COUNT
ON
US.



Silicone Resuscitator

reusable

CE 0123

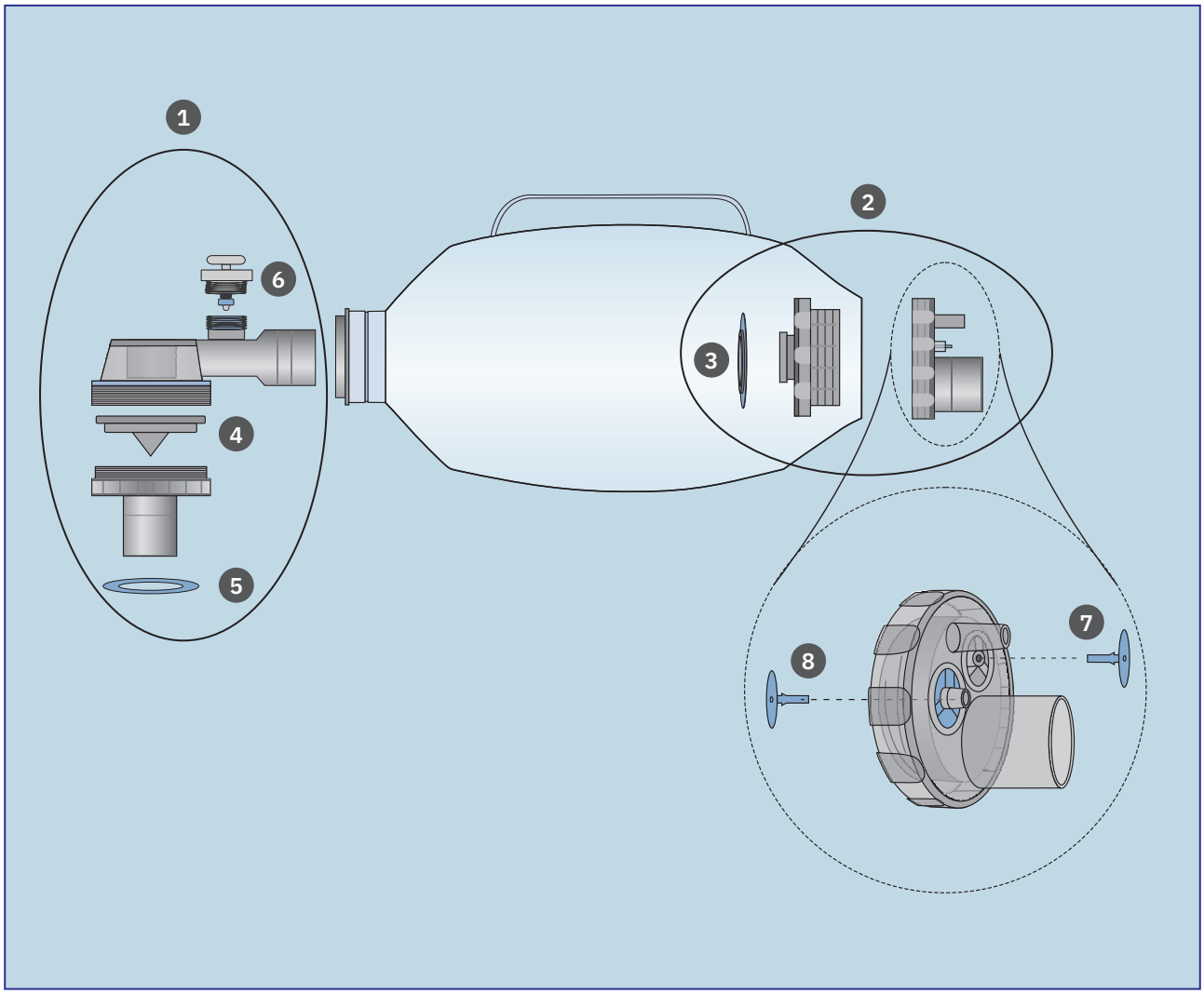
004-01-0340 Rev. 03/2026-08

COUNT ON US.

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1
72172 Sulz a.N.
Germany

Tel.: +49 7454 9596-0
Fax: +49 7454 9596-33
info@vbm-medical.de
www.vbm-medical.de

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	10
BG	Инструкции за употреба	15
CS	Návod k použití	20
DA	Brugsanvisning	25
EL	Οδηγίες χρήσης	30
ES	Instrucciones de uso	35
ET	Kasutusjuhend	40
FI	Käyttöohje	45
FR	Manuel d’utilisation	50
HR	Upute za uporabu	55
HU	Használati utasítás	60
IT	Istruzioni per l’uso	65
LT	Naudojimo instrukcija	70
LV	Lietošanas instrukcija	75
NL	Gebruiksaanwijzing	80
NO	Bruksanvisning	85
PL	Instrukcja użycia	90
PT	Instruções de utilização	95
RO	Instrucțiuni de utilizare	100
RU	Инструкция по использованию	105
SK	Návod na použitie	110
SL	Navodila za uporabo	115
SV	Bruksanvisning	120
TR	Kullanım kılavuzu	125
	Symbol Description	130


1
2
3
4
5
6
7
8

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 Präklinik

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 und beachten.
- 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-Mitgliedstaats 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 MR unsicher.

FUNKTIONSKONTROLLE

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

1.0 Ansaugventil (2):

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

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

b) ▸ Das Patientenventil (1) des Beatmungsbeutels verschließen und versuchen, den Beatmungsbeutel zusammenzudrücken.

Wenn der Beatmungsbeutel sich nicht mit mäßiger Kraft zusammendrücken lässt oder wenn bei Kompression des Beatmungsbeutels die Luft zwischen der Hand und dem Hals des Beatmungsbeutels entweicht, verhindert das Ansaugventil (2) effizient das Rückströmen von Luft.

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

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

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

b) ▸ Den am Patientenventil (1) festgehaltenen und gefüllten Reservoirbeutel zusammendrücken und dabei das Flatterventil (5) beobachten.

Ein Anheben des Flatterventils (5) bestätigt, dass Luft sachgemäß in die Atmosphäre entweicht anstatt wieder in den Beatmungsbeutel zu gelangen.

2.2 Patientenventil (Druckbegrenzer in geöffneter Stellung)

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

3.0 Reservoirventil (im Ansaugventil) (2):

a) ▸ Wie beim Schritt 2.1a) oben vorgehen, um den Reservoirbeutel mit Umgebungsluft zu füllen.
▸ Den gefüllten Reservoirbeutel auf das Ansaugventil (2) aufstecken und auf den Reservoirbeutel drücken.

Das sichtbare Anheben der Membrane (7), beim Zusammendrücken des Reservoirbeutels zeigt, dass der Reservoirbeutel effizient überschüssiges Atemgas in die Atmosphäre entlässt.

b) ▸ Wie beim Schritt 2.1a) oben vorgehen, um einen Reservoirbeutel mit Umgebungsluft zu füllen.
▸ Den gefüllten Reservoirbeutel am Ansaugventil (2) anbringen.
▸ Den Beatmungsbeutel mehrmals zusammendrücken und wieder loslassen, bis der Reservoirbeutel platt und leer ist. Eine schnelle Re-expansion des Beatmungsbeutels zeigt, dass effizient Luft über die Membrane (8) angesaugt wird.

ANWENDUNG

- **Optional:** Den Reservoirbeutel und Sauerstoffschlauch an den Beatmungsbeutel anschließen.
- Die Maske mit dem Patientenventil verbinden.
- Den Sauerstoffschlauch an eine geregelte Sauerstoffquelle anschließen.
- Die Sauerstoff-Flussrate einstellen. Der Reservoirbeutel entfaltet sich während dem Einströmen vollständig und fällt fast zusammen, wenn sich der zusammengedrückte Beatmungsbeutel während der Ausatmung wieder füllt.
- Vor dem Anschließen an den Patienten die Funktion des Beatmungsbeutels überprüfen und sicherstellen, dass alle Verbindungen korrekt sind. Das Ansaugventil, den Reservoirbeutel und das Patientenventil in allen Beatmungsphasen beobachten; es darf keine Undichtigkeit auftreten.
- Die Maske 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

- Den Beatmungsbeutel und das Zubehör in Einzelteile gemäß Skizze („Assembly“) zerlegen.
- Aufbereitung gemäß G0001 „Processing Instructions“ durchführen.
  Die Aufbereitungsanleitung G0001 „Processing Instructions“ befindet sich auf ifu.vbm-medical.de .
- 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.

- Verbindungsstücke dürfen nicht im zusammengesteckten Zustand mit anderen Verbindungsstücken/Produkten sterilisiert werden.

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	Beatmungs-beutel	Maske	Reservoir-beutel	Sauer-stoff-schlauch	Verpackungs-einheit
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
Inspirations-widerstand	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Exspirations-widerstand	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Druckbegren-zungsventil	40 cmH_2O		
Patientenventil	22 mm A.D. / 15 mm I.D.		
Totraum	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens
Beatmungs-volumen	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Umrechnung der Druckeinheiten: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Sauerstoff-Flussrate	Verabreichte Sauerstoffkonzentration		
Beatmungs-beutel 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.			

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.
- 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):

a) ▸ 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).

b) ▸ 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):

a) ▸ 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.

b) ▸ 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):

a) ▸ Proceed as described above in 2.1a) in order to fill the reservoir bag with ambient air.
▸ Attach the filled reservoir bag to the intake valve (2) and press on the reservoir bag.
The visible rise of the diaphragm (7) when compressing the reservoir bag confirms that the reservoir bag efficiently vents excessive gas to the atmosphere.

b) ▸ Proceed as described above in 2.1a) in order to fill a reservoir bag with ambient air.
▸ Attach the filled reservoir bag to the intake valve (2).
▸ Perform several compression-release cycles on the resuscitator bag until the reservoir bag is flat and empty. Rapid re-expansion of the resuscitator bag confirms efficient air intake via the diaphragm (8).

USE

- **Optional:** Connect reservoir bag and oxygen tubing to the resuscitator bag.
- Connect the mask to the 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

- Disassemble the breathing bag and accessories into parts as shown in the diagram (”Assembly“).
- Execute the processing according to G0001 “processing instructions”.
  The processing instructions G0001 “processing instructions” can be found at ifu.vbm-medical.de .
- 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.

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

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_2O @ 60 l/min		
Expiratory resistance	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Pressure relief valve	40 cmH_2O		
Non-Rebreathing Valve	22 mm A.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 cmH_2O = 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 и ги спазвайте.
- 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 маркучът 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 безопасно при MP.

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 въздуха 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 зрително и звуково осезаемото отваряне на ограничителя на налягането (6) показва, че той функционира правилно.

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

a) ▸ Постъпете както при стъпка 2.1a) по-горе, за да напълните резервоарния балон с околен въздух.
▸ Поставете напълнения резервоарен балон на смукателния вентил (2) и натиснете резервоарния балон.

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

b) ▸ Постъпете както при стъпка 2.1a) по-горе, за да напълните резервоарен балон с околен 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 издишането.
- 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

- Разглобете балона за обдишване и принадлежностите на части съгласно скицата („Assembly“).
- Извършете повторна обработка съгласно G0001 „Processing Instructions“. Инструкциите за повторна обработка G0001 „Processing Instructions“ са налични на ifu.vbm-medical.de .
- 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.

