látok podporujúcich alkalickosť, tenzidov a enzýmov. Na validáciu sa použil čistiaci prostriedok Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH, dávkovanie: 0,5 % (5 ml/l)).
 - Oplachovanie deionizovanou vodou (max. 100 KBE/ml) pri 20 °C, doba trvania 1 min.
 - Teplná dezinfekcia pri 90 °C - 95 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
 - Schnutie pri 100 °C po dobu 10 min.
4. Skontrolujte na viditeľné znečistenie. V prípade potreby spracovanie zopakujte.
5. Všetky diely musia byť pred montážou suché a nepoškodené (praskliny, zlomené diely atď.). Resuscitačný vak a príslušenstvo zmontujte podľa nákreсу („Assembly“).



POZOR

V pretlakovom ventile sa smie nachádzať iba jeden ventil s membránou.

6. Pomôcku skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ju na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

KONTROLA

- Po dezinfekcii skontrolujte pomôcku na poškodenia (trhliny, zlomené diely atď.).

Chýbná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

BALENIE

- Spojovacie diely sa nesmú sterilizovať v zmontovanom stave s inými spojovacími dielmi/pomôckami.
- Pomôcku po čistení a dezinfekcii zabalte do systémov sterilnej bariéry vhodných na sterilizáciu parou. Systémy sterilnej bariéry musia zodpovedať norme ISO 11607-1. Na validáciu sa použili Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILIZÁCIA

Pokyny

- Pomôcku príp. sterilizačný obal chráňte pred mechanickým poškodením.
- Použite sterilizátor, ktorý spĺňa požiadavku normy DIN EN 285 alebo DIN EN 13060.

Sterilizácia validovaná výrobcom

- Pomôcku sterilizujte pomocou sterilizácie parou postupom frakčného vákua. Expozičná doba je 5 min pri sterilizačnej teplote 134 °C.
- Doba sušenia je 10 min.
- Pre validáciu bol použitý autokláv Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

ŽIVOTNOST



VÝSTRAHA

Pri používaní pomôcok u pacientov s podozrením na prírodné ochorenie môže existovať vysoké riziko prenosu. V takomto prípade je na zvážení lekára, či pomôcku po použití zlikviduje (pozri kapitolu „Likvidácia“) alebo bude pomôcka znovu spracovaná na opätovné použitie podľa národných predpisov.

Koniec životnosti je pri opakovaní použiteľných pomôckach v podstate určený mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania.

Výrobcom zdokumentovaná životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby. Pomôcka sa počas svojej životnosti môže opakovaně spracovať až 100-krát.

Za akékoľvek ďalšie používanie výrobku zodpovedá používateľ a pomôcka musí byť vopred skontrolovaná podľa časti „Kontrola“.

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



POZOR

- Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
- Chráňte pred snežným žiarením a svetelnými zdrojmi.

SERVIS

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/opravy musia prejsť pomôcky celým postupom spracovania, aby sa vylúčilo ohrozenie pre zamestnancov výrobcu a tretie osoby. Výrobca si z bezpečnostných dôvodov vyhradzuje právo odmietnuť znečistené a kontaminované pomôcky.

OPRAVA

Zdravotnícku pomôcku smú opravovať iba osoby, ktoré majú technické vedomosti, kvalifikáciu a poznajú požadované spôsoby na správne vykonanie tejto úlohy. Po oprave zdravotníckej pomôcky sa musia z hľadiska bezpečnosti a funkčnosti skontrolovať náležité konštrukčné a funkčné vlastnosti, ktoré mohli byť opravou nejakým spôsobom ovplyvnené.

Predpokladom rýchleho spracovania opravy tejto zdravotníckej pomôcky výrobcom je, že ju zašlete spoločnosti spolu s podrobným popisom chyby.

LIKVIDÁCIA

Použitá alebo chýbná pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými smernicami.



POZOR

- Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	Pacient	Resuscitačný vak	Maska	Rezervoár	Hadička na prívod kyslíka	Jednotkové množstvo v balení
88-10-100	Dospelý	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Dieťa	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Novorodenec	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TECHNICKÉ ÚDAJE

Pacient	Novorodenec	Dieťa	Dospelý
Výdechový odpor	≤ 5 cmH ₂ O pri 60 l/min		
Výdechový odpor	≤ 5 cmH ₂ O pri 60 l/min		
Ventil na obmedzenie tlaku	40 cmH ₂ O		
Pretlakový ventil	22 mm vonk. priemer/15 mm vnút. priemer		
Mŕtvý priestor	≤ 5 ml + 10 % privádzaného objemu	≤ 5 ml + 10 % privádzaného objemu	≤ 5 ml + 10 % privádzaného objemu
Objem umelého dýchania	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Prepočet tlakových jednotiek: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Hodnota pri- vodu kislika	Nastavljena koncentracija kislika		
Resuscitacijski vak Skupina pacientov	Testovane použitje Novorojenec	Testovane použitje Dietla	Testovane použitje Dospeli
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Vedno uporabljajte s nameščenim kislikovim rezervoarom.			

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

Za ročno predihavanje pacientov.

Klinična uporaba: predihavanje pacienta in oskrbovanje pacienta s kisikom

Ciljna skupina pacientov:

Pacient	Telesna teža
Dojenček	< 5 kg
Otrok	5 - 20 kg
Odrasel	> 20 kg

Kraj uporabe: klinika in predklinika

INDIKACIJE

Vsak nujni primer z omejeno funkcijo dihanja ali znaki hipoksije.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in shranite za prihodnjo uporabo.
- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebo.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustreznih državah članicah EU (oz. pristojni organ v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred vsako uporabo izdelek vizualno preglejte glede morebitnih poškodb (razpoke, zlomi ipd.) in izvedite preskus delovanja (glejte poglavje »Preskus delovanja«). Izdelek z napako je treba zavreči.
- Neustrezna namestitve ventilov (1 in 2 (glejte poglavje »Assembly«)) lahko negativno vpliva na učinkovitost.
- Omejevalnika tlaka (6) ne demontirajte.
- Priporočke za ponovno uporabo je treba pred vsako uporabo v celoti procesirati (glejte poglavje »Procesiranje«).
- Rezervoar za kisik in cevka za kisik sta namenjena za enkratno uporabo in ju ni dovoljeno procesirati. Reprocesiranje teh izdelkov škodljivo vpliva na njihovo delovanje. Ponovna uporaba prinaša tveganje za okužbo.
- Uporabljajte 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.
- Izdelek ni primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).

PRESKUS DELOVANJA

Da bi zagotovili pravilno učinkovitost dihalnega balona, je treba pred vsako uporabo preveriti delovanje ventilov, kot je opisano spodaj:

Da boste lahko izvedli v nadaljevanju opisano preskušanje, potrebujete rezervoar za kisik.

1.0 Sukcijski ventil (2):

- a) ▶ Dihalni balon najprej stisnete z eno roko, z drugo roko pa nato zaprite pacientov ventil (1) dihalnega balona. Popustite stisk dihalnega balona.

Hitro ponovna napolnitev dihalnega balona pomeni, da se zrak učinkovito vsesava skozi sukcijski ventil (2).

- b) ▶ 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):

- a) ▶ 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 ustisni ventil (4) med kompresijo odpre.

Polnjenje rezervoarja za kisik pomeni, da pacientov ventil (1) učinkovito dovaja zrak v pacienta.

- b) ▶ 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 prehajal v 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 suksijskem ventilu) (2):

- a) ▶ Rezervoar za kisik napolnite z zrakom iz okolice po postopku, ki je opisan v koraku 2.1a) zgoraj.**
- ▶ Napolnjeni rezervoar za kisik natakните na suksijski ventil (2) in pritisnite na rezervoar za kisik.
- Vidno dviganje membrane (7) pri stiskanju rezervoarja za kisik kaže, da rezervoar za kisik odvedni dihalni plin učinkovito izpušča v okolje.
- b) ▶ Rezervoar za kisik napolnite z zrakom iz okolice po postopku, ki je opisan v koraku 2.1a) zgoraj.**
- ▶ Napolnjeni rezervoar za kisik namestite na suksijski ventil (2).
 - ▶ Dihalni balon stisnite 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

- ▶ Izbrinor: Rezervoar za kisik in cevko za kisik priključite na dihalni balon.
- ▶ Masko povežite s pacientovim ventilem.
- ▶ 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 priključitvijo na pacienta preverite delovanje dihalnega balona in se prepričajte, da so vse povezave pravilne. Suksijski ventil, rezervoar za kisik in pacientov ventil opazujte v vseh fazah predihavanja; ne sme se pojaviti netesnost.
- ▶ Masko dobro namestite preko ust in nosu pacienta, tako da z njo nepredušno zatesnite področja okoli zgornjih dihalnih poti. Če maska ni pravilno nameščena, predihavanje ni učinkovito.
- ▶ Med predihavanjem držite masko na mestu.
- ▶ 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