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

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 с 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	Бебета	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Пациенти	**Бебета**	**Деца**	**Възрастни**
Инспираторно съпротивление	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Експираторно съпротивление	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Вентил за ограничаване на налягането	40 cmH_2O		
Пациентен вентил	22 mm външ. диам./15 mm вътр. диам.		
Мъртво пространство	≤ 5 ml + 10 % от подадения обем	≤ 5 ml + 10 % от подадения обем	≤ 5 ml + 10 % от подадения обем
Обем на обдишване	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Преобразуване на единиците за налягане: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Скорост на потока кислород	**Подавана концентрация кислород**		
Балон за обдишване Група пациенти	Тестов режим Бебета	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 a řiďte se jím.
- 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 je v prostředí MR nebezpečný.

KONTROLA FUNKČNOSTI

Aby byla zajištěna řádná funkční způsobilost resuscitačního vaku, je nutno před každým použitím zkontrolovat funkce ventilu následujícím způsobem:
K provedení níže popsaného postupu kontroly je zapotřebí zásobní vak:

1.0 Sací ventil (2):

a) ▸ Nejprve jednou rukou stiskněte resuscitační vak a druhou rukou uzavřete pacientský ventil (1) na resuscitačním vaku. Uvolněte stisk resuscitačního vaku.
Rychlá opětovná expanze resuscitačního vaku je známkou toho, že sací ventil (2) účinně nasává vzduch.

b) ▸ Uzavřete pacientský 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 Pacientský ventil (omezovač tlaku zavřený) (1):

a) ▸ Podržte zásobní vak nad pacientským ventilem (1) a stiskněte palcem přípojku zásobního vaku.
▸ Dbejte na to, aby byly pacientský ventil (1) a zásobní vak pevně spojeny.
▸ Několikrát stiskněte resuscitační vak druhou rukou. Zkontrolujte, zda se ústní ventil (4) během komprese otevírá.
Plnění zásobního vaku je známkou toho, že pacientský ventil (1) účinně přivádí vzduch k pacientovi.

b) ▸ Stiskněte naplněný zásobní vak připevněný k pacientskému 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 Pacientský ventil (omezovač tlaku otevřený)

▸ Uzavřete pacientský ventil (1) palcem a několikrát stiskněte resuscitační vak. Resuscitační vak se dá stisknout a viditelné a slyšitelné otevírání omezovače tlaku (6) je známkou toho, že omezovač funguje správně.

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

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

b) ▸ Při plnění zásobního vaku okolním vzduchem postupujte stejně jako v kroku 2.1a) výše.
▸ Připevněte 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 pacientským ventilem.
- Připojte kyslíkovou hadičku k řízenému zdroji kyslíku.
- Nastavte hodnotu průtoku kyslíku. Zásobní vak se během přívodu kyslíku zcela rozvine, a jakmile se stisknutý resuscitační vak během vydechování znovu naplní, opět splaskne.

- Před připojením k pacientovi zkontrolujte funkci resuscitačního vaku a zajistěte, aby byly všechny přípojky správně připojené. Sací ventil, zásobní vak a pacientský ventil ve všech fázích resuscitace kontrolujte. Nesmí se vyskytnout netěsnosti.
- Přiložte masku pevně přes pacientova ústa a nos tak, aby byly pacientovy horní cesty dýchací vzduchotěsně 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

- Rozložte resuscitační vak a příslušenství na jednotlivé díly podle náčrtku („Assembly“).
- Proveďte obnovu podle dokumentu G0001 „Processing Instructions“.
  Návod k obnově G0001 „Processing Instructions“ najdete na webu ifu.vbm-medical.de .
- 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.

- Konektory se nesmějí sterilizovat sestavené s jinými spojovacími díly/ výrobky.

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 udávaná výrobcem je 5 let od data výroby. Během této životnosti lze výrobek obnovovat až 100×. Za jakékoli další použití výrobku je odpovědný uživatel a výrobek je nutno předem 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 nejpřesnějším popisem problému nebo poruchy.

LIKVIDACE

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními 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	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Výdechový odpor	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Pojistný ventil	40 cmH_2O		
Pacientský ventil	22 mm vnější průměr / 15 m vnitřní průměr		
Kompresní prostor	≤ 5 ml + 10 % dodávaného objemu	≤ 5 ml + 10 % dodávaného objemu	≤ 5 ml + 10 % dodávaného objemu
Resuscitační objem	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Přepočet jednotek tlaku: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 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.			

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 og følg brugsanvisningen omhyggeligt 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 MR-usikkert.

FUNKTIONSKONTROL

For at kunne garantere en korrekt funktion af ventilationsposen skal ventilfunktionerne kontrolleres før enhver anvendelse på følgende måde:
Der skal benyttes en reservoirpose for at kunne afslutte den efterfølgende beskrevne kontrol:

1.0 Indsugningsventil (2):

a) ▸ Tryk først ventilationsposen sammen med én hånd, og luk derefter patientventilen (1) på ventilationsposen med den anden hånd. Løsn grebet om ventilationsposen igen.
- En hurtig genudvidelse af ventilationsposen er et tegn på, at der effektivt suges luft ind via indsugningsventilen (2).

b) ▸ Luk patientventilen (1) på ventilationsposen, og forsøg at trykke ventilationsposen sammen.
- Hvis det ikke er muligt at trykke ventilationsposen sammen med moderat kraft, eller hvis der siver luft ud mellem hånden og ventilationsposens hals, når ventilationsposen komprimeres, forhindrer indsugningsventilen (2) på effektiv vis, at der strømmer luft tilbage.

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

a) ▸ Hold en reservoirpose over patientventilen (1), og tryk med tommelfingeren på reservoirposens tilslutning.
▸ Sørg for at skabe en tæt forbindelse mellem patientventilen (1) og reservoirposen.
▸ Tryk ventilationsposen flere gange sammen med den anden hånd. Sørg for, at læbeventilen (4) åbnes under kompressionen.
- Når reservoirposen fyldes, er det et tegn på, at patientventilen (1) effektivt leder luften videre til patienten.

b) ▸ Tryk på den fyldte reservoirpose, som holdes fast på patientventilen (1), og hold samtidig øje med tungeventilen (5).
- Når tungeventilen (5) hæves, er det en bekræftelse på, at luften på korrekt vis ledes ud i atmosfæren i stedet for at trænge ind i ventilationsposen igen.

2.2 Patientventil (trykbegrænser i åben stilling)

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

3.0 Reservoirventil (i indsugningsventil) (2):

a) ▸ Benyt fremgangsmåden ovenfor, som beskrevet i arbejdstrin 2.1a) for at fylde reservoirposen med den omgivende luft.
▸ Sæt den fyldte reservoirpose på indsugningsventilen (2), og tryk den på reservoirposen.
- Den synlige hævning af membranerne (7), når reservoirposen trykkes sammen, er et tegn på, at reservoirposen udleder overskydende indåndingsluft ud i atmosfæren.

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

ANVENDELSE

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

KLARGØRING

- Skil ventilationsposen og tilbehøret ad i enkeltdele i henhold til skitsen (”Assembly”).
- Udfør oparbejdningen iht. G0001 ”Processing Instructions”. Oparbejdningsvejledningen G0001 ”Processing Instructions” findes på ifu.vbm-medical.de .
- 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 én læbeventil i patientventilen.

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

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 før: 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 tredjepart 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	Ventilations-pose	Maske	Reservoir-pose	Iltslange	Emballerings-enhed
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	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Ekspiratorisk modstand	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Trykbegrænsningsventil	40 cmH_2O		
Patientventil	22 mm udv. Ø / 15 mm indv. Ø		
Dødrum	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen
Indåndingsvolumen	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Omregning af trykenheder: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Iltens flowhastighed	**Administreret iltkoncentration**		
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 iltreservoirpose.			

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ 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

Οποιαδήποτε 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 χρη- σιμοποιήσετε το προϊόν.
- 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»). Ένα 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 ασφαλές 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 ένας ασκός δεξαμενής για την ολοκλήρωση των διαδικασιών ελέγχου που περιγράφονται παρακάτω:

1.0 Βαλβίδα αναρρόφησης (2):

α) ▸ Πρώτα συμπιέστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής με το ένα χέρι και στη συνέχεια κλείστε τη βαλβίδα ασθενούς (1) του ασκού τεχνητής αναπνοής με το άλλο χέρι. Χαλαρώστε ξανά το κράτημα γύρω από τον ασκό τεχνητής αναπνοής.

Η γρήγορη εκ νέου έκπτυξη του ασκού τεχνητής αναπνοής υποδεικνύει ότι αναρροφάται αέρας αποτελεσματικά μέσω της βαλβίδας αναρρόφησης (2).

β) ▸ Κλείστε τη βαλβίδα ασθενούς (1) του ασκού τεχνητής αναπνοής και δοκιμάστε να συμπιέσετε τον ασκό τεχνητής αναπνοής.

Εάν ο ασκός τεχνητής αναπνοής δεν μπορεί να συμπιεστεί με μέτρια δύναμη ή εάν διαφεύγει αέρας μεταξύ του χεριού 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):

α) ▸ 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.
▸ Συμπιέστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής με το άλλο χέρι αρκετές φορές. Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα χείλους (4) ανοίγει κατά τη διάρκεια της συμπίεσης.

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

β) ▸ Συμπιέστε 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 αντίχειρα και συμπιέστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής αρκετές φορές. Ο ασκός τεχνητής αναπνοής μπορεί να συμπιεστεί και το ορατό και ακουστό άνοιγμα του περιοριστή πίεσης (6) υποδεικνύει ότι λειτουργεί σωστά.

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

α) ▸ Ακολουθήστε το βήμα 2.1α) παραπάνω για να γεμίσετε τον ασκό δεξαμενής με αέρα του περιβάλλοντος.
▸ Τοποθετήστε τον γεμάτο ασκό δεξαμενής στη βαλβίδα αναρρόφησης (2) και πιέστε τον ασκό δεξαμενής.

Η ορατή ανύψωση της μεμβράνης (7) κατά τη συμπίεση του ασκού δεξαμενής υποδεικνύει ότι ο ασκός δεξαμενής απελευθερώνει αποτελεσματικά το περίσσιο αναπνευστικό αέριο στην ατμόσφαιρα.

β) ▸ Ακολουθήστε το βήμα 2.1α) παραπάνω για να γεμίσετε έναν ασκό δεξαμενής με αέρα του περιβάλλοντος.
▸ Προσαρτήστε τον γεμάτο ασκό δεξαμενής στη βαλβίδα αναρρόφησης (2).
▸ Συμπιέστε 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 συμπιεσμένος ασκός τεχνητής αναπνοής επαναπληρώνεται κατά τη διάρκεια της εκπνοής.
- Πριν τη σύνδεση στον ασθενή, ελέγξτε τη λειτουργία του ασκού τεχνητής αναπνοής και διασφαλίστε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σωστές. Παρατηρήστε τη βαλβίδα αναρρόφησης, τον ασκό δεξαμενής και τη βαλβίδα ασθενούς κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων αερισμού· δεν πρέπει να υπάρχει καμία διαρροή.
- Τοποθετήστε τη μάσκα σταθερά πάνω από το στόμα και τη μύτη του ασθενούς, 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.
- Συμπιέστε 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 στον ασθενή να εκπνεύσει. Το χαμήλωμα του θωρακικού τοιχώματος υποδεικνύει την εκπνοή.
- Εάν συμβεί επιμόλυνση του ασκού τεχνητής αναπνοής κατά τη διάρκεια της χρήσης, αυτή πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Αποσυναρμολογήστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής και τα παρελ- κόμενα στα επιμέρους εξαρτήματα όπως φαίνεται στο σχήμα («Assembly»).
- Εκτελέστε την επανεπεξεργασία σύμφωνα με το G0001 «Processing Instructions» (Οδηγίες επανεπεξεργασίας). Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας G0001 «Processing Instructions» (Οδηγίες επανεπεξεργασίας) βρίσκονται στη διεύθυνση ifu.vbm-medical.de .
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να είναι στεγνά και χωρίς ζημιές (ρωγ- μές, 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 βαλ-βίδα ασθενούς.