- ▶ Priporočila za ponovno uporabo so dobavljeni v nesterilnem stanju in jih je treba pred vsako uporabo v celoti procesirati.
- ▶ Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačnega procesiranja.
- ▶ Odgovornost uporabnika je, da postopek oz. pripomočke in dodatke za procesiranje ustrezno potrdi in potrjene parametre upošteva pri vsakem procesiranju.
- ▶ Učinkovitost je bila dokazana v neodvisnem in akreditiranem testnem laboratoriju.
- ▶ Da bi bilo procesiranje učinkovito, se groba umazanija na pripomočku ne sme zasušiti in jo je treba takoj po uporabi odstraniti.
- ▶ Silikonski pripomočki ne smejo priti v stik z olji ali mazivi.

ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA

Strojno čiščenje/dezinfekcija

Opombe

- ▶ Uporabljajte deionizirano vodo.
- ▶ Uporabljajte čistilno-dezinfekcijsko napravo, ki izpolnjuje zahteve standarda ISO 15883.
- ▶ Pri validaciji je bila uporabljena naprava PG8581 v kombinaciji s Cabinet Miele A 105.
- ▶ Ne uporabljajte sušilnih sredstev.

Postopek, ki ga je odobril proizvajalec

1. Dihalni balon in dodatke razstavite na posamične dele, kot prikazuje skica (»Assembly«).

2. Izdelek postavite v injektorski voziček:

Pripomoček/dodatki	Postavitev v injektorski voziček
Dihalni balon Maska	Priključen na injektorsko šobo
Pacientov ventil Suksijski ventil	V mrežasti posodi (izdelka razstavite na posamične dele, zavarujte z pokrivalno mrežo)



POZOR

- Treba je zagotoviti učinkovito spiranje vseh votlih prostorov in v ta namen uporabiti ustrezno injektorsko šobo.

3. Program zaženite z naslednjimi parametri:

- Predpranje z vodo pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
 - Čiščenje pri 55 °C, čas zadržanja 5 min z deionizirano vodo in čistilnim sredstvom na osnovi sredstev za zagotavljanje alkalnosti, površinsko aktivnih snovi in encimov. Za validacijo je bilo uporabljeno čistilno sredstvo Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; odmerek: 0,5 % (5 ml/l)).
 - Spiranje z deionizirano vodo (maks. 100 CFU/ml) pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
 - Toplotna dezinfekcija pri 90 °C - 95 °C, trajanje 5 min, z deionizirano vodo. e. Sušenje pri 100 °C, 10 minut.
4. Preglejte, ali je ostala vidna umazanija. Po potrebi ponovite postopek procesiranja.
5. Vsi deli morajo biti pred sestavljanjem suhi in brez poškodb (prask, razpoke itd.). Dihalni balon in dodatke sestavite, kot prikazuje skica (»Assembly«).



POZOR

V pacientovem ventilu sme biti le en vibracijski ventil.

6. Pripomoček preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Ovijanje«).

PREGLED

- ▶ Po dezinfekciji preverite, ali je izdelek morda poškodovan (razpoke, zlomi ipd.).

Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

OVIJANJE

- ▶ Povezovalnih elementov ni dovoljeno sterilizirati, če so spojeni z drugimi povezovalnimi elementi/izdelki.
- ▶ Izdelek je treba po postopku čiščenja in dezinfekcije zapakirati v sisteme s sterilno pregrado, ki so primerni za parno sterilizacijo. Sistemi s sterilno pregrado morajo izpolnjevati zahteve standarda ISO 11607-1. Za validacijo so bili uporabljeni prozorni ovoji Steriking za zatesnitev s toploto (K953776).

STERILIZACIJA

Opombe

- Izdelek oz. sterilizacijsko ovojnino zaščitite pred mehanskimi poškodbami.
- Uporabite sterilizator, ki izpolnjuje zahteve standarda DIN EN 285 ali DIN EN 13060.

Sterilizacija, ki jo je potrdil proizvajalec:

- Izdelek je treba sterilizirati s parnim sterilizatorjem v postopku s frakcijskim vakuumom.
- Čas izpostavljenosti je 5 minut pri sterilizacijski temperaturi 134 °C.
- Čas sušenja je 10 min.
- Pri validaciji je bil uporabljen avtoklav Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

ŽIVLJENJSKA DOBA



OPOZORILO

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 se bo pripomoček zavrgel
(glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«) ali pa reprocessiral v
skladu z nacionalnimi predpisi.

Na konec življenjske dobe pripomočkov, ki so primerni za ponovno uporabo,
načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe.