- Οι σύνδεσμοι δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε συνδεδεμένη κατάσταση με άλλους συνδέσμους/προϊόντα.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η χρήση των προϊόντων σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία πριονικής νόσου μπορεί δυνητικά να ενέχει υψηλό κίνδυνο μετάδοσης. Στην περίπτωση αυτή, εναπόκειται 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 επανεπεξεργασίας 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 ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται 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	Ασκός τεχνητής αναπνοής	Μάσκα	Ασκός δεξαμενής	Εύκαμπτος 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	≤ 5 cmH_2O στα 60 l/min		
Εκπνευστική αντίσταση	≤ 5 cmH_2O στα 60 l/min		
Βαλβίδα περιορισμού πίεσης	40 cmH_2O		
Βαλβίδα ασθενούς	22 mm εξωτ. διάμετρος / 15 mm εσωτ. διάμετρος		
Νεκρός χώρος	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου
Όγκος αναπνοής	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Μετατροπή μονάδων πίεσης: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Ρυθμός ροής οξυγόνου	**Συγκέντρωση χορηγούμενου οξυγόνου**		
Ασκός τεχνητής 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 ασκό 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.
- 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 seguro para 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

- Desmonte el resucitador y los accesorios en sus piezas individuales siguiendo el esquema (“Assembly”).
- Haga el reprocesamiento conforme al documento G0001 “Processing Instructions”. El documento de las instrucciones de preparación G0001 “Processing Instructions” está disponible en ifu.vbm-medical.de .
- 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.

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

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 periodo.
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	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Resistencia espiratoria	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Válvula limitadora de presión	40 cmH_2O		
Válvula del paciente	22 mm D.E. / 15 mm D.I.		
Espacio muerto	≤ 5 ml + 10 % del volumen suministrado	≤ 5 ml + 10 % del volumen suministrado	≤ 5 ml + 10 % del volumen suministrado
Volumen respiratorio	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Conversión de unidades de presión: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 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.			

KASUTUSOTSTARVE

Patsientide kunstliku hingamise tagamiseks.
Kliiniline kasu: patsientide hingamine ja hapnikuga varustamine
Patsientide sihtrühm:

Patsient	Kehakaal
Imik	< 5 kg
Laps	5 - 20 kg
Täiskasvanu	> 20 kg

Kasutuskoht: kliinik ja eelkliinik

NÄIDUSTUSED

Iga piiratud hingamisfunktsiooniga hädaolukord või hüpoksia tundemärgid.
Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

OHUTUSJUHISED

- Enne toote rakendamist lugege hoolikalt kasutamisjuhist ja järgige seda.
- 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 jäätmekäitlusse.
- Klappide (1 ja 2 (vaata peatükki “Assembly”)) asjatundmatu montaaž 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.
- Toode võib põhjustada MR-häiringuid.

TOIMIVUSKONTROLL

Hingamiskoti korrektseks toimimiseks tuleb enne iga kasutust klappide toimimist järgmiselt kontrollida:
Reservuaarkotti on vaja selleks, et lõpetada järgnevad kontrolltegevused:

1.0 Imiklapp (2):

a) ▸ Kõigepealt vajutage hingamiskott ühe käega kokku ja seejärel sulgege teise käega hingamiskoti sisse-/väljahingamisklapp (1). Lõdvendage taas haaret hingamiskoti ümber.
Hingamiskoti kiire taastäitumine näitab, et imiklapi (2) kaudu imatakse piisavalt õhku.

b) ▸ Sulgege hingamiskoti sisse-/väljahingamisklapp (1) ja püüdke hingamiskotti uuesti kokku vajutada.
Sissetõmbeklapp (2) hoiab õhu tagasivoolu tõhusalt ära siis, kui hingamiskotti pole võimalik mõõduka jõuga kokku vajutada või kui hingamiskoti kompressiooni puhul pääseb õhk käe ja hingamiskoti kaela vahelt välja.

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

a) ▸ Hoidke reservuaarkotti sisse-/väljahingamisklapi (1) kohal ja vajutage pöidlaga reservuaarkoti ühendusele.
▸ Jälgige, et ühendus sisse-/väljahingamisklapi (1) ja reservuaarkoti vahel oleks tihe.
▸ Vajutage hingamiskott teise käega mitu korda kokku. Kontrollige, et huulik (4) kompressiooni ajal avaneb.
Reservuaarkoti täitumine näitab, et sisse-/väljahingamisklapp (1) juhib õhku tõhusalt patsiendini.

b) ▸ Vajutage sisse-/väljahingamisklapiga (1) ühendatud ja täitunud reservuaarkott kokku, jälgides seejuures lameklappi (5).
Lameklapi (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. Hingamiskoti 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 sissetõmbeklapi (2) otsa ja vajutage reservuaarkotile.
Membraani (7) nähtav ülestõusmine reservuaarkoti kokkuvajutamisel näitab, et reservuaarkott laseb üleliigset 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. Hingamiskoti 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 hapnikuallikaga.

- Seadistage hapniku juurdevooluaste. Reservuaarkott rullub juurdevoolu ajal täielikult lahti ja langeb peaaegu kokku, kui kokkuvajutatud hingamiskott sissehingamisel taas täitub.
- Enne patsiendiga ühendamist kontrollige hingamiskoti toimimist ja veenduge, et kõik ühendused on korrektsed. Jälgige sissetõmbeklappi, reservuaarkotti ja sisse-/väljahingamisklappi kõigis hingamisfaasides; mingit ebatihedust ei tohi esineda.
- Asetage mask kindlalt üle patsiendi suu ja nina nii, et see sulgeb ülemised hingamisteed õhukindlalt. Maski mittekorrektse istu korral on kunstlik hingamine mõjustatud.
- Hingamise ajal hoidke mask oma kohal.
- Vajutage hingamiskotti kokku, et anda hingetõmme. Patsiendi rinnaku tõusmine näitab sissehingamist.
- Laske hingamiskott lahti, et võimaldada patsiendil välja hingata. Rinnaku langemine näitab väljahingamist.
- Kui hingamiskott kasutamise ajal saastub, tuleb see kohe kõrvaldada.

ETTEVALMISTUS

- Võtke hingamiskott ja lisatarvikud vastavalt skeemile (“Assembly”) üksikosadeks lahti.
- Teostage ettevalmistus vastavalt juhendile G0001 “Processing Instructions”.
- Ettevalmistusjuhendi G0001 “Processing Instructions” leiate veebilehelt ifu.vbm-medical.de .
- Kõik osad peavad enne kokkupanekut olema kuivad ja ilma kahjustusteta (praod, rebendid jms). Pange hingamiskott ja lisatarvikud vastavalt skeemile (“Assembly”) kokku.

ETTEVAATUST
Patsiendi ventiilis võib olla ainult üks huulikuklapp.

- Ühendusdetaile ei tohi steriliseerida, kui need on kokku pandud teiste ühendusdetailide/toodetega.

KASUTUSKESTUS

HOIATUS
Toodete kasutamise korral patsientidel, kellel oletatakse prioonhaigust, võib tekkida kõrge ülekandumise risk. Sellisel juhul jääb arsti äranägemisele, kas saata toode jäätmekäitlusse (vaata peatükki “Jäätmekäitlus”) või taastöödelda seda vastavalt riigisisestele eeskirjadele.

Toote kasutuskestuse lõpp määratakse taaskasutatavate toodete puhul põhimõtteliselt kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste järgi.
Toote tootja poolt dokumenteeritud kasutuskestus on tootmiskuupäevast alates 5 aastat. Toodet saab kasutusea jooksul töödelda kuni 100 korda.
Toote sellele järgneva igakordse edasise kasutamise eest vastutab kasutaja ja toodet tuleb eelnevalt kontrollida vastavalt peatükis “Kontrollimine juhistele.
Kõlblik 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 reklamatsiooniks/parandamiseks tagasisaadetavad meditsiinitooted olema eelnevalt läbinud kogu taastöötlusprotsessi. Tootja jätab endale õiguse määrdunud ja saastunud tooted ohutusest tingitud kaalutlustel tagasi lükata.

TEHNOHOOLDUS

Meditsiiniseadet tohivad hooldada ainult isikud, kellel on selle ülesande nõuetekohaseks täitmiseks vajalikud teadmised, eeldused ja vahendid. Pärast meditsiiniseadme 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 meditsiiniseade 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	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Imik	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TEHNILISED ANDMED

Patsient	**Imik**	**Laps**	**Täiskasvanu**
Sissehingamise takistus	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Väljahingamise takistus	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Rõhupiiraja klapp	40 cmH_2O		
Sisse-/väljahingamisklapp	22 mm välisläbimõõt / 15 mm siseläbimõõt		
Surnud ala	≤ 5 ml + 10 % lisatavast mahust	≤ 5 ml + 10 % lisatavast mahust	≤ 5 ml + 10 % lisatavast mahust
Hingamismaht	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Rõhuühikute ümberarvutus: 1 hPa = 1,01973 cm H_2O = 0,75006 mmHg

Hapniku juurdevooluaste	**Edastatava hapniku kontsentratsioon**		
Hingamiskott Patsiendirühm	Testkasutus Imik	Testkasutus Laps	Testkasutus Täiskasvanu
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

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIOT

Hätätapaukset, joissa hengitystoiminta on rajoittunutta tai esiintyy hypoksian merkkejä.
Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, ja noudata niitä huolellisesti.
- 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-alueen 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.
- Uudelleenkäytettävä tuote on uudelleenkäsiteltävä kokonaan aina ennen käyttöä (katso luku "Uudelleenkäsittely").
- Säiliöpussi ja happiletku ovat kertakäyttöisiä eikä niitä saa uudelleenkäsitellä. Näiden tuotteiden uudelleenkäsittely vaikuttaa haitallisesti niiden toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.
- Tuote ei ole MK-turvallinen.

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 imuventtiilin (2) kautta imetään riittävästi ilmaa.

b) ▸ Sulje hengityspalkeen potilasventtiili (1) ja yritä painella hengityspaljetta.
Jos hengityspaljetta ei voida painaa kokoon kohtalaisella voimalla tai jos hengityspalkeen puristuessa käden ja hengityspalkeen pussin kaulan välistä vuotaa ilmaa, imuventtiili (2) estää tehokkaasti ilman takaisinvirtauksen.

2.1 Potilasventtiili (suljettu paineenrajoitin) (1):

a) ▸ Pidä säiliöpussia potilasventtiilin (1) päällä ja paina säiliöpussin liitäntää peukalolla.
▸ Varmista, että potilasventtiilin (1) ja säiliöpussin välinen liitäntä on tiivis.
▸ Painele hengityspaljetta toisella kädellä useita kertoja. Varmista, että huuliventtiili (4) avautuu kokoon puristumisen aikana.
Säiliöpussin täyttötaso ilmaisee, että potilasventtiili (1) johtaa ilmaa tehokkaasti potilaaseen.

b) ▸ Painele potilasventtiiliin (1) kiinnitettyä ja täysinäistä säiliöpussia ja tarkkaile samalla läppäventtiiliä (5).
Läppäventtiilin (5) nouseminen vahvistaa, että ilmaa haihtuu asianmukaisesti ympäristöön sen sijaan, että se palautuisi hengityspalkeeseen.