Življenjska doba izdelka, ki jo navaja proizvajalec, je 5 let od izdelave. Izdelek je v času njegove življenjske dobe za uporabo mogoče pripraviti do 100-krat. Za vsako nadaljnjo uporabo izdelka je odgovoren uporabnik, zato je treba izdelek predhodno preveriti, kot je opisano v poglavju »Pregled«.

Uporabno do: glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.

SERVISIRANJE

Pred vračilom medicinskih pripomočkov za reklamacijo/popravilo je treba opraviti celoten postopek procesiranja, da se izloči vsako tveganje za zaposlene pri proizvajalcu in tveganje za tretje osebe. Proizvajalec si pridržuje pravico do zavrnitve umazanih 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 medicinskega pripomočka je treba preveriti osnovne konstrukcijske in funkcionalne lastnosti za varnost in delovanje, kolikor lahko nanje vpliva postopek popravila. Za hitrejšo popravilo s strani proizvajalca medicinski pripomoček vrnite skupaj s podrobnim opisom okvare.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Rabljen ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.



POZOR

- Izdelek se lahko kontaminira s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	Pacient	Dihalni balon	Maska	Rezervoar za kisik	Cevka za kisik	Enota pakiranja
88-10-100	Odrasel	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Otrok	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Dojenček	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TEHNIČNI PODATKI

Pacient	Dojenček	Otrok	Odrasel
Upor pri vdihu	≤ 5 cmH ₂ O pri 60 l/min		
Upor pri izdihu	≤ 5 cmH ₂ O pri 60 l/min		
Ventil za omejevanje tlaka	40 cmH ₂ O		
Pacientov ventil	zun. premer 22 mm/notr. premer 15 mm		
Mrtvi prostor	≤ 5 ml + 10 % doveđenega volumna	≤ 5 ml + 10 % doveđenega volumna	≤ 5 ml + 10 % doveđenega volumna
Dihalni volumen	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Preračun merskih enot za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Hitrost pretoka kisika	Dovajana koncentracija kisika		
Dihalni balon Skupina pacienta	Preskusno delovanje Dojenček	Preskusno delovanje Otrok	Preskusno delovanje Odrasel
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Vsakokrat z nameščenim rezervoarjem za kisik.			

AVSEDD ANVÄNDNING

För manuell ventilering av patienter.

Klinisk nytta: Ventilering och syrgasförsörjning för patienter
Patientmålgrupp

Patient	Vikt
Spädbarn	< 5 kg
Barn	5 - 20 kg
Vuxna	> 20 kg

Användning: klinisk och preklinisk

INDIKATIONER

Akutfall med försämrad andning eller symtom på hypoxi.

Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användningen av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.
- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Före varje användning måste det kontrolleras visuellt att produkten är oskadad (inga sprickor, brott osv.) och en funktionskontroll ska göras (se avsnittet "Funktionskontroll"). En felaktig produkt måste kasseras.
- Felaktig montering av ventilerna (1) och 2, se avsnittet "Assembly") kan påverka funktionen negativt.
- Tryckbegränsaren (6) får inte demonteras.
- Flergångsprodukten måste reprocesseras fullständigt före varje användning (se kapitlet "Reprocessering").
- Reservoarblåsan och oxygenslangen är avsedda för engångsbruk och får inte reprocessas. Produktens funktion försämras av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.
- 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
- Produkten är inte MR-kompatibel.

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 sugas 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 till blåsan.

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 hörts att tryckbegränsaren (6) öppnas, visar det att den fungerar korrekt.

3.0 Reservoarventil (i sugventilen) (2):

- 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.

- 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 oxygenslangen till andningsblåsan.
- Anslut masken till patientventilen.
- Anslut oxygenslangen till en reglerad oxygenkälla.
- Ställ in oxygenflödet. Reservoarblåsan vecklar ut sig fullständigt under inströmningen och faller nästan ihop när den hoptryckta andningsblåsan fylls 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 ventileringsfaser – det får inte finnas några otätheter.
- Lägg fast masken över patientens mun och näsa, så att de övre luftvägarna stängs till lufttätt. Om masken inte sitter riktigt, blir ventileringen dålig.
- Håll masken på plats under ventileringen.
- 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

- Flergångsprodukten levereras steril och måste reprocesseras fullständigt före varje användning.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig reprocessering.
- Användaren ansvarar för lämplig validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar iaktas under varje reprocessering.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
- För effektiv reprocessning får grövre föroreningar inte torka fast på produkten, utan måste avlägsnas omedelbart efter användningen.
- Silikonprodukter får inte komma i kontakt med olja eller fett.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

Maskinell rengöring och desinficering

Anmärkningar

- Använd avjoniserat vatten.
- Använd rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller kraven i ISO 15883.
- Vid valideringen användes en Miele PG8581 med insats Miele A 105.
- Använd inga torkmedel.

Procedur validerad av tillverkaren

1. Ta isär andningsblåsan och tillbehör i separata delar enligt skissen ("Assembly").
2. Placera produkten i injektorvagnen:

Produkt, tillbehör	Placering i injektorvagnen
Andningsblåsa Mask	Kopplade till ett injektormunstycke
Patientventil Sugventil	I en trådkorg (ta isär produkterna i separata delar; säkra med täcknät)



FÖRSIKTIGHET

- Säkerställ att alla håligheter blir effektivt genomspolade genom att använda lämpliga munstycken.

3. Starta programmet med följande parametrar:
 - a. Försköjning med vatten vid 20 °C, hålltid 1 min.
 - b. Rengöring vid 55 °C, hålltid 5 min med avjoniserat vatten och ett rengöringsmedel baserat på alkalinitetsgivare, tensider och enzymer. Vid valideringen användes rengöringsmedlet Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Sköjning med avjoniserat vatten (högst 100 CFU/ml) vid 20 °C, hålltid 1 min.
 - d. Termisk desinfektion vid 90 - 95 °C i 5 minuter med avjoniserat vatten.
 - e. Torkning vid 100 °C i 10 minuter.
4. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocesseringen 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 produkten enligt avsnittet Kontroll, och förbered den för sterilisering (se avsnittet Inslagning).

KONTROLL

- Efter desinfektion måste kontrolleras att produkten är oskadad (inga sprickor, brott osv.).

En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

INSLAGNING

- Skarvstycken får inte i sammansatt tillstånd steriliseras tillsammans med andra skarvstycken eller produkter.
- Efter rengöring och desinfektion av produkten måste den slås in i sterilbarriärssystem som är lämpliga för ångsterilisering. Sterilbarriärssystemen måste uppfylla kraven i ISO 11607-1. Vid valideringen användes Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILISERING

Anmärkningar

- Skydda produkten och steriliseringspaketet mot mekaniska skador.
- Använd en sterilisator som uppfyller kraven i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisering validerad av tillverkaren

- Produkten måste ångsteriliseras med en fraktionerad vakuummetod.
- Exponeringstid 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.
- Torkningstiden är 10 min.
- Vid valideringen användes autoklaven Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

LIVSLÅNGD



VARNING

Om produkterna används till patienter med misstänkt prionsjukdom kan det föreligga en hög risk för smittöfverföring. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller reprocesseras enligt gällande nationella bestämmelser.

Livslängden för flegångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen.

Tillverkaren har dokumenterat att produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum. Produkten kan reprocessas upp till 100 gånger inom den tiden. För varje ytterligare användning av produkten faller ansvaret på användaren, och produkten måste före användning kontrolleras enligt kapitlet "Kontroll". Utgångsdatum: se produktetiketten.

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torr och skyddat mot höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.

SERVICE

Innan medicintekniska produkter återsänds för reklamation eller reparation måste de ha genomgått hela reprocesseringsproceduren för att utesluta risker för tillverkarens personal och tredje part. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

UNDERHÅLL

Den medicintekniska produkten får endast underhållas 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 egenskaperna som är av betydelse för säkerhet och funktion, i den mån de kan ha påverkats av underhållsåtgärderna.

Snabb reparation av tillverkaren förutsätter att den medicintekniska produkten skickas in tillsammans med en exakt beskrivning av felet.

KASSERING

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och internationella lagbestämmelser.



FÖRSIKTIGHET

- Produkten kan vara kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	Patient	Andningsblåsa	Mask	Reservoarblåsa	Oxvagnslång	Förpacknings-enhet
88-10-100	Vuxna	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Barn	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Spädbarn	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TEKNISKA DATA

Patient	Spädbarn	Barn	Vuxna
Inandnings-motstånd	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Utandnings-motstånd	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O} @ 60 \text{ l/min}$		
Tryckbegräns-ningsventil	40 cm H ₂ O		
Patientventil	22 mm O.D. / 15 mm I.D.		
Dödvoly m	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \%$ av tillförd volym	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \%$ av tillförd volym	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \%$ av tillförd volym
Ventilerings-voly m	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Omvandling av enheter för tryck: 1 hPa = 1,01973 cm H₂O = 0,75006 mmHg

Oxygenflöde	Administrerad oxygenkoncentration		
Andningsblåsa Patientgrupp	Testning Spädbarn	Testning Barn	Testning Vuxna
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
I samtliga fall med monterad oxygenreservoarblåsa.			