2.2 Potilasventtiili (avattu paineenrajoitin)

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

3.0 Säiliöventtiili (imuventtiilissä) (2):

a) ▸ Täytä säiliöpussi ympäristöilmalla edellä vaiheessa 2.1a) kuvatulla tavalla.
▸ Kiinnitä täytetty säiliöpussi imuventtiiliin (2) ja paina säiliöpussia.
Kalvon (7) nouseminen näkyvästi säiliöpussin painelemisen 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 litteä. Hengityspalkeen laajeneminen nopeasti uudelleen ilmaisee, että kalvon (8) kautta imetään tehokkaasti ilmaa.

KÄYTTÖ

- **Valinnaisesti:** Liitä säiliöpussi ja happiletku hengityspalkeeseen.
- Liitä maski potilasventtiiliin.
- Liitä happiletku säädettävään happilähteeseen.
- Säädä hapen virtausnopeus. Säiliöpussi tyhjenee sisäänvirtauksen aikana kokonaan ja painuu lähestulkoon kokoon, kun taas kokoon painunut hengityspalje täyttyy jälleen uloshengityksen aikana.
- Tarkista hengityspalkeen toiminta ennen sen liittämistä potilaaseen ja varmista, että kaikki liitokset ovat oikein. Tarkkaile imuventtiiliä, säiliöpussia ja potilasventtiiliä kaikissa ventilointivaiheissa; 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 henkäys 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.

UUDELLEENKÄSITTELY

- Pura hengityspalje ja lisävarusteet yksittäisiin osiin kaavion (”Assembly”) mukaisesti.
- Uudelleenkäsittele uudelleenkäsittelyohjeen G0001 ”Processing Instructions” mukaisesti. Uudelleenkäsittelyohje G0001 ”Processing Instructions” on saatavana osoitteesta ifu.vbm-medical.de .
- Kaikkien osien on oltava kuivia ja vaurioitumattomia (esim. ei halkeamia tai murtumia) ennen niiden uudelleenasennusta. Asenna hengityspalje ja lisävarusteet kaavion (”Assembly”) mukaisesti.

HUOMIO
Potilasventtiilissä saa olla vain yksi huuliventtiili.

- Liitososia ei saa steriloida liitettyinä toisiin liitososiin tai laitteisiin.

KÄYTTÖIKÄ

VAROITUS
Tuotteiden käytöstä potilailla, joilla epäillään prionisairautta, saattaa seurata suuri tartuntariski. Siinä tapauksessa on lääkärin harkinnassa joko hävittää tuote (katso luku "Hävittäminen") tai uudelleenkäsitellä se maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Uudelleenkäytettävien tuotteiden käyttöiän päättyminen määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
Valmistajan dokumentoima tuotteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen.
Käyttöiän kuluessa tuotteen voi uudelleenkäsitellä enintään 100 kertaa.
Tuotteen käyttäminen tämän jälkeen on käyttäjän vastuulla, ja tuote on sitä ennen tarkastettava kohdan ”Tarkastukset” mukaisesti.
Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso laitteen etiketti.

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

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

HUOLTO

Ennen kuin lääkinnälliset laitteet lähetetään valmistajalle reklamaation tai korjaustarpeen vuoksi, niille on suoritettava koko uudelleenkäsittely, 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 turvallisuuden ja toimintakyvyn kannalta tärkeät rakenteelliset ja toiminnolliset 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 lakisääteisten määräysten mukaisesti.

HUOMIO
- Laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.

TUOTETIEDOT

REF	Potilas	Hengityspalje	Maski	Säiliöpussi	Happiletku	Pakkausyksikkö
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**
Sisäänhengitysvastus	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Uloshengitysvastus	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Paineenrajoitusventtiili	40 cmH_2O		
Potilasventtiili	Ulkohalk. 22 mm / sisähalk. 15 mm		
Kuollut tila	≤ 5 ml + 10 % syötetystä tilavuudesta	≤ 5 ml + 10 % syötetystä tilavuudesta	≤ 5 ml + 10 % syötetystä tilavuudesta
Ventilointitilavuus	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 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.			

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 mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif et le respecter.
- 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.
- Ce dispositif n'est pas 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)

▸ Obturer 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

- Démonter l'insufflateur et les accessoires suivant le croquis (« Assembly »).
- Effectuer le retraitement selon le document G0001 « Processing Instructions ». Le guide de retraitement G0001 « Processing Instructions » est disponible sur ifu.vbm-medical.de .
- 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.

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

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_2O @ 60 l/min		
Résistance expiratoire	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Limiteur de pression	40 cmH_2O		
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 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Débit d'oxygène	Concentration en oxygène administrée		
Insufflateur Groupe de patients	Test Bébé	Test Enfant	Test Adulte
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 pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se njihova sadržaja.
- 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. Ponovno 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 siguran za MR.

PROVJERA FUNKCIJE

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

1.0 Usisni ventil (2):

a) ▸ Prvo jednom rukom stisnite balon za umjetno disanje, a potom drugom rukom zatvorite ventil za pacijenta (1) na balonu. Otpustite balon za umjetno disanje.
Brzo ponovno širenje balona ukazuje na uspješan ulazak zraka kroz usisni ventil (2).

b) ▸ Zatvorite ventil za pacijenta (1) na balonu za umjetno disanje i pokušajte ponovno stisnuti balon.
Ako 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):

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

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

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

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

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

a) ▸ Vrećicu napunite vanjskim zrakom postupajući na način opisan u gornjem koraku 2.1a).
▸ Napunjenu vrećicu navucite na usisni ventil (2) pa je pritisnite.
Vidljivo podizanje membrane (7) pri stiskanju vrećice ukazuje na uspješno ispuštanje suvišnog plina za disanje iz vrećice u atmosferu.

b) ▸ Vrećicu napunite vanjskim zrakom postupajući na način opisan u gornjem koraku 2.1a).
▸ Napunjenu vrećicu postavite na usisni ventil (2).
▸ Više puta stisnite i ponovno pustite balon za umjetno disanje sve dok vrećica ne bude spljoštena i prazna. Brzo ponovno širenje balona ukazuje na uspješan ulazak zraka kroz membranu (8).

PRIMJENA

- **Opcionalno:** Vrećicu i crijevo za kisik priključite na balon za umjetno disanje.
- Masku priključite na ventil za pacijenta.
- Crijevo za kisik priključite na regulirani izvor kisika.
- Namjestite stopu protoka kisika. Vrećica se uslijed dotoka kisika potpuno raširi, a gotovo sasvim skupi kada se prethodno stisnuti balon za umjetno disanje raširi tijekom izdisaja.

- Prije nego što stavite balon za umjetno disanje na pacijenta provjerite njegovu funkciju i uvjerite se da su svi spojevi ispravni. Pri tome u svim fazama disanja osobitu pozornost obratite na usisni ventil, vrećicu i ventil za pacijenta; na njima ne smije dolaziti do gubitka zraka.
- Masku čvrsto položite preko usta i nosa pacijenta tako da u gornje dišne putove ne može ulaziti zrak. Ako maska ne prianja 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 onečisti, nečistoću smjesta uklonite.

PRIPREMA

- Balon za umjetno disanje i pribor rastavite na pojedinačne dijelove prema priloženoj ilustraciji (“Assembly”).
- Izvršite ponovnu obradu prema uputama G0001 “Processing Instructions”. Upute za ponovnu obradu G0001 “Processing Instructions” naći ćete na ifu.vbm-medical.de .
- 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 prirubnički ventil.

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

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	Vrećica	Crijevo 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	

TEHNIČKI PODATCI

Pacijent	Beba	Dijete	Odrasla osoba
Otpor udisaja	≤ 5 cmH_2O pri 60 l/min		
Otpor izdisaja	≤ 5 cmH_2O pri 60 l/min		
Ventil za ograničenje tlaka	40 cmH_2O		
Ventil za pacijenta	22 mm V.P. / 15 mm U.P.		
Mrtvi prostor	≤ 5 ml + 10 % dopremljenog volumena	≤ 5 ml + 10 % dopremljenog volumena	≤ 5 ml + 10 % dopremljenog volumena
Volumen umjetnog disanja	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Pretvorba jedinica za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 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.			

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

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 vészhelyzet.
További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, majd tartsa be az abban foglaltakat.
- 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 nyomáshatárolót (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 kockázatával 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 MR-környezetben nem biztonságos.

MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

A lélegeztető ballon megfelelő működésre való alkalmasságának biztosítása érdekében minden használat előtt ellenőrizni kell a szelepek működését az alábbiak szerint:
Az alább ismertetett vizsgálati eljárás elvégzéséhez szükség van egy rezervoárzsákra:

1.0 Szívószelep (2):

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

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

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

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

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

a) ▸ Tartson egy rezervoárzsákot a betegszelep (1) fölé, és a hüvelykujjával nyomja rá a rezervoárzsák csatlakozójára.
▸ Ügyeljen a betegszelep (1) és a rezervoárzsák közötti csatlakozás tömítettségére.
▸ A másik kezével többször nyomja össze a lélegeztető ballont. Gondoskodjon róla, hogy az összenyomás közben az ajakszelep (4) kinyíljon.

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

b) ▸ Nyomja össze a betegszelepnél (1) tartott és feltöltött rezervoárzsákot, és közben figyelje a 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 szívószelepben) (2):

a) ▸ A rezervoárzsák környezeti levegővel való feltöltéséhez járjon el a fenti 2.1 a) lépésben leírtaknak megfelelően.
▸ Húzza rá a feltöltött rezervoárzsákot a szívószelepre (2), és azt nyomja rá a rezervoárzsákra.

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

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

HASZNÁLAT

▸ **Opcionális**: a rezervoárzsákot 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 rezervoárzsák a beáramlás során teljesen szétnyílik, és gyorsan összeesik, amikor az összenyomott lélegeztető ballon a kilégzés során újra feltöltődik.
- A betegre való csatlakoztatás előtt ellenőrizze a lélegeztető ballon működését, és gondoskodjon róla, hogy minden csatlakoztatás megfelelő legyen. Minden lélegeztetési fázisban figyelje meg a szívószelepet, a rezervoárzsákot 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 lélegzetvételhez. A beteg mellkasának felemelkedése a belégzést jelzi.
- A lélegeztető ballon eleresztésével hagyja a beteget kilélegezni. A mellkas lesüllyedése a kilégzést jelzi.
- Ha a használat során a lélegeztető ballon beszennyeződik, a szennyeződést azonnal el kell távolítani.

ELŐKÉSZÍTÉS

- Bontsa alkatrészeire a lélegeztető ballont és a tartozékokat a vázlat („Assembly”) szerint.
- Végezze el az előkészítést a G0001 „Processing Instructions” című dokumentum szerint. A G0001 „Processing Instructions” című előkészítési útmutató az ifu.vbm-medical.de oldalon található.
- Az összeszerelés előtt minden alkatrésznek száraznak és sérülésmentesnek (repedés- és törésmentesnek stb.) kell lennie. Szerelje össze a lélegeztető ballont és a tartozékokat a vázlat („Assembly”) szerint.

FIGYELEM
A betegszelepben csak egy ajakszelep lehet.

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

ÉLETTARTAM

FIGYELMEZTETÉS
A termékek olyan betegeknél 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 előkészítését.

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 terméket 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 érinthette.
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	Maszk	Rezervoárzsák	Oxigén-tömlő	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_2Ocm 60 l/perc esetén		
Kilégzési ellenállás	≤ 5 H_2Ocm 60 l/perc esetén		
Nyomáshatároló szelep	40 H_2Ocm		
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 H_2Ocm = 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 e seguirle scrupolosamente.
- 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 compatibile con 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):

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

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

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

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

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

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

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

b) ▸ Comprimere il pallone reservoir gonfiato e fissato alla valvola paziente (1), osservando contemporaneamente la valvola lamellare (5).

Un sollevamento della valvola lamellare (5) conferma che l'aria fuoriesce correttamente nell'atmosfera invece che ritornare nel pallone.

2.2 Valvola paziente (limitatore di pressione in posizione aperta)

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

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

a) ▸ Procedere come descritto al punto 2.1a) qui sopra per gonfiare il pallone reservoir con aria ambiente.
▸ Applicare il pallone reservoir gonfio sulla valvola di aspirazione (2) e premere sul pallone reservoir.

Il sollevamento visibile della membrana (7) durante la compressione del pallone reservoir indica che il pallone reservoir libera efficacemente nell'atmosfera il gas respiratorio eccedente.

b) ▸ Procedere come descritto al punto 2.1a) qui sopra per gonfiare il pallone reservoir con aria ambiente.
▸ Applicare il pallone reservoir gonfio alla valvola di aspirazione (2).
▸ Comprimere e rilasciare ripetutamente il pallone finché il pallone reservoir non è sgonfio e piatto. Una rapida riespansione del pallone indica un'efficace aspirazione d'aria tramite la membrana (8).

USO

- **Facoltativo:** collegare il pallone reservoir e il tubo dell'ossigeno al pallone.
- Collegare la maschera alla valvola paziente.
- Collegare il tubo dell'ossigeno ad una fonte di ossigeno regolata.
- Regolare la portata di ossigeno. Il pallone reservoir si dispiega completamente in fase inspiratoria e si affloscia quando il pallone compresso si riempie nuovamente in fase espiratoria.
- Prima di collegare il pallone al paziente, verificarne il funzionamento e accertarsi che tutti i collegamenti siano correttamente realizzati. Tenere monitorati la valvola di aspirazione, il pallone reservoir e la valvola paziente durante tutte le fasi di ventilazione; non devono essere presenti punti di mancata tenuta.
- Applicare 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

- Scomporre il pallone e gli accessori nelle singole parti come da schizzo ("Assembly").
- Eseguire il ricondizionamento secondo il documento G0001 "Processing Instructions". Le istruzioni per il ricondizionamento si trovano nel documento G0001 "Processing Instructions", disponibile sul nostro sito internet: ifu.vbm-medical.de .
- 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.

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

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 possiedano 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	-	-	-	
88-10-290			#3	2500 ml	200 cm	
88-10-300	Bambino piccolo	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

DATI TECNICI

Paziente	Bambino piccolo	Bambino	Adulto
Resistenza inspiratoria	≤ 5 cmH_2O a 60 l/min		
Resistenza espiratoria	≤ 5 cmH_2O a 60 l/min		
Valvola limitatrice di pressione	40 cmH_2O		
Valvola paziente	22 mm D.E. / 15 mm D.I.		
Spazio morto	≤5 ml + 10 % del volume erogato	≤5 ml + 10 % del volume erogato	≤5 ml + 10 % del volume erogato
Volume di ventilazione	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 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.			

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 ir jos laikytis.
- 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.
- Produktas yra MR nesaugus.

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 ribotuvas 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 maišelį daug kartų suspauskite kita ranka. Užtikrinkite, kad kompresijos metu atsidarytų sąvarinis vožtuvas (4).

Rezervuaro maišelio užsipildymas rodo, kad paciento vožtuvas (1) veiksmingai nukreipia orą pacientui.

b) ▸ Suspauskite už paciento vožtuvo (1) laikomą pripildytą rezervuaro maišelį ir stebėkite apsauginį oro vožtuvą (5).

Apsauginio oro vožtuvo (5) pakilimas liudija, kad oras tinkamai pasišalina į aplinką ir negrįžta į dirbtinio kvėpavimo maišelį.

2.2 Paciento vožtuvas (slėgio ribotuvas atidarytas)

▸ Uždenkite paciento vožtuvą (1) nykščiu ir kelis kartus suspauskite dirbtinio kvėpavimo maišelį. Dirbtinio kvėpavimo maišelis susispaudžia ir matomas bei garsus slėgio ribotuvo (6) atsidarymas rodo, kad ribotuvas 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 membranos (7) pakilimas rezervuaro maišelio suspaudimo metu rodo, kad rezervuaro maišelis veiksmingai išleidžia į aplinką perteklines 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 ir įsitikinkite, kad visos jungtys sujungtos tinkamai. Visų dirbtinio kvėpavimo fazių metu stebėkite įsiurbimo vožtuvą, rezervuaro maišelį ir paciento vožtuvą; neturi atsirasti jokių nesandarumų.
- Tvirtai uždėkite kaukę ant paciento burnos ir nosies, kad ji sandariai uždengtų viršutinius kvėpavimo takus. Netinkamai uždėta kaukė kenkia dirbtinio kvėpavimo efektyvumui.
- Ventiliavimo metu laikykite kaukę atitinkamoje padėtyje.
- Suspauskite dirbtinio kvėpavimo maišelį, leisdami pacientui įkvėpti. Pasikėlusi paciento krūtinės ląsta rodo įkvėpimą.
- Atleiskite dirbtinio kvėpavimo maišelį, kai norite, kad pacientas iškvėptų. Nusileidusi krūtinės ląsta rodo iškvėpimą.
- Jeigu naudojimo metu dirbtinio kvėpavimo maišelis užsiteršty, nešvarumus reikia nedelsiant pašalinti.

PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

- Dirbtinio kvėpavimo maišelį ir priedus išardykite dalimis remdamiesi brėžiniu (žr. „Assembly“).
- Atlikite apdorojimą pagal G0001 „Processing Instructions“. Apdorojimo instrukcijas G0001 „Processing Instructions“ rasite adresu ifu.vbm-medical.de .
- Prieš surinkimą visos dalys turi būti sausos ir nesugadintos (be įtrūkių, lūžių ir pan.). Dirbtinio kvėpavimo maišelį ir priedus surinkite remdamiesi brėžiniu (žr. „Assembly“).

ATSARGIAI
Paciento vožtuve gali būti tik vienas lūpinis vožtuvas

- Jungtys neturi būti sterilizuojamos, kai yra sujungtos su kitomis jungtimis ir (arba) produktais.

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 kokį paskesnį gaminio naudojimą atsako naudotojas, todėl prieš tai jį reikia patikrinti, kaip nurodyta skyriuje „Patikrinimas“.
Galima naudoti iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR GABENIMO 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 gaminys turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

ATSARGIAI

- Gaminys 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
Įkvėpimo pasipriešinimas	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Iškvėpimo pasipriešinimas	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Slėgio ribojimo vožtuvas	40 cmH_2O		
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 cmH_2O = 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 maišeliu.			

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Manuālai pacienta elpināšanai.
Klīniskais lietojums: pacienta elpināšana un apgāde ar skābekli
Pacientu mērķa grupa:

Pacients	Ķermeņa svars
Zīdainis	< 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 instrukcijā sniegtos norādījumus.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītots personāls.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem 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 jāizņīcina.
- Nepareizi piemontējot ventiļus (1 un 2 (skatīt nodaļu “Assembly”)), var tikt ietekmēta veiktspēja.
- Nenoņemiet spiediena ierobežotāju (6).
- Atkārtoti lietojamais izstrādājums pilnībā jāsagatavo 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 MR drošs.

DARBĪBAS PĀRBAUDE

Lai garantētu, ka elpināšanas maiss darbojas pareizi, pirms katras lietošanas jāpārbauda ventiļu funkcijas; rīkojoties šādi:
Lai pabeigtu turpmākajā tekstā aprakstīto pārbaudes metodi, ir vajadzīgs rezervuāra maiss:

1.0. Iesūkšanas ventilis (2):

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

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

b)
- Aizveriet pacienta ventili (1) uz elpināšanas maisa un mēģiniet tagad saspiest elpināšanas maisu.

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

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

a)
- Turiet rezervuāra maisu virs pacienta ventiļa (1) un ar īkšķi aizspiediet rezervuāra maisa pievienojumu.
- Raugieties, lai starp pacienta ventili (1) un rezervuāra maisu būtu ciešs savienojums.
- Ar otru roku vairākas reizes saspiediet elpināšanas maisu. Pārliecinieties, vai vērtņu vārsts (4) kompresijas laikā atveras.

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

b)
- Turot aiz pacienta ventiļa (1), saspiediet piepildīto rezervuāra maisu un vērojiet 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 īkšķi aizspiediet pacienta ventili (1) un vairākas reizes saspiediet elpināšanas maisu. Elpināšanas maisu var saspiest, un spiediena ierobežotāja (6) redzamā un dzirdamā atvēršanās liecina, ka tas darbojas pareizi.

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

a)
- Rīkojieties tāpat kā iepriekšminētajā solī 2.1.a), lai piepildītu rezervuāra maisu ar apkārtējo gaisu.
- Uzbīdiet piepildītu rezervuāra maisu uz iesūkšanas ventiļa (2) un saspiediet rezervuāra maisu.

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

b)
- Rīkojieties tāpat kā iepriekšminētajā solī 2.1.a), lai piepildītu rezervuāra maisu ar apkārtējo gaisu.
- Piestipriniet piepildītu rezervuāra maisu pie iesūkšanas ventiļa (2).
- Vairākas reizes saspiediet un atkal atlaidiet elpināšanas maisu, līdz rezervuāra maiss kļūst plakans un tukšs. Ja elpināšanas maiss atkal ātri izplešas, tas nozīmē, ka gaiss tiek sekmīgi iesūkts caur membrānu (8).

LIETOJUMS

- **Pēc izvēles:** pie elpināšanas maisa pievienojiet rezervuāra maisu un skābekļa šļūteni.
- Savienojiet masku ar pacienta ventili.
- Skābekļa šļūteni pievienojiet pie regulēta skābekļa avota.

- Iestatiet skābekļa plūsmas ātrumu. Ieplūdes laikā rezervuāra maiss pilnībā izplešas un atkal saplok, kad saspiestais elpināšanas maiss atkal piepildās izelpas laikā.
- Pirms pacienta pieslēgšanas pārbaudiet elpināšanas maisa darbību un pārliecinieties, vai visi savienojumi ir pareizi. Iesūkšanas ventili, rezervuāra maisu un pacienta ventili novērojiet visās elpināšanas fāzēs; nedrīkst rasties nekādi hermētiskuma defekti.
- Cieši uzlieciet masku uz pacienta mutes un deguna tā, lai maska hermētiski noslēgtu augšējos elpceļus. Ja maska nav uzlikta pareizi, elpināšana tiek ierobežota.
- Elpināšanas laikā noturiet masku šajā pozīcijā.
- Saspiediet elpināšanas maisu, lai ievadītu ieelpojamo gaisu. Pacienta krūšukurvja sieniņas pacelšanās norāda uz ieelpu.
- Atlaidiet elpināšanas maisu, lai ļautu pacientam izelpot. Krūšukurvja sieniņas nolaišanās norāda uz izelpu.
- Ja lietošanas laikā elpināšanas maiss kļūst netīrs, netīrumi tūdaļ jālikvidē.

SAGATAVOŠANA

- Izjauciet elpināšanas maisu un piederumus pa atsevišķām detaļām atbilstoši zīmējumam (“Assembly”).
- Pirms iepakošanas sterilizācijas nolūkā atkal uzlieciet vāciņu un pārbaudiet izstrādājuma pilnu komplektāciju. Veiciet sagatavojošo apstrādi saskaņā ar G0001 “Processing Instructions” (apstrādes instrukcijas). Sagatavošanas instrukciju G0001 “Processing Instructions” meklējiet vietnē ifu.vbm-medical.de .
- 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 vārsts.