Türkçe

KULLANIM AMACI

Hastaların manuel ventilasyonu.

Klinik fayda: Hastaların ventilasyonu ve oksijenasyonu
Hasta hedef grubu:

Hasta	Vücut ağırlığı
Bebek	< 5 kg
Çocuk	5 - 20 kg
Yetişkin	> 20 kg

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR

Sınırlı solunum fonksiyonu olan veya hipoksi işaretleri gösteren her acil durum.
Bilinmeyen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmeyen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra baş vurmak üzere saklayın.
- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Her kullanımdan önce ürün hasar (çatlak, kırılma, vb.) bakımından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Fonksiyon kontrolü"). Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.
- Valflerin uygun şekilde monte edilmesi (1 ve 2 (bkz. Bölüm "Assembly")) ürün performansını olumsuz etkileyebilir.
- Basınç sınırlayıcısını (6) sökme.
- Tekrar kullanılabilir ürün, her kullanımdan önce tamamen yeniden işlenmelidir (bkz. Bölüm "Yeniden işleme").
- Rezervuar torbası ve oksijen hortumu tek kullanımlıktır ve yeniden işleme tabi tutulamaz. Yeniden işleme tabi tutulmaları bu ürünlerin fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
- Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka üreticilere ait parçaların kullanılması halinde tıbbi ürünün işleyişi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.



- Ürün MR için uygun değildir.

FONKSİYON KONTROLÜ

Solunum torbasının doğru çalışacağından emin olmak için her kullanım önce valf fonksiyonlarını aşağıdaki şekilde kontrol edin:

Aşağıda açıklanan kontrol yöntemlerini gerçekleştirmek için rezervuar torbası gereklidir:

1.0 Emme valfi (2):

- a) ▶ Önce bir elinizle solunum torbasını sıkın ve sonra diğer elinizle solunum torbasının hasta valfini (1) kapatın. Solunum torbası 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 torbası makul bir kuvvette sıkılmıyor veya solunum torbası sıkılıktan 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 baş parmağınızla rezervuar torbasının bağlantısının üzerine basın.
- ▶ Hasta valfi (1) ile rezervuar torbası arasında sızdırmaz bir bağlantının olmasına dikkat edin.

- Solunum torbasını diğer elinizle birkaç kez sıkın. Sıkma sırasında dudak valfinin (4) açıldığını emin olun.

Rezervuar torbasının dolması, hasta valfinin (1) havayı hastaya etkili bir şekilde aktardığını gösterir.

- b) ► Hasta valfinin (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 tıklayın ve solunum torbasını birkaç kez sıkın. Solunum torbası sıkılabilir ve basınç sınırlayıcının (6) görülebilir ve işitilebilir şekilde açılması, sınırlayıcının doğru çalıştığını gösterir.

3.0 Rezervuar valfi (emme valfinin (2):)

- a) ► Yukarıdaki 2.1a) adımıdaki talimatı uygulayarak rezervuar torbasını ortam havasıyla doldurun.

- Doldurulmuş rezervuar torbasını emme valfinin (2) üzerine takın ve rezervuar torbasına bastırın.

Rezervuar torbası sıktıktan sonra, membranların (7) gözle görülür şekilde yükselmesi, rezervuar torbasının solunum gazı fazlasını etkili bir şekilde atmosfere boşalttığını gösterir.

- b) ► Yukarıdaki 2.1a) adımıdaki talimatı uygulayarak bir rezervuar torbasını ortam havasıyla doldurun.

- Doldurulmuş rezervuar torbasını emme valfine (2) takın.
- Solunum torbasını, rezervuar torbası 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 torbası içeri akış sırasında tümüyle genişler ve sıkılan solunum torbası 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 sızırtıma oluşmamalıdır.
- Maskeyi hastanın ağzı ve burnu üzerine sıkıca yerleştirerek, üst solunum yolunu hava geçirmez şekilde kapatmasını sağlayın. Maske tam olarak oturmazsa solunum olumsuz etkilenebilir.
- Ventilasyon sırasında maskeyi yerinde tutun.
- Solunum torbasını sıkarak bir soluk uygulayın. Göğüs duvarının yükselmesi hastanın nefes aldığını gösterir.
- Hastanın nefes verememesi için solunum torbasını bırakın. Göğüs duvarının alçalması hastanın nefes verdiğini gösterir.
- Kullanım sırasında solunum torbasında kontaminasyon oluşursa torbayı derhal atın.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

Genel bilgiler

- Tekrar kullanılabilir ürün teslim edildiğinde steril değildir ve her kullanımdan önce tamamen yeniden sterilizelendir.
- Yeniden işlemin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde valide etmek ve her yeniden işleme sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Etkinliği, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden işlemin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinden kurumasına izin verilmemelidir ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.

TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON

Otomatik Temizleme / Dezenfeksiyon

Notlar

- Deiyonize su kullanın.
- ISO 15883 ile uyumlu bir temizleme ve dezenfeksiyon cihazı kullanın.

- Validasyon için Miele A 105 Kabinli bir Miele PG8581 kullanılmıştır.
- Kurutma maddesi kullanılmayın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür

1. Solunum torbasını ve aksesuarı parçalar halinde çizimde ("Assembly") gösterildiği üzere ayırın.
2. Ürünleri enjektör arabasının içine yerleştirin:

Ürün / Aksesuar	Enjektör taşıyıcısının içinde yeri
Solunum torbası Maske	Bir enjektör nozuluna bağlı
Hasta valfi Emme valfi	Bir tepside (ürünleri parçalara ayırın, bir ağ örtü ile emniyete alın)



DİKKAT

- Uygun enjektör nozulunu kullanarak tüm kavitelerin etkin bir şekilde yıkanmasını sağlayın.

3. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:

- a. 1 dakika tutma süresiyle 20°C sıcaklıkta su ile ön yıkama.
 - b. 5 dakika tutma süresiyle 55°C sıcaklıkta deiyonize su ve alkali donörler, yüzey aktif maddeler ve enzim bazlı bir temizlik maddesi ile temizlik. Validasyon için Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; Doz: %0,5 (5 ml/l)) temizlik malzemesi kullanılmıştır.
 - c. 20°C sıcaklıkta 1 dakika tutma süresiyle deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yıkama.
 - d. 90 °C - 95 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
 - e. 100°C sıcaklıkta 10 dakika kurutma.
4. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse yeniden işlemeyi tekrarlayın.
 5. Montajdan önce tüm parçalar kuru ve hasarsız (çatlak, kırık vb.) olmalıdır. Solunum torbasını ve aksesuarı çizimde ("Assembly") gösterilen şekilde monte edin.



DİKKAT

Hasta valfinde sadece tek bir dudak valfi bulunabilir.

6. Ürünü "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL

- Dezenfeksiyondan sonra üründe hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

AMBALAJLAMA

- Bağlantı parçaları diğer bağlantı parçalarına/ürünlere takılı durumdayken sterilize edilmemelidir.
- Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir steril bariyer sisteminin içine konmalıdır. Steril bariyer sistemi ISO 11607-1'e uygun olmalıdır. Validasyon için Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) kullanılmıştır.

STERİLİZASYON

Notlar

- Ürünü ve sterilizasyon ambalajını mekanik hasarlara karşı koruyun.
- DIN EN 285 veya DIN EN 13060 gerekliliklerini karşılayan bir sterilizator kullanın.

Üretici tarafından valide edilmiş sterilizasyon

- Ürüne bölümlere ayrılmış vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134°C derece sterilizasyon sıcaklığında maruziyet süresi 5 dakikadır.
- Kuruma süresi 10 dakikadır.
- Validasyon için bir Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) otoklav kullanılmıştır.

KULLANIM ÖMRÜ



UYARI

Ürünlerin prion hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün ulusal yönetmelikler doğrultusunda (bkz. "İmha" bölümü) imha edilmesi veya bir yeniden işleme tabi tutulması doktorun takdirine kalmıştır.

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrünün sona ermesi için belirleyici olan, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır.

Ürünün üretici firma tarafından belirtilen kullanım ömrü, üretimden sonra 5 yıldır. Ürün, kullanım ömrü dahilinde en fazla 100 kez yeniden işlemeye tabi tutulabilir.

Ürünün bundan sonraki kullanımları kullanıcının sorumluluğundadır ve ürün önceden "Kontrol" bölümüne göre kontrol edilmelidir.

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.

SERVİS

Üretici personeli ve üçüncü tarafları risklerden uzak tutmak için şikayet/onarım nedenleriyle geri gönderilen tıbbi ürünlerin gönderilmeden önce tam bir yeniden işleme sürecinden geçirmesi gereklidir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle 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 güvenlik ve işlevsellik bakımından önemli olan yapısal ve fonksiyonel özellikler açısından kontrol edilmelidir.

Tıbbi ürün onarımının üretici firma tarafından hızla yapılabilmesi için ürünü geri gönderirken hatanın ayrıntılı bir açıklamasının eklenmesi şarttır.

İMHA

Kullanılmış veya kusurlu ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.



DİKKAT

- Ürün, insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	Hasta	Solunum torbası	Maske	Rezervuar torbası	Oksijen hortumu	Ürün adedi
88-10-100	Yetişkin	1500 ml	-	-	-	1
88-10-190			#5	2500 ml	200 cm	
88-10-200	Çocuk	450 ml	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Bebek	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TEKNİK VERİLER

Hasta	Bebek	Çocuk	Yetişkin
İnspirasyon direnci	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, 60 l/dak		
Ekspirasyon direnci	$\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, 60 l/dak		
Basınç sınırlama valfi	40 cmH_2O		
Hasta valfi	22 mm dış çap / 15 mm iç çap		
Ölül alan	$\leq 5 \text{ ml} +$ eklenen hacmin %10'u	$\leq 5 \text{ ml} +$ eklenen hacmin %10'u	$\leq 5 \text{ ml} +$ eklenen hacmin %10'u
Ventilasyon hacmi	$\geq 20 \text{ ml}$	$\geq 150 \text{ ml}$	$\geq 600 \text{ ml}$

Basınç birimlerini dönüştürme: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Oksijen akış hızı	Uygulanan oksijen konsantrasyonu		
Solunum torbası Hasta grubu	Test modu Bebek	Test modu Çocuk	Test modu Yetişkin
2 l/dak	49 %	46 %	46 %
4 l/dak	66 %	64 %	61 %
6 l/dak	77 %	75 %	75 %
8 l/dak	81 %	82 %	81 %
10 l/dak	86 %	82 %	85 %
15 l/dak	92 %	89 %	90 %
Her seferinde monte edilmiş oksijen rezervuar torbasıyla.			

SYMBOL DESCRIPTION

	DE - Medizínprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvosteknikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Medicīniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tıbbi cihaz
	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
	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 - Artikkelnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Артикул SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	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 - Mărire RU - Размер SK - Veľkosť SL - Višina SV - Storlek TR - Boy
	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 - Πρέπειτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamisihist FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le mode d'emploi HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikyti šias naudojimo instrukcijas LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia	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
	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus	FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību! NL - Let op NO - OBS! PL - Uwaga	PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat
	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	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 gjenbrukes PL - Nie używać ponownie	PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın
	DE - MR unsicher EN - MR unsafe BG - Не е безопасно в MR среда CS - Nebezpečné v prostředí MR DA - MR-usikker EL - Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία ES - Peligroso para RM ET - Ei ole MR-kindel FI - Ei turvallinen magneettikuvauksessa	FR - non IRM compatible HR - Nije sigurna za MR HU - MR-környezetben nem biztonságos IT - Non compatibile con RM LT - MR nesuderinama LV - Nav piemērots MR NL - MR-onveilig NO - Ikke MR-sikker PL - Produkt niebezpieczny w środowisku MRI	PT - Não adequado para RM RO - Fără siguranță RM RU - Небезопасно для МРТ SK - Nie je bezpečné pri použití v prostredí MR SL - Ni varno za MR SV - Inte MR-säker TR - MR Güvenli Değil

Rx only	DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.	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.	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.
	EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.	HR - Pozor: Američkim saveznom zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.	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.
	BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.	HU - Figyelem! Ezen termék eladásra vagy az orvos általi felírására a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.	RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
	CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékárně podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.	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.	SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárni je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
	DA - Forsigtigt: Salg eller ordning af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.	LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.	SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelke prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.
	EL - Προσοχή: Η προσηγοπία ή η προδιαγραφή του προϊόντος από ιατρό ή κατά την εντολή του ιατρού, ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.	LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālās tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.	SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.
	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.	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.	TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
	ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.	NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.	
	FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisia. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.	PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.	
CE 0123	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle.	FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.	PT - Marca CE com número de identificação do organismo notificado.
	EN - CE marking with identification number of the notified body.	HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela.	RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat.
	BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган.	HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal.	RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.
	CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu.	IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato.	SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska.
	DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ.	LT - CE ženkinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.	SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglaselega organa.
	EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.	LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru.	SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ.
	ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado.	NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.	TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.
	ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga.	NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer.	
	FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.	PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki otyfikowanej.	

Intended to be left blank.