- Savienojuma komponentus nedrīkst sterilizēt savienotā stāvoklī kopā ar citiem savienojuma komponentiem/izstrādājumiem.

DARBMŪŽA ILGUMS

BRĪDINĀJUMS
Izmantojot izstrādājumu pacientiem, kuriem, iespējams, ir prionu 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 “Kontrole”.
Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

UZMANĪBU
- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.

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 darbspēju, ja tās var ietekmēt veiktie 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 starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

UZMANĪBU

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

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

REF	Pacients	Elpināšanas maiss	Maska	Rezervuāra maiss	Skābekļa šļūtene	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	Zīdainis	280 ml	-	-	-	
88-10-390			#1	600 ml	200 cm	

TEHNISKIE DATI

Pacients	Zīdainis	Bērns	Pieaugušais
Ieelpošanas pretestība	≤ 5 cmH_2O ar 60 l/min		
Izelpošanas pretestība	≤ 5 cmH_2O ar 60 l/min		
Spiediena ierobežošanas vārsts	40 cmH_2O		
Pacienta ventilis	22 mm ār. diam./15 mm iekš. diam.		
Neizmantojamais 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 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Skābekļa plūsmas ātrums	**Ievadītā skābekļa koncentrācija**		
Elpināšanas maiss Pacientu grupa	Testa režīms Zīdainis	Testa režīms Bērns	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.			

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.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



- Lees voor gebruik van het product de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en leef deze na.
- 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 MRI-onveilig.

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 efficient 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 Reservoirventiel (in het aanzuigventiel) (2):

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

Het zichtbaar omhoog komen van het membraan (7) bij het samendrukken van de reservoirzak toont aan dat de reservoirzak op efficiënte wijze overtollig 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

- Demonteer de beademingszak en accessoires in afzonderlijke onderdelen, zoals aangegeven in de schets (“Assembly”).
- Voer de herverwerking uit overeenkomstig G0001 “Processing Instructions”. De instructies voor herverwerking G0001 “Processing Instructions” vindt u op ifu.vbm-medical.de .
- 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.

- Verbindingsdelen mogen niet worden gesteriliseerd in een toestand waarin ze met andere verbindingsstukken/producten zijn gekoppeld.

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/reparatie 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 opgestuurd.

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
Inademings-weerstand	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Uitademings-weerstand	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Overdrukventiel	40 cmH_2O		
Patiëntventiel	22 mm buitendiameter / 15 mm binnendiameter		
Dode ruimte	≤ 5 ml + 10 % van het toegevoerde volume	≤ 5 ml + 10 % van het toegevoerde volume	≤ 5 ml + 10 % van het toegevoerde volume
Beademings-volume	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 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.			

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

Ethvert nødstilfelle med redusert pustefunksjon eller tegn til hypoksi.
Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, og følg den.
- 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 kapittelet ”Assembly”)) kan forringe effekten.
- Ikke demonter trykkbegrenseren (6).
- Det gjenbrukbare produktet må reprosesseres fullstendig før hver bruk (se kapittel ”Reprosessering”).
- Reservoarposen og oksygenslangen er beregnet til engangsbruk og skal ikke reprosesseres. Reprosessering påvirker disse produktenes 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 er ikke MR-sikkert.

FUNKSJONSKONTROLL

For å garantere riktig funksjonsmåte på ventilasjonsbagen, må ventilfunksjonene kontrolleres før 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. Løsne 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 tommelen 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 tommelen og trykk sammen ventilasjonsbagen flere ganger. Ventilasjonsbagen kan komprimeres, og den synlige og hørbare åpningen av trykkbegrenseren (6) viser at den fungerer riktig.

3.0 Reservoarventil (i innsugningsventilen) (2):

a) ▸ Gå frem slik som ved trinn 2.1 a) ovenfor for å fylle 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, reservoarbagen og pasientventilen i alle ventilasjonsfaser, det skal ikke forekomme noen utetthet.
- Legg masken fast over pasientens munn og nese, slik at de øvre luftveiene lukkes lufttett. Hvis masken ikke sitter riktig, påvirker det ventilasjonen.
- 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.

REPROSESSERING

- Demonter ventilasjonsbagen og tilbehøret i henhold til skissen (”Assembly”).
- Utfør reprosesseringen i samsvar med G0001 ”Processing Instructions”. Du finner veiledningen om reprosessering G0001 ”Processing Instructions” på ifu.vbm-medical.de .
- Alle deler må være tørre og fri for skader (revner, brudd osv.) før sammenbyggingen. Monter ventilasjonsbagen og tilbehøret i henhold til skissen (”Assembly”).

FORSIKTIG
Det skal kun befinne seg én leppeventil i pasientventilen.

- Forbindelsesstykker skal ikke steriliseres sammen med andre forbindelsesstykker/produkter i sammensatt tilstand.

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 reprosessere 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 reprosesseres 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/reparasjon, må hele reprosesseringsprosessen 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 forskriftsmessig. Etter vedlikehold av det medisinske produktet, skal de vesentlige konstruktive og funksjonelle karakteristika 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.

PRODUKTSPESIFIKASJONER

REF	Pasient	Ventilasjons-bag	Maske	Reservoar-bag	Oksygens-lange	Forpakningsenhet
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
Inspirasjons-motstand	≤ 5 cmH_2O ved 60 l/min		
Ekspirasjons-motstand	≤ 5 cmH_2O ved 60 l/min		
Trykkbegrens-ningsventil	40 cmH_2O		
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 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Oksygenflow-hastighet	Administrert oksygenkonsentrasjon		
Ventilasjonsbag 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 montert oksygenreservoarbag.			

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.

PRZECIWWSKAZANIE(-A)

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i przestrzegać jej.
- 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 jest bezpieczny w środowisku MR.

KONTROLA DZIAŁANIA

W celu zagwarantowania prawidłowej funkcjonalności worka samorozprężalnego przed każdym zastosowaniem należy w następujący sposób sprawdzić działanie zaworów:
W celu zakończenia opisanych poniżej procedur kontrolnych wymagany jest worek rezerwuarowy:

1.0 Zawór ssący (2):

a) ▸ Najpierw ścisnąć worek samorozprężalny jedną ręką, a następnie drugą ręką zamknąć zawór pacjenta (1) na worku samorozprężalnym. Zwolnić z powrotem chwyt worka samorozprężalnego.

Szybkie ponowne rozprężenie worka samorozprężalnego oznacza, że powietrze jest efektywnie zasysane przez zawór ssący (2).

b) ▸ Zamknąć zawór pacjenta (1) worka samorozprężalnego i spróbować ścisnąć worek samorozprężalny.

Jeśli worka samorozprężalnego nie można ścisnąć przy zastosowaniu umiarkowanej siły lub jeśli podczas ściskania powietrze wydostaje się między ręką a szyjką worka samorozprężalnego, zawór ssący (2) efektywnie uniemożliwia przepływ powrotny powietrza.

2.1 Zawór pacjenta (ogranicznik ciśnienia w pozycji zamkniętej) (1):

a) ▸ Worek rezerwuarowy trzymać nad zaworem pacjenta (1) i kciukiem nacisnąć na złącze worka rezerwuarowego.
▸ Zwracać uwagę na szczelne połączenie między zaworem pacjenta (1) a workiem rezerwuarowym.
▸ Wielokrotnie ściskać 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 ściskać worek samorozprężalny. Możliwe jest ściśnięcie 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 ściskać i z powrotem puścić worek samorozprężalny, aż worek rezerwuarowy spłaszczy się i będzie pusty. Szybkie ponowne rozprężenie worka samorozprężalnego oznacza, że powietrze jest efektywnie zasysane przez membranę (8).

SPOSÓB 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 wydechu.
- 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

- Worek samorozprężalny i wyposażenie dodatkowe rozłożyć na poszczególne części zgodnie ze szkicem („Assembly”).
- Przeprowadzić procedurę przygotowania do użycia zgodnie z dokumentem G0001 „Processing Instructions”. Instrukcję przygotowania do użycia G0001 „Processing Instructions” można znaleźć na stronie ifu.vbm-medical.de .
- 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.

- Łączników nie wolno sterylizować w stanie zmontowanym razem z innymi łącznikami/produktami.

OKRES TRWAŁOŚCI

OSTRZEŻENIE
Stosowanie produktów u pacjentów z podejrzeniem choroby prionowej 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 zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

KONSERWACJA

Wyrób medyczny może być konserwowany wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę techniczną, kwalifikacje i wymagane środki do prawidłowego przeprowadzenia tego zadania. Po naprawie wyrobu medycznego konieczne jest sprawdzenie istotnych dla bezpieczeństwa i funkcjonalności cech konstrukcyjnych i funkcjonalnych w takim zakresie, w jakim czynności konserwacyjne mogły mieć na nie wpływ.
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 samo-rozprężalny	Maska	Worek rezer-wuarowy	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	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Opór wydechowy	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Ogranicznik ciśnienia	40 cmH_2O		
Zawór pacjenta	22 mm śr. zewn. / 15 mm śr. wewn.		
Przestrzeń martwa	≤ 5 ml + 10 % doprowadzonej objętości	≤ 5 ml + 10 % doprowadzonej objętości	≤ 5 ml + 10 % doprowadzonej objętości
Objętość wentylacji	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Przeliczenie jednostek ciśnienia: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 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.			

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



- Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- 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 “Assembly”)) 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 é inseguro para RM.

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.
- Ligar o tubo de oxigénio a uma fonte de oxigénio regulada.

- Ajustar o débito de oxigénio. O saco do reservatório desdobra-se completamente quando o ar entra e dobra-se quase completamente quando o saco de ventilação artificial comprimido volta a ser enchido durante a expiração.
- Antes de ligar ao paciente, verificar o funcionamento do saco de ventilação artificial e garantir que todas as ligações estão corretas. Observar a válvula de aspiração, o saco do reservatório e a válvula do paciente em todas as fases de ventilação; nunca pode ocorrer uma perda de estanqueidade.
- 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

- Desagregar o saco de ventilação artificial e os acessórios em peças individuais de acordo com o esquema (“Assembly”).
- Efetuar o reprocessamento de acordo com G0001 “Processing Instructions”. As instruções de reprocessamento G0001 “Processing Instructions” estão disponíveis em ifu.vbm-medical.de .
- 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.

- As peças de união não devem ser esterilizadas montadas com outras peças de união/ produtos.

VIDA ÚTIL

AVISO
Em caso de utilização dos produtos em doentes com suspeita de doença priónica, 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	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Resistência à expiração	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Válvula limitadora de pressão	40 cmH_2O		
Válvula do paciente	Diâm. ext. 22 mm / Diâm. int. 15 mm		
Espaço morto	≤ 5 ml + 10 % do volume adicionado	≤ 5 ml + 10 % do volume adicionado	≤ 5 ml + 10 % do volume adicionado
Volume de ventilação	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 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.			

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 și respectați instrucțiunile de utilizare.
- 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 reprocesate. Reprocesarea 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 prezintă siguranță la IRM.

CONTROL FUNCȚIONAL

Pentru a garanta funcționarea corectă a balonului de ventilație, funcțiile supapelor trebuie verificate înainte de fiecare utilizare după cum urmează:
Un balon-rezervor este necesar pentru a finaliza procedurile de verificare descrise în cele ce urmează:

1.0 Supapă de aspirație (2):

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

b) ▸ Închideți supapa dinspre pacient (1) a balonului de ventilație și încercați să apăsați balonul.

Atunci când balonul de ventilație nu poate fi apăsat chiar dacă se exercită o forță considerabilă sau dacă, la apăsarea balonului de ventilație aerul scapă printre mână și gâtul balonului, înseamnă că supapa de aspirație (2) împiedică eficient revenirea aerului.

2.1 Supapă dinspre pacient (limitator de presiune în poziție închisă) (1):

a) ▸ Țineți un balon-rezervor deasupra supapei dinspre pacient (1) și, cu degetul mare, apăsați pe racordul balonului-rezervor.
▸ Asigurați o conexiune etanșă între supapa dinspre pacient (1) și balonul-rezervor.
▸ Apăsați balonul de ventilație cu cealaltă mână de mai multe ori. Asigurați-vă că, în timpul compresiei, supapa cu garnitură (4) se deschide.

Umplerea balonului-rezervor indică faptul că supapa dinspre pacient (1) direcționează eficient aerul către pacient.

b) ▸ Apăsați balonul-rezervor fixat pe supapa dinspre pacient (1) și 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 neetanșeități.
- 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 înlăturată imediat.

PROCESARE

- Demontați balonul de ventilație și accesoriile în componentele individuale, conform schiței („Assembly”).
- Efectuați procesarea conform G0001 „Processing Instructions”. Instrucțiunile de procesare G0001 „Processing Instructions” sunt disponibile pe ifu.vbm-medical.de .
- 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.

- Piesele de legătură nu trebuie să fie sterilizate în stare conectată cu alte piese de legătură/produse.

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.

ÎNTREȚINERE

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	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Rezistență la expirație	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Supapă de limitare a presiunii	40 cmH_2O		
Supapă dinspre pacient	22 mm diam. ext. / 15 mm diam. int.		
Spațiu mort	≤ 5 ml + 10 % din volumul furnizat	≤ 5 ml + 10 % din volumul furnizat	≤ 5 ml + 10 % din volumul furnizat
Volum de ventilație	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 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 прочитать инструкцию и соблюдать все указания.
- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена 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).
- Многоразовое 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 небезопасно при 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) ▸ Закрыть 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 в дыхательный мешок.

2.2 Клапан пациента (ограничитель давления в открытом положении)

▸ Большим пальцем закрыть клапан пациента (1) и несколько раз сжать дыхательный мешок. Дыхательный мешок сжимается, и видимое и слышимое 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

- Разберите дыхательный мешок и его принадлежности на отдельные части, как показано на рисунке («Assembly»).
- Выполнить обработку согласно G0001 «Processing Instructions» (Указания по обработке). Инструкция по обработке G0001 «Processing Instructions» доступна на сайте ifu.vbm-medical.de .
- При сборке изделия все части должны быть сухими и не иметь повреждений (трещин, разрывов и т.п.). Соберите дыха- тельный мешок и принадлежности, как показано на рисунке («Assembly»).

ОСТОРОЖНО
В клапане пациента может находиться только один створчатый клапан.

- Запрещается стерилизовать соединительные части в соеди- ненном состоянии с другими соединительными частями или изделиями.

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 контаминированных 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	наружн. диам. 22 мм / внутр. диам. 15 мм		
Мертвое пространство	≤ 5 мл + 10 % поданного объёма	≤ 5 мл + 10 % поданного объёма	≤ 5 мл + 10 % поданного объёма
Дыхательный объем	≥ 20 мл	≥ 150 мл	≥ 600 мл

Пересчёт 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 tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie a dôsledne ho dodržiavajte.
- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.
- 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. Spracovaním 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 bezpečná v prostredí MR.

KONTROLA FUNKČNOSTI

Na zabezpečenie správnej funkcie resuscitačného vaku skontrolujte pred každým použitím funkčnosť ventilov týmto spôsobom:
Na ukončenie nižšie popísaného skúšobného postupu budete potrebovať rezervoár:

1.0 Aspiračný ventil (2):

a) ▸ Resuscitačný vak stlačte najskôr jednou rukou a potom pretlakový ventil (1) resuscitačného vaku uzatvorte druhou rukou. Znova uvoľnite stlačenie resuscitačného vaku.
Opätovné rýchle naplnenie resuscitačného vaku znamená, že cez aspiračný ventil (2) prúdi dostatočné množstvo vzduchu.

b) ▸ Pretlakový ventil (1) resuscitačného vaku uzatvorte a pokúste sa stlačiť resuscitačný vak.
V prípade, že sa resuscitačný vak aj pri použití sily nedá stlačiť alebo pri kompresii resuscitačného vaku medzi rukou a hrdlom uniká vzduch, znamená to, že aspiračný ventil (2) zabraňuje dostatočnému spätnému prúdeniu vzduchu.

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

a) ▸ Rezervoár pridržte nad pretlakovým ventilom (1) a palcami zatlačte na prípojku rezervoára.
▸ Dbajte na pevné spojenie medzi pretlakovým ventilom (1) a rezervoárom.
▸ Resuscitačný vak stlačte niekoľkokrát druhou rukou. Zabezpečte, aby sa počas kompresie ventil s membránou (4) otvoril.
Naplnenie rezervoára znamená, že pretlakový ventil (1) vedie k pacientovi dostatočné množstvo vzduchu.

b) ▸ Stlačte naplnený rezervoár pripevnený na pretlakovom ventile (1) a všímajte 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):

a) ▸ 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.

b) ▸ 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 pustite, 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 nasaďte pevne na ústa a nos pacienta tak, aby vzduchotesne uzatvárala horné dýchacie cesty. Nesprávne nasadenie masky zhorší účinok ventilácie.
- Počas ventilácie držte masku v správnej polohe.
- Resuscitačný vak stlačte, čím u pacienta simulujete nádych. Zdvíhanie hrudnej steny znamená nadýchnutie pacienta.
- Resuscitačný vak pustite a nechajte pacienta vydýchnuť. Klesanie hrudnej steny znamená, že pacient vydychuje.
- Ak sa počas používania resuscitačný vak znečistí, okamžite nečistoty odstráňte.

PRÍPRAVA

- Resuscitačný vak a príslušenstvo demontujte na jednotlivé diely podľa nákresu („Assembly“).
- Vykonajte spracovanie podľa G0001 „Processing Instructions“. Pokyny na spracovanie G0001 „Processing Instructions“ nájdete na ifu.vbm-medical.de .
- Všetky diely musia byť pred montážou suché a nepoškodené (praskliny, zlomené diely atď.). Resuscitačný vak a príslušenstvo zmontujte podľa nákresu („Assembly“).

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

- Spojovacie diely sa nesmú sterilizovať v zmontovanom stave s inými spojovacími dielmi/pomôckami.

ŽIVOTNOSŤ

VÝSTRAHA
Pri používaní pomôcok u pacientov s podozrením na priónové 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 opakovane 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 opakovane spracovať až 100-krát.
Za akékoľvek ďalšie používanie výrobku zodpovedá používateľ a pomôcka musí byť vopred skontrolovaná podľa časti „Kontrola“.
Dátum exspirácie: pozri na štítku pomôcky.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

POZOR
- Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
- Chráňte pred slnečným 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 pomôcke 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 chybná 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**
Vdychový odpor	≤ 5 cmH_2O pri 60 l/min		
Výdychový odpor	≤ 5 cmH_2O pri 60 l/min		
Ventil na obmedzenie tlaku	40 cmH_2O		
Pretlakový ventil	22 mm vonk. priemer/15 mm vnút. priemer		
Mŕtvy 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 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Hodnota prívodu kyslíka	**Nastavená koncentrácia kyslíka**		
Resuscitačný vak Skupina pacientov	Testovacie použitie Novorodenec	Testovacie použitie Dieťa	Testovacie použitie Dospelý
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 používajte s namontovaným kyslíkovým rezervoárom.			

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 in jih upoštevajte.
- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici 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 namestitev ventilov (1 in 2 (glejte poglavje »Assembly«)) lahko negativno vpliva na učinkovitost.
- Omejevalnika tlaka (6) ne demontirajte.
- Pripomočke za ponovno uporabo je treba pred vsako uporabo v celoti procesirati (glejte poglavje »Priprava«).
- 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 varen za uporabo z MR.

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 stisnite z eno roko, z drugo roko pa nato zaprite pacientov ventil (1) dihalnega balona. Popustite stisk dihalnega balona.
Hitra ponovna napolnitev dihalnega balona pomeni, da se zrak učinkovito vsesava skozi sukcijski ventil (2).

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 pritikajte na priključek rezervoarja za kisik.
▸ Pazite, da bo povezava med pacientovim ventilom (1) in rezervoarjem za kisik tesna.
▸ Dihalni balon z drugo roko večkrat stisnite skupaj. Prepričajte se, da se ustnični ventil (4) med kompresijo odpre.
Polnjenje rezervoarja za kisik pomeni, da pacientov ventil (1) učinkovito dovaja zrak v pacienta.

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 sukcijskem 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 nataknite na sukcijski ventil (2) in pritisnite na rezervoar za kisik.
Vidno dviganje membrane (7) pri stiskanju rezervoarja za kisik kaže, da rezervoar za kisik odvečni dihalni plin učinkovito izpušča v okolje.

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 sukcijski ventil (2).
▸ Dihalni balon stiskajte skupaj in ga spuščajte, dokler rezervoar za kisik ni prazen in sploščen. Hitra ponovna napolnitev dihalnega balona pomeni, da se zrak učinkovito vsesava preko membrane (8).

UPORABA

- **Izbirno:** Rezervoar za kisik in cevko za kisik priključite na dihalni balon.
- Masko povežite s pacientovim ventilom.
- Cevko za kisik priključite na določen vir kisika.
- Nastavite hitrost pretoka kisika. Rezervoar za kisik se med vtekanjem popolnoma razgrne in se spet hitro zloži, ko se stisnjeni dihalni balon med izdihom spet napolni.

- Pred priklopom na pacienta preverite delovanje dihalnega balona in se prepričajte, da so vse povezave pravilne. Sukcijski ventil, rezervoar za kisik in pacientov ventil opazujte v vseh fazah predihavanja; ne sme se pojaviti netesnost.
- Masko 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

- Dihalni balon in dodatke razstavite na posamične dele, kot prikazuje skica (»Assembly«).
- Procesiranje izvedite v skladu z navodili G0001 »Processing Instructions«. Navodila za procesiranje G0001 »Processing Instructions« najdete na ifu.vbm-medical.de .
- Vsi deli morajo biti pred sestavljanjem suhi in brez poškodb (praske, razpoke itd.). Dihalni balon in dodatke sestavite, kot prikazuje skica (»Assembly«).

POZOR
V pacientovem ventilu sme biti le en vibracijski ventil.

- Povezovalnih elementov ni dovoljeno sterilizirati, če so spojeni z drugimi povezovalnimi elementi/izdelki.

ŽIVLJENJSKA DOBA

OPOZORILO
Uporaba pripomočka pri pacientih, pri katerih obstaja sum na prionsko 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 reprocesiral 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 hitrejše 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_2O pri 60 l/min		
Upor pri izdihu	≤ 5 cmH_2O pri 60 l/min		
Ventil za omejevanje tlaka	40 cmH_2O		
Pacientov ventil	zun. premer 22 mm/notr. premer 15 mm		
Mrtvi prostor	≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna	≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna	≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna
Dihalni volumen	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Preračun merskih enot za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 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 användning av produkten och följ den.
- 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 ”Rekonditionering”).
- 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-säker.

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):

a) ▸ Tryck först ihop andningsblåsan med ena handen och stäng sedan till andningsblåsans patientventil (1) med den andra handen. Lossa greppet om andningsblåsan.
Om andningsblåsan expanderar snabbt, visar det att luft sugs in effektivt genom sugventilen (2).

b) ▸ Stäng till andningsblåsans patientventil (1) och försök att klämma ihop andningsblåsan.
Om det inte går att klämma ihop andningsblåsan med måttlig kraft, eller om luft slipper ut mellan handen och andningsblåsans hals när andningsblåsan trycks ihop, hindrar sugventilen (2) effektivt att luften strömmar tillbaka.

2.1 Patientventil (stängd tryckbegränsare) (1):

a) ▸ 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.

b) ▸ Tryck ihop reservoarblåsan, som är fylld och hålls fast på patientventilen (1), och observera samtidigt klaffventilen (5).
Om klaffventilen (5) lyfts upp, bekräftar det att luften som avsett går ut till omgivningen i stället för att komma tillbaka till andningsblåsan.

2.2 Patientventil (öppen tryckbegränsare)

▸ Stäng till patientventilen (1) med tummen och tryck ihop andningsblåsan flera gånger. Det går att trycka ihop andningsblåsan, och när det syns och hörs att tryckbegränsaren (6) öppnas, visar det att den fungerar korrekt.

3.0 Reservoarventil (i sugventilen) (2):

a) ▸ Fyll reservoarblåsan med omgivningsluft enligt den ovanstående beskrivningen under steg 2.1a).
▸ Sätt den fyllda reservoarblåsan på sugventilen (2) och tryck på reservoarblåsan.
Att det syns att membranet (7) lyfts när reservoarblåsan trycks ihop, visar att reservoarblåsan effektivt släpper ut överskott av andningsgas till omgivningen.

b) ▸ Fyll en reservoarblåsa med omgivningsluft enligt den ovanstående beskrivningen under steg 2.1a).
▸ Fäst den fyllda reservoarblåsan på sugventilen (2).
▸ Tryck ihop och släpp andningsblåsan flera gånger, tills reservoarblåsan är platt och tom. Om andningsblåsan snabbt utvidgas igen, visar det att luft sugs 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 finns 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 bröstkorg lyfts som tecken på inandning.
- Släpp efter på andningsblåsan, så att patienten kan andas ut. Patientens bröstkorg sänks som tecken på utandning.
- Om andningsblåsan förorenas under användningen ska detta omedelbart åtgärdas.

REKONDITIONERING

- Ta isär andningsblåsan och tillbehör i separata delar enligt skissen (”Assembly”).
- Reprocessera enligt G0001 ”Processing Instructions”. Reprocesseringsanvisningarna G0001 ”Processing Instructions” finns på ifu.vbm-medical.de .
- 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.

- Skarvstycken får inte i sammansatt tillstånd steriliseras tillsammans med andra skarvstycken eller produkter.

LIVSLÄNGD

VARNING
Om produkterna används till patienter med misstänkt prionsjukdom kan det föreligga en hög risk för smittöverföring. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet ”Kassering”) eller reprocesseras enligt gällande nationella bestämmelser.

Livslängden för flergångsprodukter 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 torrt 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	Reservoar-blåsa	Oxy-genslang	Förpack-ningsenhet
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	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Utandnings-motstånd	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Tryckbegränsning-sventil	40 cm H_2O		
Patientventil	22 mm O.D. / 15 mm I.D.		
Dödvolym	≤ 5 ml + 10 % av tillförd volym	≤ 5 ml + 10 % av tillförd volym	≤ 5 ml + 10 % av tillförd volym
Ventileringsvolym	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Omvandling av enheter för tryck: 1 hPa = 1,01973 cm H_2O = 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.			

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.
Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve talimatlara uyun.
- 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 uygunsuz şekilde monte edilmesi (1 ve 2 (bkz. Bölüm “Assembly”)) ürün performansını olumsuz etkileyebilir.
- Basınç sınırlayıcısını (6) sökmeyin.
- 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 güvenli 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 sıkmayı deneyin.
Solunum torbası makul bir kuvvetle sıkılamıyor veya solunum torbası sıkılırken el ile solunum torbasının boynu arasında hava kaçağı oluşuyorsa emme valfi (2) havanın geri akışını etkili bir şekilde önlüyor demektir.

2.1 Hasta valfi (basınç sınırlayıcısı kapalı durumda) (1):

a) ▸ Bir rezervuar torbasını hasta valfi (1) üzerinden tutun ve başparmağınızla rezervuar torbasının bağlantısının üzerine basın.
▸ Hasta valfi (1) ile rezervuar torbası arasında sızdırmaz bir bağlantının olmasına dikkat edin.
▸ Solunum torbasını diğer elinizle birkaç kez sıkın. Sıkma sırasında dudak valfinin (4) açıldığından emin olun.
Rezervuar torbasının dolması, hasta valfinin (1) havayı hastaya etkili bir şekilde aktardığını gösterir.

b) ▸ Hasta valfinde (1) tutulan ve doldurulan rezervuar torbasını sıkın ve bunu yaparken diyaframlı valfi (5) gözlemleyin.
Diyaframlı valfin (5) yükselmesi, havanın tekrar solunum torbasına girmek yerine, uygun şekilde atmosfere gittiğini doğrular.

2.2 Hasta valfi (basınç sınırlayıcısı açık durumda)

▸ Hasta valfini (1) başparmağınızla tıkayın ve solunum torbasını birkaç kez sıkın. Solunum torbası sıkılabilir ve basınç sınırlayıcının (6) görülebilir ve işitilebilir şekilde açılması, sınırlayıcının doğru çalıştığını gösterir.

3.0 Rezervuar valfi (emme valfinin içinde) (2):

a) ▸ Yukarıdaki 2.1a) adımındaki talimatı uygulayarak rezervuar torbasını ortam havasıyla doldurun.
▸ Doldurulmuş rezervuar torbasını emme valfinin (2) üzerine takın ve rezervuar torbasına bastırın.
Rezervuar torbası sıkıldığında, membranların (7) gözle görülür şekilde yükselmesi, rezervuar torbasının solunum gazı fazlasını etkili bir şekilde atmosfere boşalttığını gösterir.

b) ▸ Yukarıdaki 2.1a) adımındaki 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 sızdırma oluşmamalıdır.
- Maskeyi hastanın ağzı ve burnu üzerine sıkıca yerleştirerek, üst solunum yolunu hava geçirmez şekilde kapatmasını sağlayın. Maske tam olarak oturmazsa solunum olumsuz etkilenir.
- Ventilasyon sırasında maskeyi yerinde tutun.
- Solunum torbasını sıkarak bir soluk uygulayın. Göğüs duvarının yükselmesi hastanın nefes aldığını gösterir.
- Hastanın nefes verebilmesi için solunum torbasını bırakın. Göğüs duvarının alçalması hastanın nefes verdiğini gösterir.
- Kullanım sorasında solunum torbasında kontaminasyon oluşursa torbayı derhal atın.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ

- Solunum torbasını ve aksesuarı parçalar halinde çizimde (“Assembly”) gösterildiği üzere ayırın.
- Yeniden işlemeyi G0001 “Processing Instructions” (İşleme Talimatları) uyarınca gerçekleştirin. Yeniden işleme talimatları G0001 “Processing Instructions” ifu.vbm-medical.de adresinde verilmiştir.
- 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.

- Bağlantı parçaları diğer bağlantı parçalarına/ürünlere takılı durumdayken sterilize edilmemelidir.

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 işlemeye 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 personelini ve üçüncü tarafları risklerden uzak tutmak için şikayet/onarım nedenleriyle geri gönderilen tıbbi ürünlerin gönderilmeden önce tam bir yeniden işleme sürecinden geçirilmesi 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	≤ 5 cmH_2O, 60 l/dak		
Ekspirasyon direnci	≤ 5 cmH_2O, 60 l/dak		
Basınç sınırlama valfi	40 cmH_2O		
Hasta valfi	22 mm dış çap / 15 mm iç çap		
Ölü alan	≤ 5 ml + eklenen hacmin %10'u	≤ 5 ml + eklenen hacmin %10'u	≤ 5 ml + eklenen hacmin %10'u
Ventilasyon hacmi	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 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 - Medizinprodukt
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 - Orvostechnikai 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 - Valmistuspäivä
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 exspirace
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 - Data ważności
PT - Válido até
RO - A se utiliza până la
RU - Использовать до
SK - Použiteľné do
SL - Rok uporabnosti
SV - Utgångsdatum
TR - Son kullanma tarihi

REF

DE - Artikelnummer
EN - Catalogue number
BG - Каталожен номер
CS - Číslo výrobku
DA - Artikelnummer
EL - Αριθμός προϊόντος
ES - Número de artículo
ET - Artikli number
FI - Tuotenumero
FR - Numéro d'article
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 - Каталожный номер
SK - Číslo výrobku
SL - Številka izdelka
SV - Artikelnummer
TR - Ürün numarası

LOT

DE - Charge
EN - Batch code
BG - Партиден код
CS - Číslo šarže
DA - Batchkode
EL - Κωδικός παρτίδας
ES - Código de lote
ET - Partii kood
FI - Erätunnus
FR - Numéro 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 - Größe
EN - Size
BG - Размер
CS - Velikost
DA - Størrelse
EL - Μέγεθος
ES - Estatura
ET - Suurus
FI - Koko
FR - Taille
HR - Veličina
HU - Méret
IT - Misura
LT - Dydis
LV - Lielums
NL - Afmeting
NO - Størrelse
PL - Rozmiar
PT - Estatura
RO - Mărime
RU - Размер
SK - Veľkosť
SL - Višina
SV - Storlek
TR - Boy



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

SYMBOL DESCRIPTION



DE - Gebrauchsanweisung beachten
EN - Consult instructions for use
BG - Направете справка с инструкциите за употреба
CS - Řiďte se návodem k použití
DA - Overhold brugsanvisningen
EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
ES - Seguir las instrucciones de uso
ET - Järgige kasutamisjuhist
FI - Noudata käyttöohjeita
FR - Respecter le manuel d'utilisation
HR - Slijediti upute za uporabu
HU - Kövesse a használati utasítást
IT - Rispettare le istruzioni per l'uso
LT - Laikykitės naudojimo instrukcijos
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 МР среда
CS - Nebezpečné v prostředí MR
DA - MR-usikker
EL - Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
ES - No adequado 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

SYMBOL DESCRIPTION

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.

EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.

BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.

CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.

DA - Forsigtig: Salg eller ordinering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.

EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.

ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.

ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.

FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.

FR - Attention : la vente ou la prescription de ce dispositif par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.

HR - Pozor: Američkim saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.

HU - Figyelem: Ezen termék eladása vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.

IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.

LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.

LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.

NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.

NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.

PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.

PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.

RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.

RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.

SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.

SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.

SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.

TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.

SYMBOL DESCRIPTION

CE 0123

DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikations-nummer der benannten Stelle
EN - CE marking with identification number of the notified body
BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган
CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
DA - CE-mærkning med identifikations-nummer for det bemyndigede organ
EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού
ES - Marcaje CE con número de identificación del lugar denominado.
ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero
FR - Marquage CE avec numéro d'identi-fication de l'organisme notifié
HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela
HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal
IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato
LT - CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas mumuru
NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie
NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer
PL - Oznakowanie CE z numerem identyfika-cyjnym jednostki notyfikowanej
PT - Marcação CE com número de identificação do organismo notificado
RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat
RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska
SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa
SV - CE-märkning med identifikations-nummer för anmält organ
TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası